

IVANDICK CRUZELLES RODRIGUES

DA RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DE EXPOSIÇÃO
OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS: UM ESTUDO SOBRE MÉTODOS
INTEGRATIVOS NO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO

Tese de Doutorado

Orientador: Prof. Dr. Homero Batista Mateus da Silva

USP – Universidade de São Paulo

FD – Faculdade de Direito

São Paulo/SP

2019

IVANDICK CRUZELLES RODRIGUES

DA RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DE EXPOSIÇÃO
OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS: UM ESTUDO SOBRE MÉTODOS
INTEGRATIVOS NO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutor em Direito, na área de concentração de Direito do Trabalho e da Seguridade Social, sob a orientação do Prof. Dr. Homero Batista Mateus da Silva.

USP – Universidade de São Paulo

FD – Faculdade de Direito

São Paulo/SP

2019

R696r Rodrigues, Ivandick Cruzelles.
Da responsabilidade civil por danos decorrentes de exposição ocupacional aos nanomateriais: um estudo sobre métodos integrativos no direito do trabalho brasileiro / Ivandick Cruzelles Rodrigues.
414 f.: il. ; 30 cm

Tese (Doutorado em Direito do Trabalho) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. Orientador: Homero Batista Mateus da Silva.
Bibliografia: f. 386-414.

1. Inovação. 2. Nanotecnologia. 3. Meio ambiente do trabalho. 4. Exposição ocupacional. 5. Saúde e segurança do trabalho. 6. Responsabilidade civil do empregador. I. Silva, Homero Batista da, orientador. II. Título.

CDU 34:331(81)

Bibliotecária Responsável: Ana Lucia Gomes de Moraes– CRB 8/6941

IVANDICK CRUZELLES RODRIGUES

DA RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DE EXPOSIÇÃO
OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS: UM ESTUDO SOBRE MÉTODOS
INTEGRATIVOS NO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO

Tese apresentada a Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutor em Direito, na área de concentração de Direito do Trabalho e da Seguridade Social, sob a orientação do Prof. Dr. Homero Batista Mateus da Silva.

BANCA EXAMINADORA:

Orientador: Prof. Dr. Homero Batista Mateus da Silva – FDUSP

Profa. Dra. Arline Sydneia Abel Arcuri – FUNDACENTRO

Prof. Dr. Guilherme Guimarães Feliciano – FDUSP

Prof. Dr. José Francisco Siqueira Neto – MACKENZIE

Profa. Dra. Maria Hemilia Fonseca – FDRPUSP

Prof. Dr. Wilson Engelmann - UNISINOS

*Aos meus avós, Moacyr Rodrigues dos Santos e Irany Pena
Carmelo dos Santos (in memoriam), pelos exemplos
ensinados.*

*Às minhas filhas, Valentina e Madalena, pelos exemplos a
serem aprendidos.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço muito às diversas pessoas envolvidas no processo de ingresso, evolução e conclusão do curso de doutorado, suportando-me nos momentos difíceis e celebrando comigo as conquistas, em especial:

- Ao meu estimado orientador, Prof. Dr. Homero Batista Mateus da Silva, pela generosidade, pelas valorosas lições empregadas e hábil condução deste aprendiz no território da pesquisa científica e na realização de um sonho – Obrigado, professor!
- À minha esposa amada e paciente, Paula, e às minhas meninas, Valentina e Madalena, por tanto carinho e amor – Obrigado, meus amores!
- Aos meus amigos de trabalho, por terem a sabedoria e a serenidade de manter atenção redobrada aos interesses de nossos clientes durante os meus momentos de ausência – Obrigado, João, Vivian, Leandro, Beatriz, Fabiane, Camila e Nayna!
- À Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, todo o seu corpo docente, discente e administrativo, o que faço nas figuras especiais do Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto e Prof. Dr. José Francisco Siqueira Neto, por ser o começo de toda esta história e por ser a minha casa – Isso é Mackenzie!
- Aos vários amigos e colegas que, de alguma forma, colaboraram para o desenvolvimento desse trabalho – Muito obrigado!

*“A humanidade está adquirindo toda a tecnologia certa
por todas as razões erradas”.*

Richard Buckminster Fuller – Arquiteto e Escritor Americano
(Homenageado com o batismo da molécula de fulereno – C₆₀)

RESUMO

RODRIGUES, Ivandick Cruzelles. *Da responsabilidade civil por danos decorrentes de exposição ocupacional aos nanomateriais: um estudo métodos integrativos no direito do trabalho brasileiro*. 2019. 414 fls. (Tese de Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

A presente tese tem por escopo a promoção do estudo de duas categorias de grande importância para os sistemas jurídicos modernos, obrigados a regular relações cada vez mais complexas, porém incapazes de acompanhar a velocidade das transformações e inovações tecnológicas: as lacunas jurídicas e os métodos de integração normativa. Objetivamente, pretendeu-se investigar a hipótese de como o direito do trabalho brasileiro interagiria com o fenômeno denominado nanotecnologia, conjunto de técnicas que deu à humanidade o poder de manipular a matéria na sua forma mais íntima: átomos e moléculas. Para tanto, partiu-se da investigação desse fenômeno, identificando seus conceitos e terminologias, bem como entendendo suas aplicações. Ato contínuo, considerando o caráter revolucionário da nanotecnologia, passou-se a investigar como e onde ela está se desenvolvendo, além de identificar os interessados (*stakeholders*) nessa evolução, estudando especialmente as ações governamentais para implementação da IBN – Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia. Porém, partindo da casuística de desastres ambientais ocorridos num passado muito próximo, percebeu-se que os riscos tecnológicos atrelados ao desenvolvimento e à aplicação indiscriminada da nanotecnologia podem causar danos em escala global, colocando em xeque a saúde e segurança humanas e do meio ambiente, sendo este último considerado pela doutrina como uma *Gestalt*. Como equilibrar o anseio pelo progresso produtivo e econômico – e pelas maravilhas a serem criadas para consumo – e a necessária cautela para fincar bandeira numa zona cinzenta do conhecimento e evitar catástrofes em escala mundial? Como minimizar os impactos negativos da nanotecnologia no meio ambiente e na saúde da fauna, da flora e das pessoas, em especial dos trabalhadores? O direito brasileiro admite alguma abertura para incidência do *soft law* do direito internacional? Quais são os cuidados, do ponto de vista jurídico, a serem adotados com o meio ambiente do trabalho? Como deve ser a responsabilização dos agentes pelos possíveis danos decorrentes da aplicação da nanotecnologia no meio ambiente de trabalho? Essas são as questões centrais - desdobradas em outras - apontadas como problemas a serem investigados e potencialmente resolvidos por esta tese. Não há no ordenamento jurídico brasileiro qualquer legislação de regência que regule as relações jurídicas impactadas pela nanotecnologia, o que configura uma lacuna no ordenamento. Atores sociais, em âmbito nacional e internacional, estão se dedicando a identificar uma base regulatória comum que seja amplamente aceita e capaz de pautar os cuidados que devem envolver a nanotecnologia no meio ambiente de trabalho, gerando um equilíbrio entre a visão tecnofílica e a visão tecnofóbica. Neste sentido, a contribuição da presente tese ao debate se dá em três eixos: (i) identificar os princípios gerais de direito comumente aceitos pelos Organismos Internacionais como influenciadores no desenvolvimento dos seus instrumentos de *soft law* aplicáveis ao problema da exposição aos nanomateriais; (ii) verificar se, no caso específico da exposição ocupacional e sua repercussão no Direito do trabalho, por força da previsão contida no caput do art. 8º, CLT, seria juridicamente possível a aplicação desses instrumentos de *soft law* no direito interno, para suprir a lacuna legislativa; e (iii) investigar, como solução alternativa à aplicação desses instrumentos de *soft law*, qual seria o melhor método integrativo existente no direito interno para os casos concretos envolvendo a exposição do trabalhador à nanopoluição laboro-ambiental.

Palavras-chaves: Inovação; Nanotecnologia; Meio Ambiente do Trabalho; Exposição Ocupacional; Saúde e Segurança do Trabalho; Responsabilidade Civil do Empregador.

ABSTRACT

RODRIGUES, Ivandick Cruzelles. *Civil liability for damages arising out of occupational exposure to nanomaterials: a study on integration methods in the Brazilian labor law*. 2019. 414 fls. (Thesis of Doctorate) - Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo, 2019.

The purpose of this thesis is to promote the study of two mechanisms of great importance to modern legal systems, which are obliged to regulate ever more complex relations, unable to keep pace with technological changes and innovations: legal gaps and integration. Objectively, it was intended to investigate the hypothesis of how Brazilian labor law would interact with the phenomenon called nanotechnology, a set of techniques that gave mankind the power to manipulate matter in its most intimate form: atoms and molecules. To do so, we started with the investigation of this phenomenon, identifying its concepts and terminologies, as well as understanding its applications. Considering the revolutionary nature of nanotechnology, we investigated how and where it has been developed, as well as identified the stakeholders in this evolution, especially studying the governmental actions for the implementation of IBN - Brazilian Nanotechnology Initiative. However, starting from the series of environmental disasters that occurred in the very near past, it was realized that the technological risks linked to the development and the indiscriminate application of nanotechnology can cause damage globally, jeopardizing human's health and safety and also the environment, considered as a *Gestalt*. How to balance the yearning for productive and economic progress - and for the wonders to be created for consumption - and the necessary caution to lay a flag in a gray zone of knowledge and avoid catastrophes on a world scale? How to minimize the negative impacts of nanotechnology on the environment and on the health of fauna, flora, and people, especially workers? Does Brazilian law admit any openness to the incidence of soft law in international law? What is the legal care to be taken with the work environment? How should the agents be held accountable for possible damages resulting from the application of nanotechnology in the workplace? These are the central issues, to be unfolded in some others, pointed as problems to be investigated and potentially solved by this thesis. There is no Brazilian legislation that governs the juridical relationships impacted by nanotechnology, which constitutes a lack of law in the legal system. Social actors, nationally and internationally, are working to identify a common regulatory base that could be widely accepted and capable of guiding the care that should be involved in nanotechnology at the workplace, generating a balance between the technophilic vision and the technophobic vision. In this sense, the contribution of this thesis to the debate takes place in three axes: (i) to identify the general principles of law commonly accepted by International Organizations as influencers in the development of their soft law instruments, applicable to the problem of exposure to nanomaterials; (ii) to verify whether, in the specific case of occupational exposure and its repercussion in Labor Law, by virtue of the forecast contained in the caput of art. 8th, CLT, it would be legally possible to apply these soft law instruments in domestic law, to fill the legislative gap; and (iii) to investigate, as an alternative solution to the application of these soft law instruments, what would be the best integrative method in domestic law for concrete cases involving workers' occupational exposure to nanopollution.

KEYWORDS: Nanotechnology; Work Environment; Occupational Exposure; Health and safety; Employer's Liability.

RÉSUMÉ

RODRIGUES, Ivandick Cruzelles. *La responsabilité civile pour les dommages résultant de l'exposition professionnelle aux nanomatériaux: étude des méthodes d'intégration dans le droit du travail brésilien*. 2019. 414 fls. (Thèse de doctorat) - Faculté de droit, Université de São Paulo, São Paulo, 2019.

L'objet de notre recherche c'est est de promouvoir l'étude de deux mécanismes essentiels pour les systèmes juridiques modernes lesquelles régulent des rapports de plus en plus complexes, incapables de suivre le rythme des changements et des innovations technologiques : les lacunes juridiques et l'intégration normative. Objectivement, il a été envisagé d'étudier l'hypothèse selon laquelle le droit du travail brésilien pourrait interagir avec le phénomène appelé nanotechnologie, c'est-à-dire un ensemble de techniques qui donnait à l'homme le pouvoir de manipuler la matière dans sa forme la plus intime: atomes et molécules. Pour ce faire, nous avons commencé par étudier ce phénomène, en identifiant leurs concepts et sa terminologie, ainsi que la compréhension de son application. Compte tenu de la nature révolutionnaire de la nanotechnologie, nous avons étudié ensuite comment et où elle a été développée, identifiant les acteurs de cette évolution(stakeholders), en particulier en étudiant les actions gouvernementales à faveur de la mise en œuvre de l'IBN – Initiative Brésilien du Nanotechnologie. Néanmoins, à partir de la série de catastrophes environnementales survenues très récemment, il a été reconnu que les risques technologiques liés au développement et à l'application aveugle de la nanotechnologie peuvent causer des dommages à l'échelle mondiale, mettant en péril la santé et la sécurité des personnes (Gestalt). Comment équilibrer l'aspiration au progrès productif et économique - et la création des merveilles pour la consommation - et la prudence nécessaire pour exploiter une zone grise du savoir et éviter des catastrophes à l'échelle mondiale? Comment minimiser les impacts négatifs des nanotechnologies sur l'environnement et sur la santé de la faune, de la flore et des hommes, en particulier des travailleurs? Le droit brésilien admet-il une ouverture à l'incidence du soft law en droit international? Quel est le soin juridique à prendre avec l'environnement de travail? Comment les agents devraient-ils être tenus responsables des éventuels dommages résultant de l'application de la nanotechnologie sur le lieu de travail? Tels sont les problèmes centraux à parcourir et potentiellement résolus par cette thèse. Aucune loi brésilienne ne régit les relations juridiques affectées par les nanotechnologies, ce qui constitue un vide juridique dans le système. Les responsables, tantôt au niveau national qu'à l'international, s'efforcent d'identifier une base réglementaire commune qui pourrait être largement acceptée et capable de guider les soins dans la nanotechnologie sur le lieu de travail, entraînant ainsi un équilibre entre une vision technophile et une vision technophobe. Par conséquent, cette thèse se déroule sur trois axes: (i) identifier les principes généraux de droit communément acceptés par les organisations internationales en tant qu'influenceurs dans le développement de leurs instruments de loi non contraignants, applicables au problème de l'exposition aux nanomatériaux; (ii) vérifier si dans le cas particulier de l'exposition professionnelle et de ses répercussions sur le droit du travail, en vertu de la prévision contenue dans l'article 8ème de la CLT, il serait juridiquement possible d'appliquer ces instruments de soft law en droit interne pour combler ce vide législatif; et iii) étudier, en tant que solution de remplacement à l'application de ces instruments de soft law, quelle serait la meilleure méthode d'intégration en droit interne impliquant l'exposition professionnelle de travailleurs à des nanopollutions.

Mots-clés: Nanotechnologie; Environnement du travail; Exposition professionnelle; Santé et sécurité; Responsabilité des employeurs.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE ABREVIACÕES.....	12
ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS E TABELAS.....	17
INTRODUÇÃO.....	19
CAPÍTULO 1 – O QUE É NANOTECNOLOGIA?	
1.1. Panorama científico e tecnológico atual.....	24
1.2. Definições e terminologias correlatas da nanotecnologia.....	43
1.3. Aplicações práticas da nanotecnologia.....	57
CAPÍTULO 2 – A CONSTRUÇÃO DA REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO CONTEXTO DA SOCIEDADE DE RISCO	
2.1. A sociedade de risco: Elementos de nexos entre a lógica de produção de riqueza e a lógica sobre produção de risco.....	67
2.2. O ambiente promotor de inovação, a cadeia produtiva do mercado de nanotecnologia e a problemática do risco tecnológico.....	74
2.3. Dos princípios como elementos-chave para desenvolvimento da regulação da nanotecnologia e proteção contra o risco tecnológico.....	107
2.3.1. Prevenção.....	114
2.3.2. Precaução.....	117
2.3.3. Informação.....	123
2.3.4. Design seguro (<i>safe-by-design</i>).....	129
2.3.5. Poluidor-pagador.....	137
CAPÍTULO 3 – DA EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS COMO UM PROBLEMA DE RISCO TECNOLÓGICO MUNDIAL: UM OLHAR SOBRE O DIREITO COMPARADO INTEGRATIVAMENTE AO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO	
3.1. Do papel do direito comparado como método normativo heterointegrativo.....	142

3.2. É possível o reconhecimento das normas de <i>soft law</i> como manifestação do direito comparado e a sua utilização na regulação da nanotecnologia?	152
3.3. Regulação do controle do risco de exposição ocupacional aos nanomateriais no direito comparado e nos diplomas especializados de <i>soft law</i>	166
3.3.1. Diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) para proteção dos trabalhadores de potenciais riscos dos nanomateriais manufaturados	175
3.4. Do <i>soft law</i> sobre controle de risco de exposição ocupacional como fonte do direito do trabalho brasileiro para supressão de lacuna legislativa	188

CAPÍTULO 4 – DA NANOPOLUIÇÃO LABOR-AMBIENTAL E DA RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA E COMPARTILHADA: UM OLHAR SOBRE O DIREITO AMBIENTAL, INTEGRATIVAMENTE AO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO

4.1. Do direito à preservação do equilíbrio no meio ambiente do trabalho e da higidez física do trabalhador	194
4.2. O papel da analogia no direito do trabalho brasileiro e o problema (ainda persistente) da lacuna legislativa no controle do risco de exposição ocupacional aos nanomateriais	211
4.3. Conceito de nanopoluição labor-ambiental e conflitos de hipóteses envolvendo a responsabilidade civil	231
4.4. Da subsunção da Lei n. 12.305/2010 às relações labor-ambientais: proposições de analogia para incidência da teoria da responsabilidade civil objetiva e compartilhada	247

CONCLUSÕES	268
-------------------	------------

Anexo I: Diretrizes da OMS para proteção dos trabalhadores de potenciais riscos dos nanomateriais manufaturados	296
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	386
--------------------------------	------------

ÍNDICE DE ABREVIACÕES

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANMT - Associação Nacional de Medicina do Trabalho

API.nano - Arranjo Promotor de Inovação em Nanotecnologia

Art. - Artigo

BIRD - Banco Interamericano para Reconstrução e Desenvolvimento

BSI - British Standards Institution

CBAN - Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia

CBCIN - Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia

CBPF - Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas (RJ)

CC - Código Civil

CCDPN - Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Protocolos para Nanotecnologia

CCNANOMAT - Comitê Consultivo de Nanotecnologia e Materiais Avançados

CCS - Centro de Componentes Semicondutores

CDC - Código de Defesa do Consumidor

CDTN - Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (MG)

CENANO - Centro de Caracterização em Nanotecnologia para Materiais e Catálise

CETENE - Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste (PE)

CIJ - Corte Internacional de Justiça

CIN - Comitê Interministerial de Nanotecnologias

CLN - Complexo Laboratorial Nanotecnológico

cm - centímetro

CNANO - Centro de Nanociência e Nanotecnologia

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

CONPEDI - Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito

DUDH - Declaração Universal dos Direitos Humanos

EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EPA - Environmental Protection Agency

FAO - Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura

FMI - Fundo Monetário Internacional

FUNDACENTRO - Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho

IBMP - Instituto de Biologia Molecular do Paraná (PR)

IBN - Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia

ICC - International Chamber of Commerce (Câmara de Comércio Internacional)

INCA - Instituto Nacional de Câncer

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (SP)

IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas (SP)

ISO - International Organization for Standardization

JT – Justiça do Trabalho

LABDIS - Laboratório de Fabricação e Caracterização de Nanodispositivos Semicondutores

LABNANO - Laboratório Multiusuário de Nanociências e Nanotecnologia

LABNANO-AMAZON - Laboratório de Nanociências e Nanotecnologia da Amazônia

LANano - Laboratório Associado de Desenvolvimento e Caracterização de Nanodispositivos e Nanomateriais

LARnano - Laboratórios Associados em Rede de Nanotecnologia

LC - Lei Complementar

LCE - Laboratório de Caracterização Estrutura

LCNano - Laboratório Central de Nanotecnologia

LENI - Laboratório Estratégico de Nanometrologia do Inmetro (RJ)

LIN - Laboratório Integrado de Nanotecnologia de IPEN (SP)

LINDEN - Laboratório Interdisciplinar para o Desenvolvimento de Nanoestruturas

LMNano - Laboratório Multiusuário de Nanotecnologia

LNNA - Laboratório de Nanotecnologia para o Agronegócio

LNNANO - Laboratório Nacional de Nanotecnologia

LPP - Laboratório de Processos Químicos e Tecnologia de Partículas

LQN - Laboratório de Química de Nanoestruturas de Carbono

m - metro

MCTIC - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

MPT - Ministério Público do Trabalho

NANOBIOSS - Laboratório de Síntese de Nanoestruturas e Interação com Biosistemas

NAP-NN - Núcleo de Apoio à Pesquisa em Nanotecnologia e Nanociências

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

nm - nanômetro

NNI - National Nanotechnology Initiative

NRC - National Research Council

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OEA - Organização dos Estados Americanos

OIT - Organização Internacional do Trabalho

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONG - Organização Não Governamental

ONU - Organização das Nações Unidas

OSHA – Occupational Safety and Health Administration

PUC-Rio - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

PUC-SP - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Sibratec - Sistema Brasileiro de Tecnologia

SisNANO - Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias

STF - Supremo Tribunal Federal

STJ - Superior Tribunal de Justiça

TRF – Tribunal Regional Federal

TRT – Tribunal Regional do Trabalho

TST – Tribunal Superior do Trabalho

UFABC - Universidade Federal do ABC (SP)

UFC - Universidade Federal do Ceará

UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

UFPA - Universidade Federal do Pará

UFPE - Universidade Federal de Pernambuco

UFPR - Universidade Federal do Paraná

UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina

UFSCar - Universidade Federal de São Carlos (SP)

UFV - Universidade Federal de Viçosa (MG)

UNCTAD - United Nations Conference on Trade and Development (Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento)

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

UNESP - Universidade Estadual de São Paulo

UNICAMP - Universidade de Campinas

USP - Universidade de São Paulo

WEF - World Economic Forum

ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS E TABELAS

Figura 01. Modelo Atômico de Sommerfeld.....	29
Figura 02. Escala Nanométrica.....	31
Figura 03. Distribuição regional dos laboratórios estratégicos e associados que formam o SisNANO.....	42
Figura 04. Diagrama esquemático demonstrando algumas formas de nano-objetos.....	54
Figura 05. Números da distribuição de produtos, empresas e países.....	64
Figura 06. Ecossistema de inovação brasileiro.....	78
Figura 07. Planejamento estratégico da Setec/MCTIC considerando o impulso tecnológico, frentes de ação, elementos de atração e a pressão da demanda.....	81
Figura 08. Ciclos de desenvolvimento industrial de Kondratieff.....	83
Figura 09. Eixo de Desenvolvimento Sustentável e ações estratégicas para as Tecnologias Convergentes e Habilitadoras.....	85
Figura 10. Especificação dos ciclos de desenvolvimento das nanoestruturas	86
Figura 11. Estratégia de captação e alocação de recursos para o desenvolvimento sustentável das Tecnologias Convergentes e Habilitadoras, tendo como exemplo a nanotecnologia ...	89
Figura 12. Relação esquemática da nanotoxicologia com as propriedades físico-químicas de nanomateriais.....	96
Figura 13. Paradigma para caracterização de risco, definido pela <i>National Academy of Sciences</i> (EUA).....	98
Figura 14. Etapas do ciclo de vida dos produtos.....	99
Figura 15. Representação gráfica da relação entre área de superfície e volume do material	100
Figura 16. Critérios CLEAR de avaliação da comunicação.....	128
Figura 17. Relação entre agentes na avaliação de nanosseguurança na cadeia de valor.....	133
Figura 18. Protocolo para tomada de decisões de gestão de risco.....	135
Figura 19. Pirâmide hierárquica para conhecimento, comunicação e gestão de risco.....	136
Figura 20. Formas de penetração das nanopartículas no organismo humano.....	168
Figura 21. Distribuição dos efeitos das nanopartículas nos organismos vivos.....	169
Figura 22. O que é uma nanopartícula?.....	178
Figura 23. Diretrizes da OMS para proteção de trabalhadores contra potencial riscos dos nanomateriais manufaturados: Recomendações.....	187

Figura 24. Diferenciação entre nanopoluição e nanorresíduos.....	233
Gráfico 01. Uso de nanomateriais por segmento de indústria (em números de aplicação)	62
Gráfico 02. Número de produtos por segmento por país.....	63
Gráficos 03 e 04. Mercado e Produção em toneladas de NpAg e Percentuais de substâncias químicas associadas a produtos comerciais no ano de 2013.....	92
Gráfico 05. Nanomateriais utilizados em produtos por divisões industriais.....	93
Tabela 01. Cronologia dos fatos mais importantes na história da nanotecnologia até 2014. (adaptada).....	41
Tabela 02. Classificação de patentes por campo de aplicação.....	58
Tabela 03. Classificação de patentes por subáreas da nanotecnologia.....	58
Tabela 04. Principais riscos emergentes identificados.....	72
Tabela 05. Documentos de segurança e regulação em nanotecnologia.....	173
Tabela 06. Quantidade mensal de acidentes do trabalho, por situação do registro e motivo - 2015/2017.....	174
Tabela 07. Principais temas recorrentes na Justiça do Trabalho.....	223

INTRODUÇÃO

Inovação.

Social, científica, tecnológica, civilizacional, produtiva, política, econômica, *fashion*, humana. Pouco importa em que campo seja, estamos sempre inovando.

A espécie humana, diferenciada das demais pela inteligência e pela consciência existencial, progrediu muito mais e em muito menos tempo do que qualquer outra espécie que se tenha notícia. Ela compreendeu e dominou as forças da natureza, utilizando-as em seu benefício. Ao invés de se adaptar ao ambiente, ela subjugou a natureza para que atendessem aos seus desígnios.

No estado da arte das técnicas produtivas, chegamos num patamar até então só imaginado pela ficção científica (ou pela mitologia, se preferir): a manipulação direta de moléculas e átomos, podendo literalmente ser utilizados como blocos de construção de brinquedo. É, sem sombra de dúvidas, um dos maiores domínios que nossa espécie conseguiu impor à natureza.

Trata-se da *nanotecnologia*, definida como o conjunto de técnicas que permitem a manipulação da matéria em partículas cujos tamanhos variam entre 1^{-9} m e 100^{-9} m. Só para ter ideia das grandezas envolvidas, bastaria comparar o volume de uma bola de futebol ao volume da lua, por exemplo.

Da mesma forma que as dimensões de tamanho assustam, as dimensões econômicas que envolvem a nanotecnologia também parecem irrealistas. Em previsões feitas pela *National Nanotechnology Initiative*¹, programa do Governo Americano para fomento da nanotecnologia, a expectativa era de que o mercado global focado neste setor atingisse a soma de US\$ 3,7 trilhões no ano de 2018.

¹ Cf. item 2.2, nota de rodapé 101.

Governos, universidades, pesquisadores, empresas, trabalhadores e consumidores formarão a cadeia de *stakeholders*, isto é, de interessados neste mercado trilionário e altamente inovador. Em termos de importância, é praticamente consenso entre os grandes países do mundo e as diversas organizações internacionais, de que se trata de uma grande revolução tecnológica, impactando o mundo de uma forma ainda não vista e pouco imaginada.

Os campos de aplicação são infindáveis². São mais de 8.000 produtos já disponibilizados no mercado em mais de 60 países, em setores como agricultura, automotivo, construção civil, cosméticos, eletrônicos, proteção ambiental, alimentício, medicina, usos domésticos, têxtil, equipamentos esportivos, defesa militar e além.

O Brasil também tem o seu programa de nanotecnologia. Trata-se da Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN)³, uma rede de institutos de pesquisa, laboratórios, universidades, centros de inovação, fundos de fomento e empresas envolvidos num ecossistema de inovação e geração empreendedora para o desenvolvimento de tecnologias que tragam vantagens econômicas, ambientais e sociais de competitividade ao Brasil, tanto no âmbito do mercado interno quanto global.

Há também ampla comercialização de produtos fabricados com matéria em nanoescala, ou utilizando algum tipo de processo nanotecnológico, especialmente para o uso doméstico. Produtos como o Ecotextil[®], impermeabilizante para tecidos desenvolvido e comercializado pela EasyTech Shield[®] (<https://www.easytechshield.com.br/loja/ecotextil-500ml/>), e que funciona como um filme impermeabilizante de nanocerâmica (TiO₂ nanoparticularizado) aplicado apenas com um borrifador, sem necessidade de qualquer equipamento de proteção individual, já estão no mercado brasileiro, sendo que trabalhadores e consumidores estão em contato com estas substâncias, sobre as quais eles pouco sabem⁴.

² Cf. Tabelas 02 e 03, Figura 05 e Gráficos 01, 02, 03 e 05.

³ Cf. Item 2.2, nota de rodapé 95.

⁴ *DISCLAIMER: Trata-se realmente de uma exemplificação aleatória, sem qualquer conotação ou imputação de responsabilidade a quem quer seja. Os nomes dos produtos e empresas são reais, todos eles localizados através de pesquisa no Google.com. Não foi pesquisado e nem se cogita a ideia de que os produtos e/ou empresas ora mencionadas estiveram ou estão envolvidos em algum caso de contaminação do meio ambiente do trabalho. Qualquer semelhança com eventual caso concreto que tenha acontecido, ou venha a acontecer, não passará de mera coincidência.*

Nestas horas, o conhecimento popular nos lembra que “*quanto maior risco, maior o ganho*”, servindo de estopim para que o conhecimento científico seja instigado a se questionar sobre os riscos desse mercado valioso. E, apesar do caráter revolucionário, não há como se olvidar de que todas as revoluções tecnológicas vieram acompanhadas de efeitos colaterais altamente complexos e danosos, sendo certo que é dever universal de preservação da espécie e do planeta aprender com as experiências negativas do passado. Diversos desastres ambientais e humanos ocorreram por conta da aplicação de tecnologias ainda em desenvolvimento, cujos riscos se apresentavam em maior quantidade do que os benefícios.

Num cenário social como este, considerando as premissas de que (i) já temos da presença da nanotecnologia em uso no mercado brasileiro; (ii) o incremento do risco pela tecnologia pode potencializar sobremaneira os efeitos colaterais da inovação; e (iii) a percepção científica sobre a nanotecnologia já possui resultados mais concretos sobre os potenciais problemas, causa perplexidade o fato de que o ordenamento jurídico pátrio não possua qualquer legislação para a regência das relações jurídicas envolvendo a nanotecnologia.

Essa lacuna é o ponto de partida da presente pesquisa, já que o Brasil entende que a nanotecnologia é uma ferramenta fundamental para o desenvolvimento do país, integrando-a ao plano nacional de ação em CT&I⁵. Todavia, sua capacidade de investimento é pífia quando comparada com outros países ao redor do mundo, o que gera sérias preocupações sobre a saúde e segurança do meio ambiente e de todos os brasileiros que, direta ou indiretamente, acabarão por suportar os problemas decorrentes de seu mau uso.

Quando pensamos no caso dos trabalhadores e na posição que o Brasil ocupa no ranking mundial de acidentes de trabalho⁶, não fica difícil imaginar que, num curto espaço de tempo, surgirão casos de doenças e acidentes profissionais possivelmente ligados por um nexo de causalidade ou concausalidade à exposição ocupacional aos nanomateriais.

⁵ Cf. Item 2.2, nota de rodapé 95.

⁶ ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE MEDICINA DO TRABALHO. *Brasil é quarto lugar no ranking mundial de acidentes de trabalho*. Disponível em <<https://www.anamt.org.br/portal/2018/04/19/brasil-e-quarto-lugar-no-ranking-mundial-de-acidentes-de-trabalho/>>. Visitado em 08.mai.2019.

Não obstante o dano que estes trabalhadores possam enfrentar contra sua saúde e higidez física, sem uma legislação de suporte, fica complicado definir quais seriam os critérios para o estabelecimento desse nexo de causalidade e quais seriam as normas de saúde e segurança do trabalho⁷ incidentes nas hipóteses de exposição ocupacional, aguda ou crônica, o que pode causar injustiças graves para ambas as partes envolvidas numa eventual lide.

Verificada a presença da vedação ao *non liquet* em nosso ordenamento jurídico, como consta do art. 4º da LINDB, o Juiz não poderá se escusar de julgar uma ação alegando a existência de lacuna na lei. Ele será obrigado a aplicar os métodos integrativos que constarem da legislação de regência do caso concreto, a ser definida conforme a natureza jurídica da discussão.

No caso do direito do trabalho, os métodos integrativos estão estabelecidos no art. 8º, CLT, podendo o Juiz, na ausência de legislação específica aplicável ao caso concreto, decidir “*pela jurisprudência, por analogia, por equidade e outros princípios e normas gerais de direito, principalmente do direito do trabalho, e, ainda, de acordo com os usos e costumes, o direito comparado*”.

Diante desta lacuna, a presente tese, após justificar a importância e explicitar quais os princípios jurídicos que melhor se coadunariam com as previsões constitucionais e que deveriam ser aplicados às relações jurídicas que envolvem nanotecnologia, tentará apresentar duas soluções juridicamente possíveis, valendo-se, em ambos os casos, dos métodos integrativos autorizados pelo diploma celetista.

A primeira solução possível foi construída com base no método *heterointegrativo* do direito comparado. A aplicação deste método permitiu buscar no direito estrangeiro e/ou internacional, em especial nas normas de *soft law*, as previsões necessárias para resolução de situações mais concretas, tais como: métodos para identificação dos

⁷ Gustavo Filipe Barbosa GARCIA conceitua este conjunto de normas como “ramo interdisciplinar da ciência, vinculado ao Direito do Trabalho, tendo por objeto a proteção, a prevenção e a recuperação da saúde e a segurança do trabalhador.” (GARCIA, Gustavo Filipe Barbosa. *Curso de direito do trabalho*. 11.ed., Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 1176).

nanomateriais, medidas preventivas obrigatórias, limites de exposição, EPIs e EPCs aplicáveis, critérios para definição de responsabilidades etc.

A relevância dessa solução se justifica pela ideia de que as normas de *soft law*, produzidas pelos diversos organismos internacionais, são a melhor e mais bem-acabada expressão da metodologia do direito comparado, vez que se trata de norma construída de maneira democrática, com amplo debate internacional, com cuidado às proporcionalidades e aos objetivos de preservação da vida, além de normalmente serem calcadas em evidências científicas bastante sólidas.

Logo, é possível intuir que elas representam aquilo que é considerado o estado da arte na nanotecnologia, sendo as mais aptas a orientar a um equilíbrio social razoável entre os riscos e os benefícios desse desenvolvimento tecnológico. Considerando os objetivos deste estudo e a especificidade da matéria (exposição ocupacional dos trabalhadores aos nanomateriais), serão estudadas as normas produzidas pela OMS e OCDE, vez que, apesar de debater o tema, a OIT ainda não as produziu.

Não obstante tais diplomas de *soft law* representarem o melhor padrão normativo que se poderia obter (considerado o fato de que se está estruturando a norma a partir de métodos integrativos), há, aparentemente, uma certa resistência por parte do Poder Judiciário em aplicar a metodologia do direito comparado em casos de lacunas no direito interno.

Para que, por conta desta aparente resistência, os estudos ora promovidos tenham sido em vão e sejam relegados apenas ao plano teórico, uma segunda solução jurídica será proposta, também construída com base em métodos integrativos. Desta vez, será a analogia a sustentar as razões de decidir do Juiz, que poderá buscar, segundo se apresenta, no direito ambiental a legislação de regência que melhor se adequa aos princípios a seguir propostos para as relações jurídicas que envolvem nanotecnologia.

Ao cabo, as conclusões apresentadas reafirmarão a importância dos métodos integrativos para o bom funcionamento de um ordenamento jurídico que se proponha contemporâneo e que dê conta de acompanhar a velocidade da evolução tecnológica, não deixando que as relações acabem por atingir seus pontos extremos, totalmente *tecnofilicas* ou totalmente *tecnofóbicas*, sustentando um equilíbrio social dinâmico e trazendo bem-estar social.

CAPÍTULO 1 – O QUE É NANOTECNOLOGIA?

1.1. Panorama científico e tecnológico atual; 1.2. Definições e terminologias correlatas da nanotecnologia; 1.3. Aplicações práticas da nanotecnologia.

1.1. PANORAMA CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO ATUAL

Este capítulo relata um panorama do fenômeno denominado nanotecnologia.

Em 23/06/2016, o Fórum Econômico Mundial de Davos⁸ anunciou as dez tecnologias emergentes com potenciais revolucionários para o mercado daquele ano. Dessas dez tecnologias, oito estavam relacionadas à nanotecnologia: nanossensores; internet das nanocoisas; nanobaterias; materiais em 2D; materiais fotovoltaicos; inteligência artificial; optogenética e engenharia de sistemas metabólicos.

Dado esse contexto, revela-se de demasiada importância entender as razões que levaram a espécie humana a este grau de desenvolvimento tecnológico, bem como a que destino chegaremos, considerando o êxito ou fracasso dessas tecnologias.

JOSÉ ORTEGA Y GASSET⁹, ao analisar o conceito de “técnica”, diz que a complexidade da existência humana faz surgir uma série infindável de necessidades a serem supridas, na busca pela felicidade em larga escala, em especial devido ao fato de estarem supridas as necessidades básicas de sobrevivência da espécie (alimentação, abrigo, deslocamento etc.), coisa que não ocorre aos demais animais:

O animal, pelo contrário, está sempre e indefectivelmente preso a elas. Sua existência não é mais do que o sistema dessas necessidades elementares que chamamos de orgânicas ou biológicas e o sistema de atos que as

⁸ FÓRUM ECONÔMICO MUNDIAL. *These are the top 10 emerging technologies of 2016*. Disponível em <<https://www.weforum.org/agenda/2016/06/top-10-emerging-technologies-2016/>>. Visitado em 08.mai.2019.

⁹ “El animal, por el contrario, está siempre e indefectiblemente prendido a ellas. Su existencia no es más que el sistema de esas necesidades elementares que llamamos orgánicas o biológicas y el sistema de actos que la satisfacen. El ser del animal coincide con ese doble sistema o, dicho en otro giro, el animal no es más que eso. Vida, en el sentido biológico u orgánico de la palabra, es eso.” (ORTEGA Y GASSET, José. *Meditación de la técnica*. Madrid: Espasa-Calpe, 1965, p. 18-19).

satisfazem. O ser do animal coincide com esse duplo sistema, ou dito de outra maneira, o animal não é mais que isso. Vida, em seu sentido biológico ou orgânico da palavra, é isso.

A necessidade de adaptar-se ao ambiente à volta é condição de sobrevivência para todas as espécies. Contudo, somente a espécie humana evoluiu ao ponto de acumular conhecimento sobre seu meio ambiente e utilizá-lo para subjugar a natureza aos seus desígnios.

Derivada do grego *tekhnología* (*tekhno* = arte, artesanato, indústria e ciência; *logos* = estudo, proposição), na Língua Portuguesa, o vocábulo *tecnologia* é definido como¹⁰:

1. Teoria geral e/ou estado sistemático sobre técnicas, processos, métodos, meios e instrumentos de um ou mais ofícios ou domínios da atividade humana (p.ex. indústria, ciência etc.) (o estado da t. é fundamental na informática). 2. p.met. técnica ou conjunto de técnicas de um domínio particular (a t. nutricional). 3. p.ext. qualquer técnica moderna e complexa.

Em face das circunstâncias impostas pela natureza, o ser humano acumula e transmite entre as gerações o conhecimento agregado relativo à sobrevivência e de como “domar” a natureza, conformando-a em *tecnologia*, sendo que essa resposta sempre representa uma forma de transformação da própria natureza aos desígnios humanos. Ou, nas palavras de VEGA GARCIA¹¹:

A TÉCNICA consiste no contrário da adaptação do homem ao meio: é a adaptação do meio (natureza ou circunstância) ao homem. Traduz um movimento contrário ao dos processos biológicos. O que caracterizaria o indivíduo é esta reação contra seu entorno. O que é específico ao homem é o não resignar-se com aquilo que é o cosmos. Destarte, um ser humano sem técnica, sem reação contra o meio, não é humano.

A importância do desenvolvimento tecnológico para a humanidade está relacionada com a compreensão do mundo que a cerca, bem como com o transporte do conhecimento humano sobre os fenômenos naturais dos domínios da metafísica para a física. VEGA GARCIA relata que o desenvolvimento tecnológico humano passou por 3 estágios,

¹⁰ HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro de Salles; FRANCO, Francisco Manoel de Mello. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2004, p. 2.683.

¹¹ GARCIA, Balmes Vega. *Direito e tecnologia: Regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: LTr, 2008, p. 21. Nesta obra, o autor trava profundo debate sobre as diferenças terminológicas de técnica, tecnologia e inovação. Para os fins da presente tese, não entraremos nesse debate, servido estes termos como sinônimos.

a saber: (i) técnica do acaso ou imprevisto; (ii) técnica do artesanato; (iii) técnica do técnico¹².

O primeiro estágio corresponde à tecnologia pré-histórica, onde as soluções se ocupam dos problemas básicos da sobrevivência, tais como fazer fogo, construir arco e flecha etc., sendo possível afirmar que o homem pré-histórico seria incapaz de entender a hipótese de dominar o ambiente que o cerca através de tecnologia.

Com o desenvolvimento de técnicas suficientemente necessárias à resolução das questões de sobrevivência, a humanidade evolui para o segundo estágio (técnica do artesão), vivido entre a Antiguidade e a Idade Média. Nesse estágio, o ser humano adquire consciência sobre o conhecimento técnico, identificando-o como um fator relevante da vida e de domínio do fazer humano. A técnica era transmitida por mestres e aprendida por aprendizes e companheiros e, por ser do domínio do fazer humano, o desenvolvimento tecnológico buscava apenas a criação de novas ferramentas ou instrumentos, sem que jamais se separasse da pessoa do artesão.

No último estágio, o desenvolvimento tecnológico muda drasticamente de direção e, a partir da criação da primeira máquina (tear a vapor, em 1825), começa a segregar a tecnologia do fazer humano (e, conseqüentemente, do ser humano), no sentido de delegar às máquinas a atividade de produção de bens e serviços, bem como de delegar à ciência a tarefa de explicar o mundo ao nosso redor. E, citando Álvaro Vieira Pinto, arremata VEGA GARCIA¹³:

(...) com o desenvolvimento de técnicas cada vez mais complexas, a exigir o relacionamento da consciência com amplo círculo da realidade, nos dados materiais e também na trama do processo social, a atitude cognoscitiva do técnico, composta em toscas teorizações, irá se transformando qualitativamente. A alteração do caráter das relações estabelecidas com o mundo vai esclarecendo-se e assumindo posições críticas. A consciência do pensador será forçada a desprender-se das abstrações idealistas em que tradicionalmente se formou e a moldar-se aos suportes objetivos, refletindo-se com a simultânea percepção desse reflexo, convertendo-se em autoconsciência. Ocorre que os suportes no mundo de hoje são o sedimento de técnicas e objetos artificiais que recobrem a

¹² GARCIA, Balmes Vega. *Direito e tecnologia: Regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: LTr, 2008, p. 21-26.

¹³ PINTO, Álvaro Vieira. *O conceito de tecnologia*. 2.ed., Rio de Janeiro: Contraponto, 2005, *apud* GARCIA, Balmes Vega. *Op.cit.*, 2008, p. 25.

superfície da realidade física e social com que o homem tem contato. Assim o pensamento ao tentar elaborar a compreensão do mundo tem de fazê-lo entendendo por “mundo” cada vez mais o conjunto de objetos artificiais, filhos da técnica, que lhe estão ao alcance da mão e, por essa via, da reflexão. Não mais a pedra, ou os astros que cintilam no firmamento em sua presença bruta de coisas naturais, nem mesmo os outros seres vivos, inclusive os semelhantes, mas os aparelhos fabricados tecnicamente que suscitam e abrem caminho para as reflexões gerais destinadas a explicar ao homem a realidade de si mesmo. Não são mais os fenômenos do universo físico, exibindo apenas a *technica naturalis* de que falava Kant, os que excitam a imaginação, criam o estado de maravilha e levam a proferir julgamentos filosóficos. Atualmente são os métodos de invenção humana que se substituem aos fenômenos. Com essa alteração do ângulo de visão muda o significado do termo “fenômeno”, que passa a indicar propriamente o comportamento humano. Somente este revela-se capaz de suscitar espanto e admiração, aparece misterioso na possibilidade de produzir efeitos úteis insuspeitados. Desta forma, adotando nova atitude quando se refere a um “fenômeno”, o homem está explicitamente se referindo a si próprio. Essa transmutação ocorreu porque a força técnica criadora povoou o mundo de objetos por ele confeccionados. Mas os objetos surgem e se põem ao alcance do consumidor em virtude do sistema de relações sociais onde se originam e adquirem o conteúdo de valor neles reconhecidos. Por isso o homem cada vez mais somente tem acesso aos fenômenos do mundo físico pela mediação social, pela qual se engendram as coisas de que necessita. Em vez de entender por “fenômeno” o comportamento da natureza, considera “fenômeno” o comportamento dos outros homens. A técnica deixa de ser apreendida na relação primordial com as propriedades invariáveis dos corpos naturais, para ser julgada, isto é, encontrar formulação do seu conceito lógico, segundo a maneira pela qual os homens organizaram as relações sociais de produção.

Considerando que o discurso científico é uma das peças-chave para a determinação da velocidade com que uma tecnologia irá receber investimento e se desenvolver, para os fins desta tese, a tecnologia cujos impactos se pretende investigar e averiguar a necessidade de regulação jurídica é a chamada *nanotecnologia*, que dá à humanidade o domínio da técnica de manipulação da matéria em escala atômica, coisa até então jamais realizada em nossa história, reservada anteriormente aos desígnios especulativos e, até mesmo, metafísicos.

Segundo as definições da Química¹⁴, *matéria* “é tudo que possui massa e ocupa espaço”, e *corpo* “é uma porção limitada de matéria que serve para determinado fim”. No que diz respeito ao estudo dos materiais disponíveis no meio ambiente, foram os gregos que formularam as primeiras especulações sobre sua composição, tornando-se célebre a

¹⁴ NEHMI, Victor. *Química*. 6.ed., São Paulo: Ática, 1998, p. 20-21.

proposição que afirmava ser a matéria composta por pequenas unidades indivisíveis, as quais Demócrito chamou de átomo¹⁵.

Demorou muito tempo para que a ciência e a tecnologia conseguissem demonstrar algo de concreto sobre o pensamento dos gregos. Somente em 1803, o químico e físico inglês John Dalton conseguiu comprovar a existência das moléculas – conceituadas como proporções adequadas e combinadas de átomos, conectados por meio de ligações químicas¹⁶.

Mais de um século depois, em 1911, o físico Ernest RUTHERFORD conseguiu superar o pensamento de Demócrito, por demonstrar que os átomos são sim divisíveis, sendo compostos por um núcleo atômico, de carga elétrica positiva, e por elétrons, de carga elétrica negativa¹⁷, mantendo-se estabilizados por atração elétrica, formando a eletrosfera atômica. No que tange à composição do núcleo atômico, coube a Sir James CHADWICK, físico inglês, a segregação de prótons e nêutrons, realizada em 1932, e que lhe rendeu a concessão do Prêmio Nobel de Física de 1935¹⁸.

Considerando que o átomo deve se manter estável, Victor NEHMI, explicando o conceito de *número atômico* desenvolvido por Henry G. J. MOSELEY, afirma que “o número atômico de um elemento químico é o número de prótons que existem no núcleo do átomo desse elemento. Sendo o átomo eletricamente neutro (pois a matéria é neutra), o número de prótons é igual ao número de elétrons”¹⁹.

Contemporâneo de Ernest RUTHERFORD, o cientista Niels Henrik David BOHR apresentou, em 1915, um postulado sobre a distribuição dos elétrons em diversas

¹⁵ ROCHA, Marcos. *Teoria Atômico Molecular*. Disponível em <<http://alchemy.iq.usp.br/metabolizando/beta/01/atomista.htm>>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁶ *Idem*.

¹⁷ DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cesar. *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo: Artliber, 2006, p. 15.

¹⁸ NEHMI, Victor. *Química*. 6.ed., São Paulo: Ática, 1998, p. 55.

¹⁹ NEHMI, Victor. *Op.cit.*, p. 56.

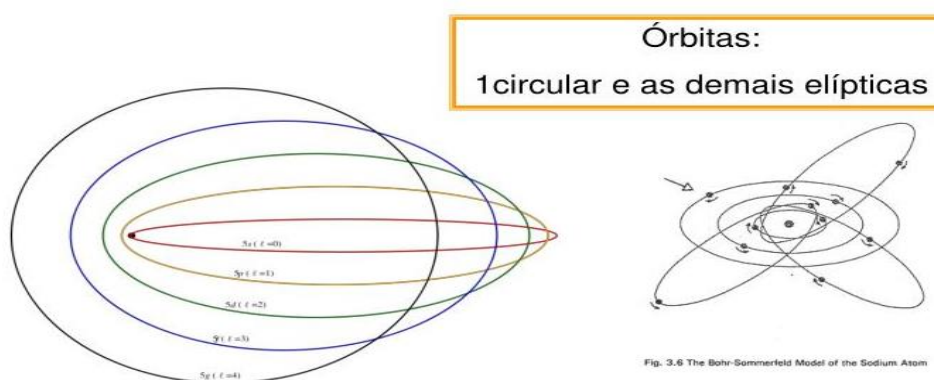
camadas, o que ficou conhecido como *Postulado de Bohr*²⁰. Valendo-nos mais uma vez das palavras de NEHMI²¹:

Os elétrons estão distribuídos em grupos, de acordo com suas distâncias ao núcleo, descrevendo órbitas circulares (não situadas no mesmo plano).

Os átomos maiores possuem até sete grupos eletrônicos, que recebem o nome de níveis eletrônicos.

Os grupos (ou níveis) são numerados de 1 a 7 ou então são designados pelas letras K, L, M, N, O, P e Q, a partir do nível mais próximo do núcleo (ou nível mais interno).

Um ano mais tarde, em 1916, Arnold Johannes Wilhelm SOMMERFELD contestou parte do postulado de BOHR, demonstrando que, na realidade, todos os elétrons de um mesmo nível não estão equidistantes do núcleo, pois as trajetórias dentro do mesmo nível eletrônico podem apresentar diferentes formas: circunferência (subnível s); elipse oval (subnível p); elipse média (subnível d); e elipse alongada (subnível f). Cada um desses subníveis é definido pelas luzes emitidas no processo de aquecimento da substância, sendo que suas letras são atribuídas pelas iniciais das palavras inglesas: *s* – *sharp* (nítido); *p* – *principal* (principal); *d* – *diffuse* (difuso); e *f* – *fine* (fino)²².



²⁰ Comentando a importância da colaboração de Bohr para a teoria atômica quântica, escreveram David HALLIDAY (University of Pittsburgh), Robert RESNICK (Rensselaer Polytechnic Institute) e Jearl WALKER (Cleveland State University): “Em 1913, 13 anos antes que a equação de Schrödinger fosse formulada, Bohr propôs um modelo para o átomo de hidrogênio baseado em uma combinação engenhosa de conceitos clássicos e quânticos. Sua premissa fundamental – a de que os átomos existem apenas em estados discretos, com energias bem definidas – representava uma ruptura com as idéias clássicas e permanece até hoje como um conceito indispensável da física quântica. (...) Apesar de seus sucessos, o modelo de Bohr para o átomo de hidrogênio, baseado na idéia de que o elétron é uma partícula que se move em órbita em torno do núcleo, como se fosse um planeta em miniatura, era incompatível com o princípio da indeterminação e foi substituído pelo modelo de densidade de probabilidade obtido a partir da equação de Schrödinger. Por suas contribuições para a teoria quântica, Bohr recebeu o prêmio Nobel de física de 1922”. (HALLIDAY, David; RESNICK, Robert; WALKER, Jearl. *Fundamentos de física: Óptica e física moderna*. Vol. 4. 6.ed., Rio de Janeiro: LTC, 2003, p. 158).

²¹ NEHMI, Victor. *Química*. 6.ed., São Paulo: Ática, 1998, p. 61-62

²² NEHMI, Victor. *Op.cit.*, p. 65.

Figura 01. Modelo Atômico de Sommerfeld. Disponível em <<https://image3.slideserve.com/5529828/slide19-n.jpg>>. Visitado em 08.mai.2019.

Passado o tempo, mais especificamente em 29 de dezembro de 1959, um novo salto é dado. O físico Richard FEYNMAN profere celebrada palestra na *American Physical Society*, apresentando ao mundo a concepção teórica de manipulação da matéria em escala atômica, bem como prevendo o impacto revolucionário que tal tecnologia teria sobre a produção de produtos²³.

Sobre este evento, dizem DURÁN, MATTOSO e MORAIS²⁴:

Em sua palestra, intitulada *There's plenty of room at the bottom*, Feynman mostrou que não há razões físicas que impeçam a fabricação de dispositivos por meio da manipulação dos átomos individuais. Ele propôs ainda que essa manipulação não só era perfeitamente possível, como também inevitavelmente resultaria na fabricação de dispositivos úteis para todos os campos do conhecimento.

Também nos anos de 1960, mais especificamente em 1964, os físicos Murray Gell-Mann e George Zweig comprovaram que existiam partículas ainda menores que os prótons e nêutrons. Num experimento que envolvia a colisão de prótons e nêutrons entre si ou com elétrons, Gell-Mann conseguiu demonstrar a existência dos *quarks*^{25e26}.

Romper os paradigmas do conhecimento humano e do estado atual da técnica: essa parece ser a vocação maior da ciência moderna. Então, seguindo no cumprimento de sua vocação, a ciência propõe o enfrentamento de uma nova ruptura dos paradigmas do conhecimento humano: a nanotecnologia.

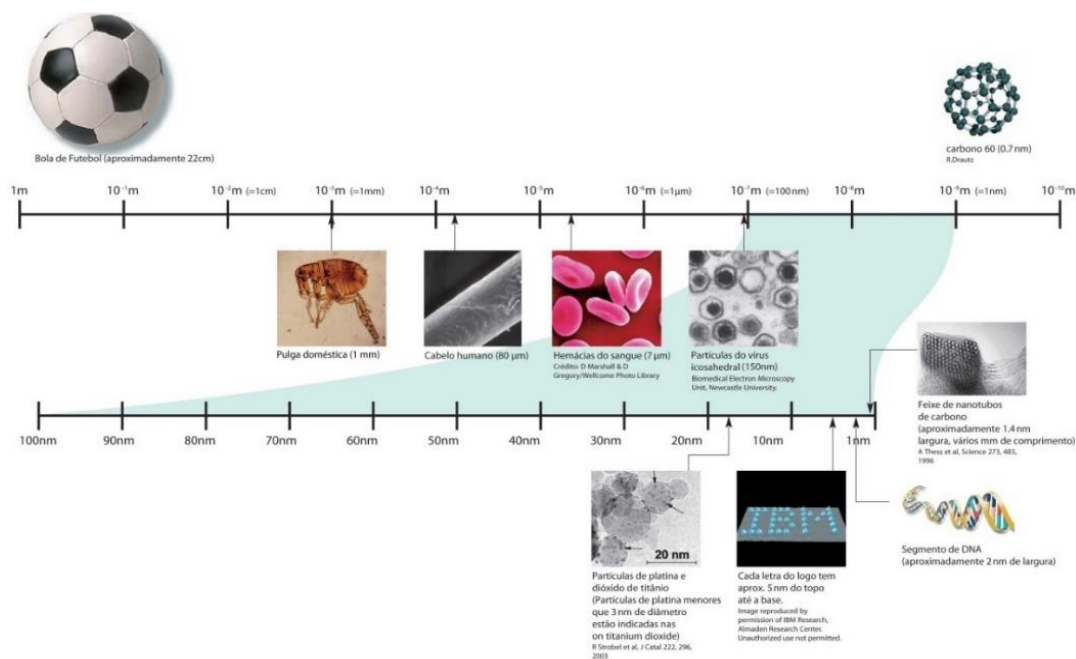
²³ NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *Nanotechnology 101 – Definition*. Disponível em <<http://www.nano.gov/nanotech-101/what/definition>>. Visitado em 08.mai.2019.

²⁴ DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cesar. *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo: Artliber, 2006, p. 16.

²⁵ Os *quarks* são partículas subatômicas, observáveis a partir da colisão de um próton ou um elétron com o núcleo de um átomo. Segundo HALLIDAY, RESNICK e WALKER, as partículas *quarks* mais conhecidas são *quark up* (*u*), *quark down* (*d*) e *quark estranho* (*s*). Os *quarks* têm por característica fundamental o fato de possuírem cargas elétricas fracionárias (1/3 positivo, 2/3 negativo etc.), porém eles sempre se combinam para formar partículas de carga neutra. Para uma leitura mais profunda, recomendamos HALLIDAY, David; RESNICK, Robert; WALKER, Jearl. *Fundamentos de física: Óptica e física moderna*. Vol. 4. 6.ed., Rio de Janeiro: LTC, 2003, pp. 255 e ss.

²⁶ DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cesar. *Op.cit.*, 2006, p. 15.

Em 1974, o termo nanotecnologia foi cunhado pelo pesquisador Norio TANIGUCHI para diferenciar a engenharia em escala micrométrica (10^{-6} m) das escalas ainda menores, isto é, nanométrica (10^{-9} m), apta a garantir a manipulação individualizada de átomos e moléculas²⁷. Para se ter uma ideia prática dessa escala, é bastante ilustrativa a figura abaixo (Figura 2). Em 1985, Harold KROTO, Richard SMALLEY e Robert CURL JR. descobrem os *fulerenos*²⁸ e, em 1991, Sumio IJIMA descobre os *nanotubos de carbono*²⁹, trazendo à tona o campo da nanotecnologia aplicada.



²⁷ NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *Nanotechnology 101 – Definition*. Disponível em <<http://www.nano.gov/nanotech-101/what/definition>>. Visitado em 08.mai.2019.

²⁸ “Fulerenos são formas alotrópicas de carbono. Os fulerenos mais conhecidos são moléculas que possuem 60 átomos de carbono e por isso são representados graficamente como C_{60} . De acordo com Romeu Rocha Filho - doutor em ciências pela Universidade de São Paulo - em seu texto *Os fulerenos e sua espantosa geometria molecular*, ‘os fulerenos são formados quando o carbono vaporizado se condensa numa atmosfera de gás inerte (hélio)’. Os descobridores da molécula foram Robert Curl Jr. e Richard Smalley da Rice University, Houston, Texas, Estados Unidos, juntamente com Sir Harold Kroto da University of Sussex Brighton, do Reino Unido. Em 1985, eles anunciaram a descoberta a qual batizaram com o nome de *buckminsterfullerene* em homenagem ao arquiteto norte-americano Buckminster Fuller, inventor do domo geodésico, estrutura de aparência semelhante à da molécula alotrópica de carbono recém-descoberta. Em 1996, os pesquisadores ganharam o Prêmio Nobel pelo feito.” FUNDACENTRO. *Fulerenos – Nanotecnologia*. Disponível em <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/fulerenos>>. Visitado em 08.mai.2019.

²⁹ “Nanotubos de carbono são folhas de grafeno enroladas de maneira a formar uma peça cilíndrica com diâmetro próximo de 1nm. Dependendo de como a folha de grafeno é enrolada, os nanotubos podem apresentar propriedades metálicas ou semicondutoras. Em linhas gerais, os nanotubos também apresentam: alta resistência mecânica, alta flexibilidade, características elétricas e térmicas (...). Os nanotubos de carbono possuem um vasto campo de aplicação prática, como: a construção de transistores para circuitos eletrônicos, produtos esportivos como tacos de baseball, fabricação de telas coloridas dobráveis, biotecnologia, roupas inteligentes e resistentes etc.” FUNDACENTRO. *Nanotubos de carbono – Nanotecnologia*. Disponível em <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanotubos-de-carbono>>. Visitado em 08.mai.2019.

Figura 02. Escala Nanométrica. (Fonte: THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Plymouth: Latimer Trend Ltd., 2004, p. 4 – Traduzido).

DURÁN, MATTOSO e MORAIS³⁰ realizaram importante revisão sobre a história da nanotecnologia, cujos apontamentos encontram-se mesclados com a linha cronológica do desenvolvimento da nanotecnologia montada pela *Foresight Institute*³¹ e pela *National Nanotechnology Initiative*³², instituições que têm por missão o fomento dessa nova ciência, organizados na tabela abaixo:

Ano	Fatos importantes na nanotecnologia
1857	Michael Faraday descobre uma solução coloidal de ouro avermelhado, demonstrando que o ouro muda de cor quando nanoparticulizado, revelando que a física e a química em escala nano possuem diferentes propriedades quando comparadas com escalas micro e macro.
1936	Erwin Müller, nos laboratórios da Siemens, inventa o microscópio de varredura eletrônica, sendo então o de maior aproximação de observação de átomos.
1947	John Bardeen, William Shockley e Walter Brattain, no centro de pesquisa da Bell Labs, descobrem os transistores semicondutores, o que expandiu exponencialmente as possibilidades de desenvolvimento da era da informática.
1950	Victor La Mer e Robert Dinegar desenvolvem a técnica (teoria e prática) de replicação de materiais coloidais monodispersos, o que revolucionou diversos seguimentos industriais, tais como o setor de papel, tintas, filmes, médico etc.
1951	Erwin Müller foi o pioneiro da microscopia de ionização de campo, permitindo a realização das primeiras imagens dos arranjos atômicos. A primeira imagem gerada foi a de um átomo de Tungstênio.
1956	Arthur von Hippel, do MIT, desenvolve o termo e os vários conceitos integrantes da Engenharia Molecular.
1958	Jack Kilby, da empresa Texas Instruments, concebeu, desenha e constrói o primeiro circuito integrado, feito que recebeu o prêmio Nobel em 2000.
1959	Richard Feynman profere a palestra “ <i>There’s a plenty of room at the bottom</i> ” para a <i>American Chemical Society</i> , no Instituto de Tecnologia da Califórnia (EUA). No seu discurso, ele propôs que era possível a manipulação da matéria átomo por átomo. Infelizmente, nas duas décadas seguintes, as ideias de Feynman ainda não haviam sido concretizadas.
1965	O co-fundador da Intel, Gordon Moore, em artigo para revista da área de Eletrônica, apresenta uma série de tendências para o campo dos eletrônicos, tendências estas que são

³⁰ DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cesar. *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo: Artliber, 2006, p. 18.

³¹ FORESIGHT INSTITUTE. *A short history of nanotechnology*. Disponível em <<https://foresight.org/nano/history.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

³² NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *Nanotechnology Timeline*. Disponível em <<https://www.nano.gov/timeline>>. Visitado em 08.mai.2019.

	atualmente conhecidas como Lei de Moore ³³ , a qual determina a velocidade do desenvolvimento dos chips e dos custos envolvidos.
1974	O pesquisador da Universidade de Tóquio, Norio Taniguchi, atribui o nome nanotecnologia ao campo da engenharia em escala submicrométrica.
1977	Peter Drexler define os princípios da nanotecnologia molecular no MIT
1981	Primeiro artigo científico publicado sobre nanotecnologia por K. Eric Drexler, pesquisador do Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT), intitulado “ <i>Molecular engineering: An approach to the development of general capabilities for molecular manipulation</i> ”. O microscópio de varredura por tunelamento (STM) foi inventado pelos pesquisadores da IBM, Gerd Binnig e Henrich Röhrer, permitindo a criação de imagens de átomos singularizados pela primeira vez. Esse feito rendeu à dupla o Prêmio Nobel de 1986. O pesquisador russo Alexei Ekimov descobre pontos quânticos numa matriz de vidro, com características de nanocristais semicondutores, inaugurando os estudos sobre as propriedades eletrônicas e óticas dessas estruturas.
1985	Richard Smalley, Sean O’Brian e Robert Curl Jr., da Universidade de Rice (EUA), e Sir Harold Kroto, da Universidade de Sussex (ING), descobrem os <i>buckminster</i> fulerenos ou <i>buckyballs</i> . Louis Brus, da empresa Bell Labs, descobre um tipo de nanocristal semicondutor coloidal, chamado de pontos quânticos, o que permitiu grandes avanços no desenvolvimento dos microchips.
1986	O <i>Foresight Institute</i> é estabelecido para auxiliar no desenvolvimento e na promoção da nanotecnologia, proferindo muitas conferências sobre o tema. Publicação do livro <i>The engines of creation</i> por K. Eric Drexler, com teorias que ainda continuam revolucionando a nanotecnologia. Invenção do microscópio de força atômica (AFM), também pelos pesquisadores da IBM, Gerd Binnig, Calvin Quate e Christoph Gerber, o qual é capaz de ver, medir e manipular materiais em escala nanométrica, inclusive possibilitando a medição das forças físicas atuantes nos nanomateriais.
1987	Primeiro simpósio americano universitário sobre nanotecnologia, realizado no MIT, promovido pelos departamentos de Ciências Biológicas Aplicadas, Engenharia e Ciências dos Materiais, Ciência Política e o Laboratório de Inteligência Artificial.
1988	Criação da primeira disciplina universitária de nanotecnologia, sendo um curso de 10 semanas ministrado na Universidade de Stanford, denominado <i>Nanotechnology and Exploratory Engineering</i> .
1989	Os engenheiros da IBM Don Eigler e Erhard Schweizer conseguem formar, através de manipulação direta, o logotipo da empresa com átomos individualizados de Xenônio.

³³ “Analisando ainda mais este passo à frente – progresso – da nanotecnologia como campo emergente de pesquisa trago a consideração de Gordon E. Moore sobre os circuitos eletrônicos utilizados nos computadores. A previsão deste pesquisador feita em 1965 assinalava que com os custos de fabricação caindo, o número de componentes por circuito integrado aumentaria de tal maneira que após dez anos seria possível colocar 65.000 componentes em um único chip de silício. Sendo assim, o enunciado popular de que haveria uma redução no tamanho dos componentes a cada dois anos ficou conhecido como Lei de Moore. Hoje podemos afirmar que a nanotecnologia tornou realidade e potencializou esta esperança de Moore; nos dias atuais os dispositivos e seus componentes diminuem de tamanho com uma rapidez muito superior à prevista por ele, os custos caem e a eficiência na transmissão de informações e na utilização de energia aumenta em uma escala inimaginável.” (PONTES, Jorge. *A nanotecnologia e seus impactos éticos e sociais no mundo do trabalho*. Disponível em <<https://www.researchgate.net/publication/318725941>>. Visitado em 08.mai.2019.

	<p>Realização da primeira conferência nacional de nanotecnologia, ocorrida entre 27 e 29 de outubro, na Universidade de Stanford (EUA)³⁴, patrocinada pelo <i>Foresight Institute</i> e pela <i>Global Business Network</i>.</p> <p>Criação da primeira empresa de nanotecnologia – <i>Nanophase</i>³⁵ –, especialista no desenvolvimento de filmes de cobertura, plásticos e têxteis.</p>
1990	<p>Edição da primeira revista acadêmica de nanotecnologia – <i>Nanotechnology</i> – publicada pelo Instituto de Física do Reino Unido, localizado em Bristol.</p> <p>Agência Nacional de Ciência e Tecnologia do Japão começa a financiar projetos em nanotecnologia, conforme anunciado pela revista <i>Nature</i>.</p> <p>Lançada a segunda empresa no campo da nanotecnologia – a <i>Helix Energy Solution Group</i>³⁶.</p>
1991	<p>Ministério de Comércio Internacional e Indústria (MITI) do Japão anuncia a adesão à técnica <i>bottom-up</i>³⁷, pela qual diversas estruturas moleculares são meticulosamente arranjadas para obtenção de materiais com características específicas e desejadas. A ideia do Ministério é a de criar “fábricas atômicas”, mediante aplicação de US\$200 milhões para pesquisas.</p> <p>A IBM, na fala de seu Cientista-Chefe e Vice-Presidente de Ciência e Tecnologia, J. A. Armstrong, reforça apoio ao desenvolvimento da nanotecnologia, pela via da técnica <i>bottom-up</i>.</p> <p>É descoberto o nanotubo de carbono pelo pesquisador sênior da NEC Corporation, Sumio Iijima³⁸.</p>
1992	<p>Primeiro livro didático publicado, por Peter Drexler, intitulado <i>Nanosystems: Molecular machinery, manufacturing and computation</i>, pela editora Wiley.</p> <p>A Comissão de Comércio, Ciência e Transportes do Senado Americano convoca o Dr. Eric Drexler para prestar testemunho sobre os avanços da nanotecnologia molecular.</p> <p>Pesquisadores da Mobil Oil, liderados por C. T. Kresge, descobrem os materiais catalizadores nanoestruturados MCM-41 e MCM-48, utilizados atualmente para o refino do óleo cru de petróleo, para tratamento de água, para o <i>delivery</i> celular de medicamentos etc.</p>

³⁴ Em princípio, a conferência estava agendada para ser realizada no auditório do Departamento de Ciências da Computação da Universidade de Stanford. Porém, em virtude de um terremoto, ela foi transferida às pressas para o Garden Court Hotel, também em Palo Alto (CA). Mais detalhes disponíveis em: FORESIGHT INSTITUTE. 1989 *Nanotechnology Conference*. <<https://foresight.org/Conferences/MNT01/Nano1.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

³⁵ NANOPHASE. *About us*. Disponível em <<http://nanophase.com/about-us/>>. Visitado em 08.mai.2019.

³⁶ Apesar da linha cronológica montada pela *National Nanotechnology Initiative* consignar a *Helix Energy Solutions Group* como a segunda empresa desse mercado, não encontramos no site da companhia (www.helixesg.com) referências claras sobre quais seriam as atividades da companhia na nanotecnologia, nem sua principal contribuição para o segmento. Todavia, por fidelidade à fonte, será mantida essa informação.

³⁷ Segundo a literatura especializada, a técnica oposta à *bottom-up* é a chamada técnica *top-down*, pela qual se obtém os nanomateriais pelo fracionamento contínuo da matéria em escalas maiores. Neste sentido, vale citar trecho do estudo elaborado pela USEPA: “*Nanotechnology is the manipulation of matter for use in particular applications through certain chemical and / or physical processes to create materials with specific properties. There are both "bottom-up" processes (such as self-assembly) that create nanoscale materials from atoms and molecules, as well as "top-down" processes (such as milling) that create nanoscale materials from their macro-scale counterparts.*” (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p.7).

³⁸ Para referências diretas, sugerimos a leitura da entrevista de Sumio Iijima disponível no site da NEC: NEC. *The pioneer who discovered carbon nanotubes*. Disponível em <https://www.nec.com/en/global/innovators/s_iiijima/01.html>. Visitado em 08.mai.2019.

1993	<p>A <i>Foresigh Institute</i> cria o Prêmio Feynman de nanotecnologia, sendo sua primeira premiação atribuída à criação, por Charles Musgrave (CalTech), de ferramenta de abstração de hidrogênio, que se tornou muito útil para novos desenvolvimentos.</p> <p>No MIT, Mounji Bawendi, a partir dos trabalhos de Louis Brus e de outros pesquisadores, conseguiu inventar um método para sintetização controlada de nanocristais, também conhecidos como pontos quânticos.</p> <p>Primeiros pronunciamentos da Casa Branca sobre nanotecnologia³⁹.</p> <p>A partir da leitura de <i>The engines of creation</i>, a administração da <i>Rice University</i> começa a projetar o primeiro centro universitário de nanotecnologia, conforme noticiado pela revista <i>Chemical & Engineering News</i>.</p>
1994	<p>O livro <i>Nanosystems: Molecular machinery, manufacturing and computation</i> traz inovações para a disciplina universitária em nanotecnologia. A remodelação foi feita pelo Prof. Ari Requicha, do Departamento de Ciência da Computação e Engenharia Elétrica da <i>University of Southern California</i>, visando a modelagem de novos materiais em 3D.</p> <p>O Gabinete de Políticas em Ciência e Tecnologia da Casa Branca, na figura de seu diretor, Dr. Jack Gibbons, faz manifestação pública de apoio à nanotecnologia.</p>
1995	<p>Primeiro relatório de <i>think tank</i> elaborado pelos pesquisadores da Rand (www.rand.org), Max Nelson e Calvin Shipbaugh⁴⁰, focado em explorar as perspectivas sobre a manufatura baseada em nanotecnologia molecular, abordando tópicos como possíveis benefícios, riscos desenvolvidos e opções de políticas públicas, além de analisar criteriosamente o quanto a nanotecnologia molecular experimental ainda está distante da larga aplicação em mercado.</p> <p>Primeiros relatos de sucesso de aplicações industriais militares da nanotecnologia no campo dos materiais para desenvolvimento de aeronaves, devido à técnica de Processamento Digital de Materiais (DMP – Digital Material Processing).</p> <p>Prêmio Feynman dado ao Dr. Nadrian C. Seeman, da Universidade de Nova York, por projeto que conseguiu realizar a sintetização de uma nanoestrutura complexa em 3D com moléculas de DNA.</p>
1996	<p>Richard Smalley desenvolve um método de produção de nanotubos de diâmetros uniformes, publicado na <i>Chemical & Engineering News</i> e na <i>Nature</i>.</p>

³⁹ Num relatório preparado pelo Gabinete de Políticas em Ciência e Tecnologia, intitulado “Ciência e Tecnologia: Um relatório para o Presidente”, foi abordada a questão da nanotecnologia, conforme trecho ora colacionado, em tradução livre: “FABRICAÇÃO MOLECULAR - A nanotecnologia molecular, ao contrário da microusinagem, começa na parte inferior e trabalha, construindo materiais e estruturas de um átomo de cada vez. Este processo foi descrito na literatura desde 1986 e pode eventualmente ser usado para construir estruturas em nanoescala e macroescala. Isso já é possível em nível primitivo pelo advento dos microscópios de tunelamento, que permitem que os átomos sejam captados e posicionados à vontade, sujeitos às leis da química. Para alcançar uma montagem em nanoescala economicamente viável, ou seja, a agregação de um grande número de átomos em tempo finito, um sistema de ‘montadores’ moleculares foi proposto. ‘Montadores’ são moléculas autorreplicantes capazes de se reproduzir em grande número e então coletar e posicionar outros átomos e moléculas nas construções desejadas. Por analogia com a biologia, esses dispositivos eletromecânicos usariam apenas os átomos necessários, construindo o produto desejado. Em tais processos, os resíduos industriais seriam minimizados, a reciclagem de materiais seria quase total, a energia seria usada com mais eficiência e um vasto número de novos produtos e capacidades seriam possíveis. Pesquisas em engenharia mecânica, biologia molecular, química e física estão nos levando a avanços nesse campo interdisciplinar. Com um sistema realizável de fabricação molecular prática, as próprias definições de projeto, fabricação e fábricas seriam profundamente afetadas. O *Miniaturization Technologies*, um estudo recente publicado pelo Escritório de Avaliação de Tecnologia do Congresso, estimou que as primeiras versões das ‘montadoras’ moleculares podem ser realizadas em 5 a 10 anos”. Disponível em <<https://foresight.org/Updates/Update16/Update16.5.html#anchor372539>>. Visitado em 08.mai.2019.

⁴⁰ NELSON, Max; SHIPBAUGH, Calvin. *The potential of nanotechnology for molecular manufacturing*. Califórnia: RAND, 1995.

	<p>Anunciado Grande Prêmio Feynman, no valor de US\$250,000, para o primeiro pesquisador a conseguir desenvolver dois nanodispositivos: (i) um braço robótico e (ii) um dispositivo computacional que demonstre a viabilidade da computação nanotecnológica⁴¹.</p> <p>Realizada a primeira conferência europeia de nanotecnologia, no Parque Científico de Copenhagen, entre 10 e 11 de abril, visando a construção de uma iniciativa europeia de nanotecnologia, bem como discutindo diversos assuntos correlatos (técnicas, engenharias, possíveis aplicações etc.)</p> <p>A NASA inicia seu programa de computação nanotecnológica, com vistas a criação de nanomáquinas.</p> <p>Realizada a primeira conferência da nanobiotecnologia, organizada pela International Business Communication, ocorrida entre 9 e 10 de dezembro, em San Diego, Califórnia, denominada <i>Biological Approaches and Novel Applications form Molecular Nanotechnology</i>.</p> <p>Richard Smalley e Robert Curl Jr., da <i>Rice University</i>, e Sir Haroldo Kroto, da <i>University of Sussex</i>, ganham o prêmio Nobel de Química pela descoberta dos <i>buckminster</i> fullerenos ou <i>buckyballs</i>.</p>
1997	<p>A terceira empresa em nanotecnologia é criada – a Zyvex⁴².</p> <p>Desenvolvido o primeiro design de um sistema nanorrobótico, num esforço cooperado entre K. Eric Drexler (IMM/Universidade de Stanford) e Ralph Merkle (Xerox).</p> <p>Prêmio Feynman atribuído ao trabalho de computação nanotecnológica da NASA, e à técnica de utilização do microscópio de varredura por sonda mecânica para manipulação de moléculas da IBM/CNRS.</p>
1998	<p>Primeiro Fórum da National Scientific Foundation (NSF), realizado em conjunto com a Foresight Institute.</p> <p>O Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia americano monta um grupo interdisciplinar, composto por membros de diversas agências governamentais, para investigar o atual estado da arte em nanotecnologia, o que culminou na publicação do relatório <i>Nanotechnology Research Directions: Vision for the Next Decade</i> e levou à criação do <i>U.S. National Nanotechnology Initiative</i>.</p> <p>Primeiro dispositivo nanomecânico baseado na estrutura da molécula de DNA é criado por Nadrian Seeman e demais colaboradores da Universidade de Nova York.</p> <p>Prêmio Feynman de nanotecnologia concedido para trabalho de modelagem computacional de ferramentas moleculares para reações químicas atômicas precisas, desenvolvido por Ralph Merkle (Xerox) e Stephen Walch (NASA), e para outro trabalho sobre a construção de estruturas moleculares através do uso da auto-organização, realizado por M. Reza Ghadiri (Scripps Research Institute).</p>

⁴¹ Mais informações em: FORESIGHT INSTITUTE. *Feynman Grand Prize*. Disponível em <<https://foresight.org/GrandPrize.1.html#anchor183110>>. Visitado em 08.mai.2019.

⁴² A Zyvex Corporation (www.zyvex.com), atualmente composta pelas empresas Zyvex Technologies e Zyvex Labs, surgida em 1997, foi a terceira iniciativa comercial em torno da nanotecnologia, depois da Nanophase (1989) e Helix Energy Solutions (1990). A Zyvex Technologies (www.zyvextech.com), todavia, define-se como a pioneira no ramo dos materiais nanoengenheirados disponíveis para venda, iniciando em 2005 a comercialização dos primeiros nanotubos de carbono, desenvolvidos em parceria com a Easton Sports. A missão da empresa continua sendo a de introduzir novos e inovadores materiais e produtos para consumidores das áreas aeroespacial, automotiva, marinha, industrial, e de materiais esportivos. A Zyvex Labs (www.zyvexlabs.com) apresenta-se como uma empresa focada no desenvolvimento da manufatura atômica precisa, capaz de posicionar cada átomo do material em seu devido lugar. A técnica empregada tem permitido o desenvolvimento de aparelhos eletrônicos em escala atômica e de implantes para os olhos e para o cérebro, para devolver a visão aos cegos.

1999	<p>Os cientistas Mark Reed e James M. Tour criam um interruptor (chave) do “computador molecular” usando uma única molécula.</p> <p>Primeiro livro de nanomedicina, publicado pela CRC Press, de autoria de Robert A. Freitas, pesquisador da Zyvex Corporation.</p> <p>Publicação do primeiro manual de desenvolvimento seguro de nanotecnologia, de autoria de Neil Jacobstein, com direitos reservados ao <i>Foresight Institute</i> e <i>Institute for Molecular Manufacturing</i> (IMM).</p> <p>São realizadas as audiências no Congresso Nacional Americano sobre a criação do <i>National Nanotechnology Initiative</i>.</p> <p>Os pesquisadores da Wilson Ho e Hyojune Lee, da Cornell University, desvendam os segredos das ligações químicas que permitem a montagem de moléculas, valendo-se de átomos de ferro (Fe) e de monóxido de carbono (CO) para compor o carbonilferro [Fe(CO)₂], com a utilização de microscópio de varredura por tunelamento.</p> <p>Chad Mirkin, da Northwestern University, inventa a <i>dip-pen nanolithography</i>® (DPN®), permitindo o desenho de circuitos eletrônicos, bem como a padronização de biomateriais para pesquisas de biologia celular, nanocriptação e outras aplicações.</p> <p>Prêmio Feynman de nanotecnologia concedido para o desenvolvimento de nanotubos de carbono com potencial de aplicação em aparelhos computacionais, elaborado pelo Dr. Phaedon Avouris (IBM), e para operação de projetos de máquinas moleculares, elaborado pelos pesquisadores William Goddard, Tahir Cagin e Yue Qi, da CalTech.</p>
2000	<p>Pesquisadores da <i>Rice University</i> desenvolvem métodos de transformação de nanotubos de carbono em estruturas rígidas multicomponentes.</p> <p>Presidente Bill Clinton anuncia a criação do <i>National Nanotechnology Initiative</i>, com injeção de recursos públicos para pesquisas e desenvolvimento de novos produtos⁴³.</p> <p>O Governador do Estado da Califórnia, Gray Davis, anuncia a criação do <i>California NanoSystems Institute</i> (CNSI), vinculado à Universidade da Califórnia (UCLA).</p> <p>Prêmio Feynman atribuído ao trabalho de modelagem computacional de nanoestruturas de Uzi Landman (Georgia Tech), e para a construção do <i>switch</i> molecular, de R. Stanley Williams (HP Labs), Philip Kuekes (HP Labs) e James Heath (Universidade da Califórnia – Los Angeles).</p>
2001	<p>Pesquisadores da IBM desenvolvem métodos para o crescimento de nanotubos.</p> <p>É apresentado o primeiro relatório da indústria da nanotecnologia, denominado <i>NOR – Nanotechnology Opportunity Report</i>, de autoria de Niehaus Ryan Wong, Ed Niehaus e Scott Mize, todos associados seniores do Foresight Institute. O relatório fornece uma breve história e introdução à nanotecnologia, incluindo as áreas de eletrônica molecular e nanomateriais; uma visão geral do panorama de negócios; um resumo das indústrias que serão impactadas no curto prazo; perfis de empresas da área, incluindo grandes corporações com iniciativas significativas, empresas públicas e privadas; perfis dos principais centros de pesquisa universitários e governamentais; perfis de organizações que financiam nanotecnologia, incluindo investidores de capital de risco, empresas e agências governamentais; e uma bibliografia de publicações e sites.</p> <p>O governo americano anuncia o primeiro centro militar para pesquisa aplicada de nanotecnologia – o <i>Institute for Soldier Nanotechnologies</i>, durante o <i>Workshop on Nanoscience for the Soldier</i>, promovido pelo Gabinete de pesquisa do Exército e ocorrido no Centro de Biotecnologia da Carolina do Norte, em Durham (NC).</p>

⁴³Mais informações disponíveis em: MARKOFF, John. *A Clinton Initiative in a Science of Smallnes*. Disponível em <https://archive.nytimes.com/www.nytimes.com/library/tech/00/01/biztech/articles/21chip.html>. Visitado em 08.mai.2019.

	<p>O prêmio Feynman de nanotecnologia foi entregue aos trabalhos sobre teoria dos nanodispositivos eletrônicos, de autoria de Mark A. Ratner (Northwestern University), e sobre a caracterização dos nanotubos e nanofios de carbono, de autoria de Charles M. Lieber (Harvard University).</p>
2002	<p>Primeira conferência das indústrias de nanotecnologia, organizada pela <i>NanoBusiness Alliance</i> (NBA), em Nova York, entre 19 e 21 de maio. A conferência apresentou ao mercado o panorama momentâneo da nanotecnologia. Por outro lado, o mercado (em especial a área de capital de risco) questionou seriamente a segurança e o tempo de retorno na realização de investimentos em startups de nanotecnologia.</p> <p>Aumento do interesse e dos esforços regionais para o desenvolvimento da nanotecnologia.</p> <p>O prêmio Feynman é concedido para o desenvolvimento de técnica de utilização de DNA como ferramenta de autoagrupamento de novas nanoestruturas, elaborado por Chad Mirkin (<i>Northwestern University</i>), e para os avanços nas técnicas de modelagem de sistemas mecânicos em nível molecular, de autoria de Don Brenner (<i>North Carolina State University</i>).</p>
2003	<p>Realização de audiências, em 9 de abril, no Congresso Nacional americano sobre as implicações sociais da nanotecnologia. Como implicações positivas, foram destacadas as aplicações na medicina, meio ambiente e sustentabilidade e nas ciências aeronáuticas. Como implicações negativas, ganharam repercussão as hipóteses de acidentes, as disrupções econômicas, os custos de acesso, e o abuso deliberado, até mesmo com finalidades terroristas.</p> <p>O <i>Foresight Institute</i>, em conjunto com o <i>Institute for Molecular Manufacturing</i>, elaboram relatório indicativo para a <i>National Nanotechnology Initiative</i>, com o intuito de promover o rebalanceamento do portfólio de investimentos em pesquisas da entidade.</p> <p>Eric Drexler e Richard Smalley publicam seus debates na <i>Chemical & Engineering News</i>, onde se criticam e ponderam suas visões sobre o desenvolvimento e, especialmente, a aplicabilidade da nanotecnologia⁴⁴.</p> <p>O Congresso Nacional americano promulga a Lei de Pesquisa e Desenvolvimento da Nanotecnologia para o Século XXI (P.L. 108-153). A lei definiu as diretrizes gerais para o NNI, estabeleceu programas, designou responsabilidades da agência, autorizou níveis de financiamento e promoveu pesquisas para tratar de questões-chave.</p> <p>Naomi Halas, Jennifer West, Rebekah Drezek e Renata Pasqualin, da <i>Rice University</i>, desenvolvem nanoconchas de ouro que, quando “ajustadas” em tamanho para absorver luz infravermelha, servem como uma plataforma para a descoberta, diagnóstico e tratamento integrados do câncer de mama sem biópsias invasivas, cirurgia, radiação ou quimioterapia sistemicamente destrutiva.</p> <p>Prêmio Feynman de nanotecnologia concedido às modelagens de estruturas moleculares e eletrônicas de novos materiais, dos Drs. Marvin L. Cohen e Steven G. Louie (Universidade da Califórnia – Berkeley), e ao trabalho de integração de um motor monomolecular biológico num aparelho nanoestruturado de silício, do Dr. Carlo Montemagno (Universidade da Califórnia – Los Angeles).</p>
2004	<p>Primeira conferência sobre nanotecnologia avançada para debate de criação de políticas públicas realizada em Washington, DC, entre 22 e 24 de outubro. Esta nova série de reuniões examina vários aspectos da nanotecnologia avançada: status de pesquisa, perspectivas de aplicações disruptivas e questões políticas, incluindo a maximização do acesso àqueles que dela não se beneficiariam diretamente.</p> <p>A Comissão Europeia expediu o memorando “<i>Towards a European Strategy for Nanotechnology</i>” [COM (2004) 338], que propõe a institucionalização dos esforços</p>

⁴⁴ Íntegra das cartas disponível em: BAUM, Rudy. *C&EN: Cover story – nanotechnology*. <<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/8148/8148counterpoint.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

	<p>europeus de nanociência e nanotecnologias, através da criação de estratégias integradas e responsáveis⁴⁵.</p> <p>Criação do primeiro centro de sistemas de nanomecânicos (<i>COINS – Center of Integrated Nanomechanical Systems</i>), situado na Universidade da Califórnia – Berkeley (EUA).</p> <p>Criado o primeiro curso universitário integralmente voltado ao desenvolvimento da nanotecnologia, no SUNY Polytechnic Institute’s College of Nanoscale Engineering and Technology Innovation (EUA).</p> <p>A <i>Britain’s Royal Society</i> e a <i>Royal Academy of Engineering</i> (ING) publicam o estudo “<i>Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties</i>”, defendendo a necessidade de abordar questões de saúde, ambientais, sociais, éticas e regulatórias potenciais associadas à nanotecnologia.</p> <p>Prêmio Feynman de nanotecnologia atribuído aos criadores do <i>RosettaDesign</i>, um software para design de estruturas estáveis de proteínas, os Drs. David Baker e Brian Kuhlman, ambos da Universidade de Washington, e ao Dr. Homme Hellinga, da Universidade de Duke, pelo desenvolvimento de designs de novas enzimas.</p>
2005	<p>É divulgada, num congresso de nanoética a informação da existência de mais de 300 projetos de criação de nanomáquinas e nanossistemas ao redor do mundo.</p> <p>Erik Winfree e Paul Rothmund, do <i>California Institute of Technology</i>, desenvolvem teorias para computação baseada em DNA e “auto-montagem algorítmica”, nas quais computações são incorporadas ao processo de crescimento de nanocristais.</p> <p>Prêmio Feynman entregue ao Dr. Christian Joachim, do <i>Center Nationale de la Recherche Scientifique</i> (França), pelo desenvolvimento de uma vasta variedade de nanomáquinas funcionais monomoleculares, e ao Dr. Christian Schafmeister, da Universidade de Pittsburgh, pela sintetização de macromoléculas de tamanhos intermediários com nanodesigns específicos de formas e funções.</p>
2006	<p>É divulgado relatório de nanotecnologia das Academias Nacionais, sinalizando favoravelmente à realização de experimentos para a manufatura molecular.</p> <p>Prêmio Feynman concedido por trabalhos em computação molecular e criação de algoritmos de autoagrupamento, e pela produção de complexos arranjos de nanoestruturas de DNA em 2D, sendo ambos os trabalhos de autoria dos pesquisadores Drs. Erik Winfree e Paul W. K. Rothmund, do CalTech.</p>
2007	<p>Concessão do prêmio Feynman de nanotecnologia pela construção de sistemas de máquinas moleculares que funcionam no domínio do movimento browniano⁴⁶, realizada por David A. Leigh, da Universidade de Edimburgo, e máquinas moleculares baseadas em compostos intertravados mecanicamente em dois estados, por J. Fraser Stoddart, da Universidade da Califórnia – Los Angeles.</p> <p>Angela Belcher e colegas do MIT constroem uma bateria de íons de lítio com um tipo comum de vírus não prejudicial aos seres humanos, usando um processo ambientalmente benigno e de baixo custo. As baterias, que têm a mesma capacidade de energia e desempenho de energia que as baterias recarregáveis de última geração, são utilizadas para</p>

⁴⁵ EUROPEAN COMMISSION. *Towards a European strategy for nanotechnology*. Bruxelas, 2004. Íntegra do documento disponível em <<https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report99.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.

⁴⁶ Na física, é denominado como *movimento browniano* “o movimento aleatório contínuo de partículas sólidas microscópicas (de cerca de 1 micrometro de diâmetro) quando em suspensão num fluído. Foi observado pela primeira vez por Robert Brown (1773-1858), em 1827, quando estudava partículas de pólen; pensou-se inicialmente tratar-se de uma manifestação de qualquer força vital. Reconheceu-se posteriormente ser uma consequência do bombardeamento das partículas pelas moléculas do líquido em constante movimento. Quanto mais pequenas (*sic*) forem as partículas, mais extensos são os seus movimentos. O efeito é igualmente visível com partículas em suspensão num gás em repouso”. (ISAACS, Alan. *Breve dicionário de física*. Lisboa: Editorial Presença, 1996, p. 287)

	ligar carros híbridos, além de também poderem ser usadas para alimentar dispositivos eletrônicos pessoais.
2008	<p>É divulgado, pelo <i>Foresight Institute</i> o roteiro tecnológico para nanossistemas produtivos, com o intuito de suprir a lacuna existente entre os nanomateriais desenvolvidos e a composição de nanossistemas.</p> <p>Publicada a primeira pesquisa oficial do NNI sobre meio ambiente, saúde e segurança relacionada à nanotecnologia, baseada num processo de dois anos de investigações e consultas públicas. Este documento foi atualizado em 2011, após uma série de workshops e revisões públicas.</p> <p>Apresentada a técnica de design de catalizadores de proteínas para reações químicas não naturais, desenvolvida conjuntamente por pesquisadores da Universidade de Washington e da Universidade da Califórnia – Los Angeles, publicada pelas revistas <i>Nature</i> e <i>Science</i> de março.</p> <p>Trabalhos sobre aparelhos eletrônicos moleculares e sobre a síntese de nanomotores e nanocarros, de autoria do prof. James M. Tour, da <i>Rice University</i>, bem como as contribuições teóricas para nanofabricação e nanodimensionamento de materiais, desenvolvidas por George C. Schatz, da <i>Northwestern University</i>, foram agraciados com o prêmio Feynman de nanotecnologia.</p>
2009	<p>Cientistas da Universidade de Oxford desenvolvem um nanorrobô bípede apto a carregar carga capaz de andar sobre um filamento de DNA, podendo fazer o transporte de materiais nanofabricados.</p> <p>Pesquisadores da Universidade de Nova York e da Universidade de Nanjing, na China, desenvolvem braços nanomecânicos capazes de manipular moléculas construídas a partir de um dispositivo baseado em DNA.</p> <p>Cientistas da Universidade da Pensilvânia sintetizam uma proteína artificial com funções idênticas às da hemoglobina, a partir de uma fábrica molecular construída em células vivas.</p> <p>São divulgados estudos de pesquisadores da Universidade Estadual do Arizona e da Universidade Hebraica de Jerusalém sobre a utilização de estruturas de DNA como “armazém” de nanocompósitos capazes de organizar e armazenar a produção de blocos construtores moleculares.</p> <p>Foram ganhadores do prêmio Feynman de nanotecnologia as demonstrações experimentais de manipulação unitária de átomos com o uso do Microscópio de Força Atômica, realizadas por Yoshiaki Sugimoto, Masayuki (Universidade de Osaka) e Oscar Custance (<i>National Institute for Materials Science</i>, Japão), além das análises computacionais de ferramentas moleculares para construção de estruturas moleculares complexas, feitas por Robert A. Freitas Jr. (<i>Institute for Molecular Manufacturing</i>).</p>
2010	<p>Automação da produção de materiais a partir de robôs baseados em DNA é iniciada.</p> <p>A IBM usou uma ponta de silício medindo apenas alguns nanômetros em seu ápice (semelhante às pontas usadas em microscópios de força atômica) para cinzelar o material de um substrato para criar um mapa de relevo 3D em nanoescala completo do mundo, um milésimo do tamanho de um grão de sal - em 2 minutos e 23 segundos. Essa atividade demonstrou uma poderosa metodologia de padronização para gerar padrões e estruturas em nanoescala de até 15 nanômetros, com custo e complexidade bastante reduzidos, abrindo novas perspectivas para campos como eletrônica, optoeletrônica e medicina.</p> <p>Prêmio Feynman de nanotecnologia é concedido para trabalhos sobre manipulações de átomo isolado e interruptores atômicos, da lavra de Masakazu Aono (<i>National Institute for Material Science</i>, Japão), e para o desenvolvimento de métodos de mecânica quântica para previsões teóricas de moléculas e sólidos, de Gustavo E. Scuseria (<i>Rice University</i>).</p>
2011	Criação dos primeiros nanocircuitos e nanoprocessadores programáveis, cuja técnica foi descrita em artigo publicado pela revista <i>Nature</i> , pelos pesquisadores Charles M. Lieber e

	<p>James C. Ellenbogen. Segundo o artigo e seus críticos, esse foi um dos passos mais importantes em direção à construção dos nanocomputadores.</p> <p>Um time de físicos da Universidade de Oxford (ING), liderados por Andrew Turberfield, constroem robôs baseados em DNA que podem ser programados para andar em qualquer direção ao longo de rotas ramificadas.</p> <p>Manipulação mecânica de dímeros de silício numa superfície do mesmo material, realizada pelo Prof. Philip Moriarty, da University of Nottingham (ING), o que significou um grande passo para a nanocomputação.</p> <p>O Subcomitê de nanotecnologia do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia americano atualiza o Plano Estratégico da NNI e a Estratégia de Pesquisa para Meio Ambiente, Saúde e Segurança, com base em extensas contribuições de consultas públicas e pesquisas on-line com partes interessadas do governo, academia, ONGs e o público em geral, entre outros.</p>
2012	A NNI amplia suas iniciativas para mais dois campos: nanossensores e infraestrutura do conhecimento em nanotecnologia, totalizando 5 campos de iniciativa.
2013	<p>Em oficinas de trabalho para os <i>stakeholders</i> da sociedade civil, é dado início à definição dos próximos passos do planejamento estratégico da NNI.</p> <p>Pesquisadores da Stanford University criam o primeiro computador feito com nanotubos de carbono.</p>
2014	A NNI divulga seu novo planejamento estratégico e a revisão de sua estratégia de pesquisa para as áreas de meio ambiente, saúde e segurança.

Tabela 01. *Cronologia dos fatos mais importantes na história da nanotecnologia até 2014* (adaptada pelo autor).

No Brasil, segundo o sítio eletrônico do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Telecomunicações (MCTIC)⁴⁷, as esparsas ações governamentais de desenvolvimento da nanotecnologia foram recentemente concentradas na Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), com o objetivo de promover a competitividade da indústria brasileira. A iniciativa é assim descrita no relatório “Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016-2022”⁴⁸:

Na área de nanotecnologia foi lançada a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), que engloba um conjunto de ações com o objetivo de criar, integrar e fortalecer as atividades governamentais e os agentes atuantes nas áreas de nanociência e nanotecnologia. O mais importante pilar da iniciativa é a criação do Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO), formado por 26 laboratórios multiusuários direcionados à PD&I em nanociências e nanotecnologias, com acesso aberto para usuários dos setores acadêmico e empresarial. Com o objetivo de fomentar e fortalecer a cooperação entre os laboratórios do SisNANO e o setor produtivo, foram implementadas no âmbito do Sibratec duas redes

⁴⁷ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Nanotecnologia*. Disponível em <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NA_NOTECNOLOGIA.html>. Visitado em 08.mai.2019.

⁴⁸ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E TELECOMUNICAÇÕES. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016-2022*. Brasília, DF. 2018, p. 42.

de inovação (Rede Centro de Inovação de Nanomateriais e Nanocompósitos e a Rede Centro de Inovação de Nanosensores e Nanodispositivos) e uma rede de serviços tecnológicos (Rede Sibratec SisNANO Modernit).

Nas previsões do MCTIC, a nanotecnologia ocupa posição de destaque, vez que é entendida como elemento-chave para o bom desenvolvimento tecnológico e socioeconômico do país. O SisNANO, peça fundamental na estratégia brasileira, está assim distribuído no território nacional:

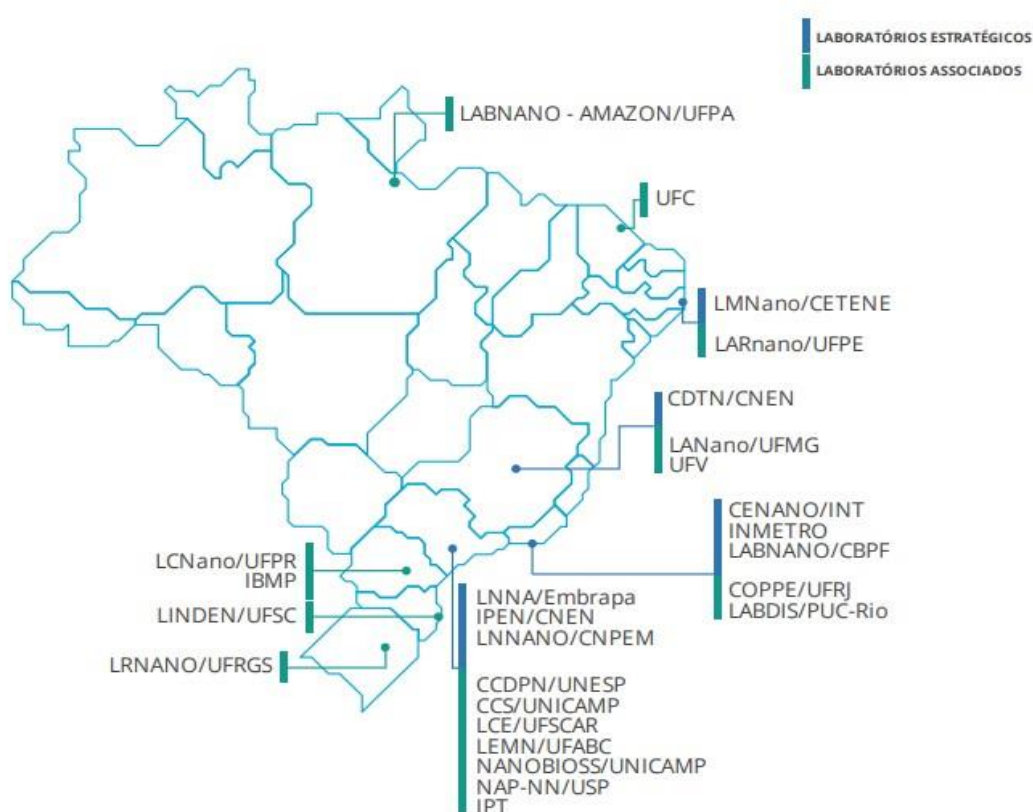


Figura 03. Distribuição regional dos laboratórios estratégicos e associados que formam o SisNANO. In: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E TELECOMUNICAÇÕES. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016-2022*. Brasília, DF. 2018, p. 42.

Uma vez estudada a evolução histórica do fenômeno denominado *nanotecnologia*, necessário se faz entender alguns de seus axiomas e conceitos principais, o que se aduz em sequência, sendo que o desenvolvimento de uma linguagem comum, simplificada e compreensível aos leigos revela-se como condição *sine qua non* para satisfação ética da sociedade.

1.2. DEFINIÇÕES E TERMINOLOGIAS CORRELATAS DA NANOTECNOLOGIA

As novas características e possibilidades trazidas pelo desenvolvimento da nanotecnologia são grandiosas. Um nanômetro é igual a um bilionésimo do metro (10^{-9} m). O prefixo “nano”, que é derivado da língua grega, em que significa “anão”, tem sido acrescentado a diversos produtos como estratégia de marketing, em função da utilização da nanotecnologia com elemento da produção, sem qualquer tipo de embaraço, vez que inexistente uma regulamentação estatal.

Os “nanoprodutos” podem ser de vários tipos: elaborados em tamanho nanométrico; elaborados por agregação de nanomateriais; na forma de filmes; na forma de tubos; em fibras; em estruturas etc. Todavia, nem consumidores, nem reguladores ou concorrentes sabem exatamente os tipos, as quantidades e as concentrações desses nanomateriais. Não se sabe onde ou como estão presentes, quais suas características, seus potenciais efeitos etc.

A falta de conhecimento sobre essas informações atrasa severamente o desenvolvimento das medidas protetivas relativas à saúde dos trabalhadores, consumidores e ao meio ambiente, além de não permitir a realização de consumo consciente por parte da sociedade. Diversas Organizações Internacionais e o Parlamento Europeu têm produzido estudos e regulamentação, sempre baseados no princípio da precaução e na rotulagem obrigatória.

Mas, para que seja possível desenvolver uma legislação que cumpra o papel de incentivar o desenvolvimento da nanotecnologia sem se descuidar da proteção da sociedade e meio ambiente, é necessário chegar-se a um consenso sobre a definição do que são os nanomateriais e seus termos correlatos, já que há muita imprecisão no vocabulário dessa ciência neófito, sem que se pretenda aqui construir um arcabouço bem acabado, mas apenas estabelecer uma base de clara comunicação.

A nanotecnologia já está presente em diversos setores de pesquisa e desenvolvimento industrial, muitas vezes de formas diferentes e em diversas aplicações, o que faz ser necessária a definição de regras com bases científicas e compreensíveis para

regular essas diversas formas de manifestação, além de serem não-ambíguas e dotadas de certo grau de flexibilidade.

No Reino Unido, coube à Sociedade Real e à Academia Real de Engenharia propor uma definição de nanociência e nanotecnologia⁴⁹:

Definimos nanociência como o estudo de fenômenos e manipulação de materiais em escalas atômicas, moleculares e macromoleculares, onde as propriedades diferem significativamente daquelas em escala maior; e nanotecnologias como o design, caracterização, produção e aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas, controlando a forma e tamanho em escala nanométrica.

No que concerne aos objetivos, estas instituições dirão que a nanociência está preocupada com a compreensão, efeitos e influência nas propriedades das matérias existentes no planeta. Por sua vez, a nanotecnologia visa explorar esses efeitos, criando estruturas, dispositivos e sistemas com novas propriedades e funções devido ao seu tamanho⁵⁰.

Após a edição do relatório, o Instituto Britânico de Standardização (BSI - British Standards Institution) editou seis normas orientadoras para organização do vocabulário relativo à nanotecnologia: *PAS 131 - Terminology for medical, health and personal care applications of nanotechnology*; *PAS 132 - Terminology for the bio-nano interface*; *PAS- 133 Terminology for common nanoscale measurement terms including Instrumentation*; *PAS 134 - Terminology for carbon nanostructures*; *PAS - 135 Terminology for nanofabrication*; *PAS 136- Terminology for nanomaterials*⁵¹.

⁴⁹ Tradução livre de: “We define nanoscience as the study of phenomena and manipulation of materials at atomic, molecular and macromolecular scales, where properties differ significantly from those at a larger scale; and nanotechnologies as the design, characterisation, production and application of structures, devices and systems by controlling shape and size at the nanometre scale.” (THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Plymouth: Latimer Trend Ltd., 2004, p. vii)

⁵⁰ THE ROYAL SOCIETY. *Op. cit.*, p. 5

⁵¹ BRITISH STANDARDS INSTITUTION. *Safe approach to nanotechnology – BSI British Standards publishes new guidance for UK industry*. Disponível em <<https://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/media-centre/press-releases/2008/1/Safe-approach-to-nanotechnology--BSI-British-Standards-publishes-new-guidance-for-UK-industry/>>. Visitado em 08.mai.2019. Também é recomendada a leitura de BRITISH STANDARDS INSTITUTION. *Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*. Londres, 2007.

Para a União Europeia, a discussão sobre a tentativa de construir uma terminologia consensual foi feita no âmbito do Comitê Científico sobre Novos e Emergentes Riscos Identificados à Saúde (SCENIHR - *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*), vinculado à Comissão Europeia⁵². O comitê europeu estabeleceu uma série de fatores-chave para suas conclusões, os quais ora reproduzimos, em tradução livre:

Primeiro, a seleção dos limites de tamanho associados ao prefixo "nano" em todos os aspectos da nanociência e nanotecnologias é algo arbitrário, e não parece haver qualquer mudança acentuada em propriedades toxicocinéticas ou toxicodinâmicas de substâncias em qualquer tamanho particular. Em segundo lugar, muitos dos termos utilizados na nanociência baseiam-se em palavras comumente usadas, tais como "substância", "matéria" e "material" e termos em nanociência não devem entrar em conflito com o significado geral de tais palavras. Em terceiro lugar, é esperado que certas propriedades físico-químicas dos produtos das nanotecnologias tenham um impacto maior no seu comportamento ambiental. Algumas destas propriedades de substâncias podem depender do tamanho e, portanto, os o que pode ser determinante tanto para a exposição quanto para as interações com os sistemas vivos e meio ambiente. Em quarto lugar, reconhece-se que certas formas de substâncias que tenham características relacionadas às dimensões muito pequenas são encontradas naturalmente no ambiente de tal forma que a exposição do homem e de outras espécies é inevitável. No entanto, tem havido e continuará a existir um aumento significativo no uso de produtos manufaturados e de engenharia de nanotecnologias, e é este aumento da produção que exige a consideração de potenciais novas palavras e definições. Finalmente, no que diz respeito a pequenos componentes individuais, como diminui o tamanho, pode ser necessário distinguir entre diferentes tamanhos de partículas e moléculas por uma variedade de razões. Isto não implica, no entanto, que exista, *a priori*, qualquer maior

⁵² Tradução livre de: "First, the selection of the size limits associated with the prefix 'nano' in all aspects of nanoscience and the nanotechnologies is somewhat arbitrary, and there does not appear to be any sharp change in either toxicokinetic or toxicodynamic properties of substances at any particular size. Secondly, many of the terms used in nanoscience are based on commonly used words such as 'substance', 'matter' and 'material' and terms in nanoscience should not conflict with the general meaning of such words. Thirdly, certain physico-chemical properties of the products of nanotechnologies are anticipated to have a major impact on their behaviour in the environment. Some of these properties of substances may be size dependent and, therefore, determinants for both exposure and interactions with living systems and the environment. Fourthly, it is recognised that certain forms of substances that have characteristics with very small dimensions are found naturally in the environment such that exposure of man and other species is inevitable. However, there has been, and will continue to be, a significant increase in the use of manufactured and engineered products of nanotechnologies, and it is this increased production which requires consideration of potential new words and definitions. Finally, with respect to small individual components, as size decreases, it may be necessary to distinguish between different sizes of particles and molecules for a variety of reasons. This does not imply, however, that there is, *a priori*, any greater toxicological, public health, or environmental health concern associated with any one size range." (SCENIHR - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. *The scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*. Bruxelas, 2007, p. 3).

preocupação toxicológica, de saúde pública ou de saúde ambiental associada a um intervalo de tamanho.

A Comissão Europeia solicitou ao SCENIHR que (i) definisse um marco conceitual para avaliar as definições propostas relativas à nanociência, nanotecnologia e produtos de nanotecnologia; (ii) fizesse, com base no quadro, uma revisão científica dos pontos fortes e deficiências das definições existentes e propostas relativas às nanociências, nanotecnologia e produtos das nanotecnologia, incluindo os relativos aos riscos avaliação, tendo igualmente em conta a importância crescente dos nanossistemas e as várias necessidades de diferentes usuários para definir os conceitos-chaves e os termos; e (iii) identificasse um conjunto mínimo de critérios essenciais a serem referidos ao desenvolver definições relativas a produtos de nanociência e nanotecnologia ou que procuram melhorá-los. Uma breve justificativa deveria acompanhar cada critério, bem como uma definição⁵³.

As conclusões desse estudo foram exibidas no relatório denominado “*The scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*”. Dando cumprimento à sua tarefa, o SCENIHR apresentou as seguintes definições, que traduzimos:

- Nanoescala: aspecto caracterizado por dimensões da ordem de 100 nm ou menos;
- Nanoestrutura: Qualquer estrutura que seja composta de partes funcionais discretas, seja internamente ou na superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos;
- Nanomaterial: Qualquer forma de material que é composto de partes funcionais discretas, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos;
- Material nanocristalino: Material que é composto de muitos cristais, a maioria dos quais tem uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos;
- Nanocompósito: Material multifásico no qual a maioria dos componentes da fase dispersa tem uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos;

⁵³ SCENIHR - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. *The scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*. Bruxelas, 2007, p. 7

- Nanomateriais projetados: qualquer material que seja deliberadamente criado de tal forma que seja composto de partes funcionais discretas, seja internamente ou na superfície, muitas das quais terão uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos;
- Nanofolha: Uma folha discreta que tem uma dimensão da ordem de 100 nm ou menos e duas dimensões longas;
- Nanovara: Uma vara discreta que tem duas dimensões que são da ordem de 100 nm ou menos, e uma dimensão longa;
- Nanotubo: Um tubo oco discreto que tem duas dimensões da ordem de 100 nm ou menos e uma dimensão longa.
- Nanopartícula: Uma entidade discreta que possui três dimensões da ordem de 100 nm ou menos.
- Matéria nanoparticulada: Substância composta por partículas, cuja maioria substancial possui três dimensões da ordem de 100 nm ou menos.

Ao cabo, o SCENIHR adverte que⁵⁴:

A promulgação de diferentes definições para diferentes setores deve ser evitada e basear-se em princípios etimológicos sólidos, de modo que os significados sejam consistentes com os terminologia científica e com os princípios da lexicologia. A maioria dos conceitos e padrões de comportamento observados nas dimensões muito pequenas associadas à nanotecnologia não é nova, e podem ser descritos pela terminologia existente usada em escalas maiores. Isto reconhece que é impossível impedir que indivíduos produzam novas palavras e definições, mas é crucial que uma nova linguagem não seja adotada desnecessariamente pela comunidade científica, e que, naquelas ocasiões em que é necessário, seja consistente com o estabelecido pela terminologia.

Apesar da padronização proposta e do aconselhamento de se evitar a multiplicação de definições focadas em setores econômicos ou produtivos, a Academia Austríaca de Ciências publicou um dossiê concluindo que a criação de conceitos por setor é

⁵⁴ Tradução livre de: “The promulgation of different definitions in different sectors should be avoided, and should be based on sound etymological principles such that meanings are consistent with existing scientific terminology and with the principles of lexicology. Most of the concepts and behaviour patterns seen at the very small dimensions associated with nanotechnology are not new, and can be described by the existing terminology used at larger scales. It is recognised that it is impossible to stop individuals producing new words and definitions, but it is crucial that a new language is not adopted unnecessarily by the scientific community, and that on those occasions where it is required, it is consistent with established terminology” (SCENIHR, *Op. cit.*, p. 16)

inevitável, devendo-se ter o cuidado de que ela parta de um pressuposto comum (no caso em tela, a fixação da ordem de até 100 nm para o tamanho dos materiais), já que ainda não estão definidos os métodos de mensuração e avaliação dos materiais, e arremata dizendo que a acreditação sobre as informações contidas em rótulos depende grandemente desses métodos⁵⁵.

Para exemplificar essa multiplicação de conceitos, a citada Academia reúne diversas definições sobre o termo “nanomaterial”, contidas em diplomas regulatórios no âmbito da União Europeia:

- SCENIHR (2007): Qualquer forma de material que é composto de partes funcionais discretas, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos.
- SCCP (*Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products: Scientific Committee on Consumer Products* – 2007): Material com uma ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, em nanoescala e que poderia apresentar características inovadoras em comparação com o mesmo material numa escala maior.
- Regulamento Europeu de Cosméticos [*Regulation (EC) No. 1223/2009*]: Material insolúvel ou biopersistente e intencionalmente fabricado com uma ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, na escala de 1 a 100 nm.
- Regulamento da UE sobre rotulagem de alimentos [*Regulation (EC) No. 1169/2011*]: Qualquer material produzido intencionalmente que tenha uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou seja composto de partes funcionais discretas, seja internamente ou na superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões de a ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados, que podem ter um

⁵⁵ Tradução livre de: “A standardised, comprehensive and simple definition of the term nanomaterial is equally necessary for risk assessment as well as for regulatory purposes. Thus the recommendation for a definition of the term nanomaterial of the EU commission on the basis of preparatory works of international institutions and scientific committees is welcomed. The recommendation is adopted into EU legislation, thus an adequate adaption for specific sectoral needs constitutes a major challenge. Further, the recommendation contains some controversial provisions like the determined size range or the threshold at which a material is considered to be a nanomaterial. This also raises the issue of suitable measuring methods. For the analysis of nanomaterial being pure starting materials or ingredients of products some measuring methods already exist. However, these are not yet validated and standardised. The analysis of nanomaterials in complex media as in cosmetics or food constitutes a major technical challenge. This area still lacks of practical and cost-effective procedures. Monitoring the compliance with nanospecific legislation as labelling requirements highly depends on the development of suitable measuring methods.” (AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 039en, May 2013 (Definition of the term “nanomaterial”)*). Disponível em <epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrustedossiers/dossier039en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019).

tamanho acima da ordem de 100 nm, mas retêm propriedades que são características da escala nanométrica.

- Regulamento UE relativo aos produtos biocidas [*Regulation (EC) No. 528/2012*]: substância natural ou transformada ou substância não-ativa que contenha partículas num estado não-ligado ou não-agregado ou não-aglomerado e em que, para 50% ou mais das partículas no número de distribuição de tamanhos, uma ou mais dimensões externas estejam na faixa de tamanho de 1 nm-100 nm. Fullerenos, flocos de grafeno e nanotubos de parede única com uma ou mais dimensões externas abaixo de 1 nm devem ser considerados nanomateriais.
- Recomendação da Comissão da UE (2011/696/EU *Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial*): “Nanomaterial” significa um material natural, incidental ou manufaturado contendo partículas, num estado não ligado ou como um agregado ou como um aglomerado e onde, para 50% ou mais das partículas no tamanho do número distribuição, uma ou mais dimensões externas estão na faixa de tamanho de 1 nm-100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique por preocupações ambientais, de saúde, segurança ou competitividade, o limite de distribuição do tamanho dos números de 50% pode ser substituído por um limiar entre 1 e 50%.

Seguindo uma linha própria para definição regulatória de nanotecnologia, os Estados Unidos positivaram a definição de nanotecnologia, a qual está presente na *Sec. 10. Definitions*, item (2), da Lei de Pesquisa e Desenvolvimento da Nanotecnologia no Século XXI⁵⁶:

(2) NANOTECHNOLOGIA. - O termo "nanotecnologia" significa a ciência e a tecnologia que permitirão entender, medir, manipular e fabricar no nível atômico, molecular, e níveis supramoleculares, visando a criação de materiais, dispositivos, e sistemas com fundamentalmente nova organização, propriedades e funções moleculares.

⁵⁶ Tradução livre de: “(2) NANOTECHNOLOGY. —The term “nanotechnology” means the science and technology that will enable one to understand, measure, manipulate, and manufacture at the atomic, molecular, and supramolecular levels, aimed at creating materials, devices, and systems with fundamentally new molecular organization, properties, and functions”. (UNITED STATES OF AMERICA. *21st Century Nanotechnology Research and Development Act*. Disponível em <<https://www.congress.gov/108/plaws/publ153/PLAW-108publ153.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019).

Seguindo esta definição legal de nanotecnologia, a Agência de Proteção Ambiental e a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia⁵⁷, ambas do governo americano, a conceituam como:

(...) nanotecnologia é definida como: pesquisa e desenvolvimento de tecnologia nos níveis atômico, molecular ou macromolecular usando uma escala de comprimento de aproximadamente um a cem nanômetros em qualquer dimensão; a criação e uso de estruturas, dispositivos e sistemas que possuem novas propriedades e funções devido ao seu pequeno tamanho; e a capacidade de controlar ou manipular a matéria em escala atômica. Essa definição é baseada no conceito de nanotecnologia usada pela National Nanotechnology Initiative (NNI), uma iniciativa do governo dos EUA lançada em 2001 para a coordenar a pesquisa e o desenvolvimento de nanotecnologia em todo o governo federal (NNI, 2006a, b, c).

A citada agência também possui o seu próprio conceito de nanomaterial projetado⁵⁸:

Nanomateriais projetados/fabricados: são os materiais nanométricos propositadamente feitos. Estes estão em contraste com materiais nanométricos incidentais e naturais. O projeto/fabricação pode ser feito por meio de certos processos químicos e/ou físicos para criar materiais com propriedades específicas.

O *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH)⁵⁹ americano, diferentemente das demais agências, segue as mesmas definições trazidas pela ISO:

⁵⁷ Tradução livre de: “*For the purpose of this document, nanotechnology is defined as: research and technology development at the atomic, molecular, or macromolecular levels using a length scale of approximately one to one hundred nanometers in any dimension; the creation and use of structures, devices and systems that have novel properties and functions because of their small size; and the ability to control or manipulate matter on an atomic scale. This definition is based on part on the definition of nanotechnology used by the National Nanotechnology Initiative (NNI), a U.S. government initiative launched in 2001 to coordinate nanotechnology research and development across the federal government (NNI, 2006a, b, c).*” (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 19).

⁵⁸ Tradução livre de: “*Engineered/manufactured nanomaterials: Nanosized materials are purposefully made. These are in contrast to incidental and naturally occurring nanosized materials. Engineering/manufacturing may be done through certain chemical and / or physical processes to create materials with specific properties. There are both "bottom-up" processes (such as self-assembly) that create nanoscale materials from atoms and molecules, as well as "top-down" processes (such as milling) that create nanoscale materials from their macro-scale counterparts. Nanoscale materials that have macro-scale counterparts frequently display different or enhanced properties compared to the macro-scale form.*” (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, *op. cit.*, p. 107)

⁵⁹ Tradução livre de: “*Nanotechnology is a system of innovative methods to control and manipulate matter at nearatomic scale to produce new materials, structures, and devices. Nano-objects are nanomaterials that have at least one dimension less than 100 nanometers [ISO 2008]. Nanoparticles are a specific class or subset of these nano-objects, having three dimensions that are less than 100 nanometers.*” (NATIONAL INSTITUTE

A nanotecnologia é um sistema de métodos inovadores para controlar e manipular a matéria em escala quase atômica para produzir novos materiais, estruturas e dispositivos. Nano-objetos são nanomateriais que possuem pelo menos uma dimensão menor que 100 nanômetros [ISO 2008]. As nanopartículas são uma classe ou subconjunto específico desses nano-objetos, com três dimensões que são menores que 100 nanômetros.

No âmbito da propriedade industrial, o Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos definiu uma classe específica para os materiais intencionalmente nanoengenhierados^{60e61}:

Esta classe de nanotecnologia prevê divulgações relacionadas a:

- i. Nanoestrutura e composição química da nanoestrutura;
- ii. Dispositivo que inclui pelo menos uma nanoestrutura;
- iii. Algoritmos matemáticos, por exemplo, software de computador etc., especificamente adaptados para modelar configurações ou propriedades de nanoestrutura;
- iv. Métodos ou aparelhos para fazer, detectar, analisar ou tratar a nanoestrutura; e
- v. Específicos usos particulares de nanoestrutura.

FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. *Protecting the Nanotechnology Workforce: NIOSH Nanotechnology Research and Guidance Strategic Plan 2013–2016*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2013, p. 1)

⁶⁰ Tradução livre de: “*This Nanotechnology art collection provides for disclosures related to: i. Nanostructure and chemical compositions of nanostructure; ii. Device that include at least one nanostructure; iii. Mathematical algorithms, e.g., computer software, etc., specifically adapted for modeling configurations or properties of nanostructure; iv. Methods or apparatus for making, detecting, analyzing, or treating nanostructure; and v. Specified particular uses of nanostructure. As used above, the term “nanostructure” is defined to mean an atomic, molecular, or macromolecular structure that: (a) Has at least one physical dimension of approximately 1-100 nanometers; and (b) Possesses a special property, provides a special function, or produces a special effect that is uniquely attributable to the structure’s nanoscale physical size.*” (UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. *Class 977 – Nanotechnology*. Disponível em <<https://www.uspto.gov/web/patents/classification/uspc977/defs977.htm>>. Visitado em 08.mai.2019).

⁶¹ Em complemento: “*Cross-Reference Digest for Nanotechnology—Class 977/DIG.1. In an attempt to accommodate examination of an increasing number of nanotech-related patent applications, in November 2001 the USPTO began a project to identify nanotechnology-related U.S. documents (U.S. patents and U.S. pre-grant publications). Subsequently, as part of the USPTO’s continuing efforts to improve the ability to search and examine nanotechnology-related patents, a cross-reference digest for nanotechnology, designated Class 977/DIG.1, was established in August 2004. Establishing nanotechnology cross-reference digest Class 977/DIG.1 was a step in a multi-phase nanotechnology classification project for the development of an expanded, more comprehensive, nanotechnology cross-reference art collection classification schedule.*

Cross-reference Art Collection for Nanotechnology—Class 977. Class 977 cross-reference art collection represents the culmination of steps initiated by the USPTO in 2001 to identify nanotechnology-related U.S. documents. As defined by the USPTO, Class 977 cross-reference art collection pertains to disclosures that meet the following criteria: 1) are related to research and technology development at the atomic, molecular, or macromolecular levels, in the length of scale of approximately 1-100 nm range in at least one dimension, and 2) provide a fundamental understanding of phenomena and materials at the nanoscale, and create and use structures, devices, and systems that have novel properties and functions because of their small and/ or intermediate size.” (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília: ABDI, 2011, p. 10)

Como usado acima, o termo "nanoestrutura" é definido para significar uma estrutura atômica, molecular ou macromolecular que:

- (a) Tem pelo menos uma dimensão física de aproximadamente 1-100 nanômetros; e
- (b) Possui uma propriedade especial, fornece uma função especial ou produz um efeito especial que é exclusivamente atribuível ao tamanho físico da estrutura em nanoescala.

Outra tentativa, já mencionada, de atingir o consenso de definições, sendo a mais bem-sucedida até o momento, foi realizada pela *International Organization for Standardization* (ISO) que, em cooperação com o *European Committee for Standardization* (ECN), elaborou a ISO/TS 80004 (*Nanotechnology – Vocabulary*), norma de padronização focada na linguagem a ser aplicada para a nanotecnologia⁶². A citada norma propõe as seguintes conceituações, trazidas em tradução livre:

- Nanoescala: faixa de comprimento de aproximadamente 1 nm a 100 nm;
- Nanociência: estudo, descoberta e compreensão da matéria onde se manifestam propriedades e fenômenos dependentes do tamanho e da estrutura, predominantemente em nanoescala, distintos daqueles associados a átomos ou moléculas individuais, ou extrapolação a partir de tamanhos maiores do mesmo material;
- Nanotecnologia: aplicação do conhecimento científico para manipular e controlar a matéria predominantemente em nanoescala para fazer uso de propriedades e fenômenos dependentes do tamanho e da estrutura distintos daqueles associados a átomos individuais ou moléculas, ou extrapolação de tamanhos maiores do mesmo material;
- Nanomaterial: material com qualquer dimensão externa em nanoescala ou com estrutura interna ou estrutura de superfície em nanoescala;
- Nano-objeto: peça distinta de material com uma, duas ou três dimensões externas em nanoescala;

⁶² A norma desenvolvida pela ISO é composta de 13 partes diferentes, abrangendo diversas áreas da nanotecnologia: Parte 1 - Principais termos; Parte 2 - Nano-objetos; Parte 3 - Nano-objetos de carbono; Parte 4 - Materiais nanoestruturados; Parte 5 - Interface nano/bio; Parte 6 - Caracterização de nano-objetos; Parte 7 - Diagnósticos e terapias em cuidado com a saúde; Parte 8 - Processos de nanomanufaturas; Parte 9 - Produtos e sistemas eletrotécnicos nanocapacitados; Parte 10 - Produtos e sistemas fotônicos nanocapacitados; Parte 11 - Nanocamadas, nanorevestimentos, nanofilmes e termos correlacionados; Parte 12 - Fenômenos quânticos na nanotecnologia; e Parte 13 - Grafeno e outros materiais de duas dimensões. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO/TS 80004-1:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 1: Core terms*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

- Nanoestrutura: composição de partes constituintes inter-relacionadas em que uma ou mais dessas partes está na faixa da nanoescala.
- Material nanoestruturado: material com nanoestrutura interna ou nanoestrutura superficial;
- Nanomateriais engenheirados: nanomateriais concebidos para fins ou funções específicas;
- Nanomaterial manufaturado: nanomaterial produzido intencionalmente para ter propriedades ou composição selecionadas;
- Nanomaterial incidental: nanomaterial gerado como um subproduto não intencional de um processo;
- Nanofabricação: síntese intencional, geração ou controle de nanomateriais, ou etapas de fabricação em nanoescala, para fins comerciais;
- Processo de nanofabricação: conjunto de atividades para sintetizar, gerar ou controlar intencionalmente nanomateriais, ou etapas de fabricação em nanoescala, para fins comerciais;
- Fenômeno em nanoescala: efeito atribuível à presença de nano-objetos ou à ocorrência em nanoescala;
- Propriedade em nanoescala: característica de um nano-objeto ou de uma faixa em nanoescala;
- Nanocapacitado: materiais exibindo função ou desempenho somente possível com nanotecnologia; e
- Nanoaprimorado: materiais exibindo função ou desempenho intensificado ou aprimorado pela nanotecnologia.

Objetos com uma ou mais dimensões externas em nanoescala podem ter propriedades que os tornam componentes-chave de materiais e sistemas, resultando em melhor desempenho sobre suas contrapartes convencionais. Esses nano-objetos frequentemente possuem propriedades que não são simples extrapolações das propriedades de sua forma maior, com essas novas propriedades chamadas propriedades emergentes, descontínuas ou transformadoras⁶³.

⁶³ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO/TS 80004-2:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 2: Nano-objects*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

O tamanho e a forma dos nano-objetos são muitas vezes intrínsecos à sua função, por isso a descrição e a medição do seu tamanho e forma são importantes e devem ser considerados com cuidado. As três formas mais básicas mencionadas nesta parte da ISO 80004 estão ilustradas a seguir, na Figura 4. Essas três formas simples representam as principais classes de dimensionalidade estrutural para ajudar a categorizar os nano-objetos. Outras formas são definidas em outra parte da ISO 80004, mas aquelas são as mais comuns⁶⁴.

Vários outros parâmetros, além do tamanho e da forma, também são intrínsecos à função e aos fenômenos exibidos pelos nanopartículas. Esses parâmetros incluem composição, morfologia, estrutura cristalina e características de superfície, que podem ter uma grande influência nos principais fenômenos em nanoescala exibidos por nano-objetos. Tais fenômenos incluem propriedades magnéticas, ópticas, catalíticas, eletrônicas e outras⁶⁵.

No que tange aos nano-objetos, conforme figura colacionada à norma ISO/TS 80000, a ISO discrimina-os em (a) nanopartículas, sendo os materiais estruturados em 3 dimensões externas da nanoescala; (b) nanofibras, sendo os materiais estruturados em 2 dimensões externas da nanoescala; e (c) nanoplacas, sendo os materiais estruturados em 1 dimensão externa da nanoescala.

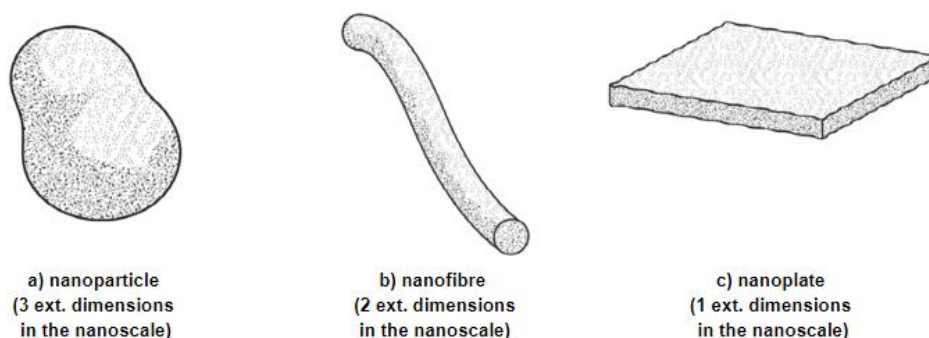


Figura 04. Diagrama esquemático demonstrando algumas formas de nano-objetos. (Fonte: INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO/TS 80004-1:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 1: Core terms*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019).

⁶⁴ ISO. *Idem*.

⁶⁵ ISO. *Idem*.

A Organização Mundial de Saúde também apresentou interesse no debate sobre as definições terminológicas envolvendo a nanotecnologia, em especial no que diz respeito à necessidade de definir as técnicas e mecanismos de controle de exposição dos trabalhadores aos nanomateriais no ambiente de trabalho. Ao publicar suas diretrizes de proteção à saúde dos trabalhadores⁶⁶, diversas referências às normas da ISO são feitas, bem como as seguintes definições são apresentadas:

- Material volumoso - A contrapartida maior de um nanomaterial não confinado à nanoescala em qualquer dimensão, p. ex., ouro como o material volumoso e nano-ouro como o material nano-forma.
- Partículas granulares biopersistentes - Partículas que são caracterizadas como granulares respiráveis e biopersistentes, mas não fibrosas. Também conhecidas como “partículas pouco solúveis” ou como “partículas de baixa toxicidade pouco solúveis”.
- Nanomateriais fabricados - Sólidos, substâncias particuladas fabricadas intencionalmente em nanoescala, consistindo em nano-objetos com pelo menos uma dimensão entre 1 e 100 nm, e seus agregados e aglomerados.
- Nano-objeto - Um material com uma, duas ou três dimensões externas em nanoescala.
- Nano-objetos e seus agregados e aglomerados - Nano-objetos (<100 nm) e seus agregados e aglomerados (> 100 nm).
- Nanopartícula - Nano-objeto com todas as três dimensões externas em nanoescala (<100 nm de diâmetro).
- Nanoescala - Faixa de tamanho de aproximadamente 1 nm a 100 nm.

A Organização Internacional do Trabalho⁶⁷, em estudo sobre os novos riscos emergentes no âmbito do trabalho, conceituou a nanotecnologia nos seguintes termos:

As nanotecnologias referem-se à manipulação de substâncias numa escala de 1 a 100 nanómetros e baseiam-se numa modificação das propriedades físicas dessas substâncias. As nanopartículas podem ter influência sobre as

⁶⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials*. Genebra, 2017, pp. 1-2.

⁶⁷ ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. *Riscos emergentes e novas formas de prevenção num mundo de trabalho em mudança*. Genebra, 2010, p. 3.

propriedades mecânicas dos materiais, tais como a sua dureza e a sua elasticidade. Entende-se por nanopartícula um objecto de pequenas dimensões que se comporta como uma unidade integral quanto à sua transferência e às suas propriedades. As nanopartículas são também classificadas em função do seu tamanho: em termos de diâmetro, as partículas finas vão de 100 a 2500 nanómetros, enquanto que as ultrafinas medem entre 1 e 100 nanómetros.

Sobre a nossa realidade, para a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial⁶⁸, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, “[a] nanotecnologia pode ser entendida como o estudo, a manipulação, a construção de materiais, substâncias, dispositivos, objetos que estão normalmente na escala nanométrica (1 nanômetro = 10^{-9} do metro) e que apresentam propriedades fortemente dependentes dessa escala de tamanho”.

Definição parecida é encontrada no sítio eletrônico do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)⁶⁹, em que a nanotecnologia é entendida como “uma tecnologia transversal, disruptiva e pervasiva dedicada à compreensão, controle e utilização das propriedades da matéria na nanoescala ($1,0 \times 10^{-9}m$, que equivale a 1 bilionésimo do metro)”.

Sobre as definições dos aspectos metrologicos no Brasil, apesar das tentativas, não foram localizados documentos oficiais ou uma página específica sobre nanometrologia no sítio eletrônico do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO). No sítio eletrônico da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)⁷⁰, é referenciada apenas a existência de uma comissão para estudos, sem que se tenha localizado alguma publicação já realizada, cujo âmbito de atuação seria o da normalização no campo da nanotecnologia, incluído:

- entendimento e controle de matérias e processos em escala nanométrica, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros, em uma ou mais dimensões

⁶⁸ AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília: ABDI, 2011, p. 9.

⁶⁹ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Nanotecnologia*. Disponível em http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NA_NOTECNOLOGIA.html>. Visitado em 08.mai.2019.

⁷⁰ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT/CEE – 089 – Comissão de Estudo Especial de Nanotecnologia*. Disponível em <http://www.abnt.org.br/cee-89>>. Visitado em 08.mai.2019.

onde o surgimento de fenômenos dependentes do tamanho usualmente propicia novas aplicações;

- utilização das propriedades de materiais em escala nanométrica que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas e matéria (*bulk matter*) para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que explorem estas novas propriedades.
- no que concerne à terminologia e nomenclatura; metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; métodos de ensaio; modelagem e simulações; e práticas de saúde, segurança e meio ambiente com embasamento científico.

Pela Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho também foi desenvolvida uma visão própria de nanotecnologia, presente em sua Nota Técnica n. 01/2018/FUNDACENTRO⁷¹:

A nanotecnologia permite a criação de materiais em escala nanométrica de aproximadamente 1 a 100 nanômetros, sendo que 1 nanômetro equivale a 1 bilionésimo do metro. Partículas nesta escala apresentam propriedades químicas, físicas e atividade biológica, diferentes de materiais em escalas superiores; por exemplo, os pontos de ebulição, cor, dureza, reatividade química, toxicidade dos materiais mudam quando estão em nanoescala (NIOSH, 2008; FUNDACENTRO, 2008).

Como dito anteriormente, até o presente momento, a norma de maior aceitação no âmbito internacional é a ISO TS 80004-1:2015, razão pela qual observaremos sua terminologia no curso desta tese, até porque tradicionalmente o INMETRO e a ABNT seguem as especificações criadas pela ISO.

1.3. APLICAÇÕES PRÁTICAS DA NANOTECNOLOGIA

A revolução trazida pela nanotecnologia é baseada nas mudanças das propriedades físicas e químicas sofridas pela matéria. Em escala nanométrica, determinados materiais podem ser mais resistentes, mais flexíveis, mais duráveis, refletir melhor a luz, conduzir melhor a eletricidade, serem mais reativos ou qualquer outra característica afim.

⁷¹ Disponível em <http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/Nota%20Tecnica%2001_2018.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

Segundo a visão da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)⁷², a promessa de grande impacto socioeconômico da nanotecnologia é o principal motivo que tem levado ao incremento de verbas públicas e privadas para sua pesquisa e desenvolvimento. Em levantamento publicado em 2009, a OCDE apontou a existência de aplicações da nanotecnologia em diversos produtos e setores do mercado:

Área de conhecimento	Área de aplicação
Elétrica	Dispositivos eletrônicos – engenharia elétrica e dispositivos audiovisuais; Telecomunicações; Tecnologia da Informação; Semicondutores.
Instrumentação	Análise, mensuração e controle ópticos; Tecnologia médica; Engenharia Nuclear.
Química	Química orgânica; Química macromolecular; Engenharia química; Tratamentos/superfícies; Materiais e metalurgia.
Fármacos e biotecnologia	Biotecnologia aplicada a fármacos e cosméticos; Comida e agricultura.
Processos industriais	Processos técnicos de manipulação e pintura; Processamento de materiais; Poluição ambiental; Maquinário para processamento de comida e produtos agrícolas.
Maquinários	Máquinas e ferramentas – motores, bombas e turbinas; Processos térmicos; Elementos mecânicos; Transportes; Armas e tecnologia espaciais
Produtos e equipamentos ao consumidor	Bens de consumo Engenharia civil, construção e mineração.

Tabela 02. Classificação de patentes por campo de aplicação (Fonte: ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Nanotechnology: An overview based on indicators and statistics*. Paris, 2009, Anexo 2, traduzido).

Já mais focado no campo da nanotecnologia, a OCDE arrola as inovações que já se encontram patenteadas pelo mundo afora:

Título	Tecnologias exemplares
Nanobiotecnologia	Nanocápsulas como carregadoras para tratamento medicamentoso e terapêutico;

⁷² ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Nanotechnology: An overview based on indicators and statistics*. Paris, 2009, p. 21.

	Motores biomoleculares; Arranjos moleculares para biocatalizadores; Pré-sinalização com peptídeos e anticorpos; Complexos hospedeiro-convidado ou preparações farmacêuticas radioativas.
Nanoeletrônica	Informática aplicada ao DNA; Computação quântica; Lógica monoeletrônica; Displays de nanotubos; Biomoléculas para armazenamento eletrônico e de dados; Cabeças de leitura com precisão nanométrica.
Nanomateriais	Nanopartículas, compósitos, dentrímeros, nanotubos e fullerenos; Sistemas supramoleculares; Filmes funcionais ultrafinos; Monocamadas de auto-montagem (SAM); Armazenamento de hidrogênio em materiais nanoestruturados.
Instrumentos	Medição de propriedades físicas, químicas e biológicas em superfícies com resolução nanométrica; Medição de interfaces com resoluções laterais na amplitude; Rotinas de normalização para nanoanálises; Medição da distribuição de tamanho de nanopartículas; Ferramentas para engenharia de ultraprecisão; Uso de rótulos de pontos quânticos para análise de material biológico.
Nanótica	Estruturas ópticas de poços quânticos Cristais fotônicos Ótica Quântica Superfícies ópticas com previsão de superfície nanométrica.
Nanomagnetismo	Magnetismo de baixa dimensionalidade; Tecnologias XMR como magnetoimpedância, magnetoresistência anisotrópica, magnetoresistência de tunelamento.

Tabela 03. Classificação de patentes por subáreas da nanotecnologia (Fonte: ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Nanotechnology: An overview based on indicators and statistics*. Paris, 2009, Anexo 1, traduzido)

Comentando as aplicações relacionadas ao meio ambiente, a Agência de Proteção Ambiental americana destacou as soluções para tratamento e descontaminação. No seu *White Paper*⁷³, é explicado que cloro-orgânicos são uma das principais classes de contaminantes nos EUA, e como ferro zero-valente em nanoescala pode, não só prevenir a contaminação, como também remediar a água já contaminada. O trabalho comenta também o uso de nanomateriais para descontaminação ambiental por metais pesados, para o desenvolvimento de sensores de poluição, para o desenvolvimento de materiais com melhor consumo energético, de materiais mais eficientes e aditivos para combustíveis⁷⁴.

⁷³ ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, pp. 22-23.

⁷⁴ *Idem*, p. 23-28.

A *National Nanotechnology Initiative*, programa oficial do Governo Americano voltado à pesquisa e ao desenvolvimento em nanotecnologia, aponta a existência de mais de 800 produtos comercializados diariamente que possuem nanopartículas ou utilizam nanotecnologia no processo produtivo⁷⁵. Para ilustração, podemos citar alguns exemplos:

- Aditivos para polímeros utilizados na fabricação de materiais esportivos, de capacetes para motociclistas e de mochilas.
- Aditivos para tratamento de tecidos contra manchas, amarrutados e proliferação bacteriana, além de proporcionar leve deflexão balística em coletes de proteção pessoal.
- Películas para óculos, computadores, câmeras, janelas ou outras superfícies para torná-las repelentes de água, antirreflexivas, autolimpantes, antiembaçantes, antimicrobiais ou resistentes a arranhões.
- Cosméticos para clareamento, cobertura ou limpeza da pele, com características antioxidantes ou antimicrobiais.
- Conservantes para alimentos e sensores para indicação de alimentos estragados e/ou contaminados.
- Acessórios e componentes para a indústria automotiva.

A referida iniciativa também faz referência a diversos avanços tecnológicos proporcionados pela nanotecnologia, a seguir comentados⁷⁶. No campo da Tecnologia da Informação e da Eletrônica, a nanotecnologia é aplicada para o desenvolvimento de produtos com melhor desempenho, com tamanho menor e com maior capacidade de armazenamento, tais como transistores, placas de memória RAM, telas displays para TVs, laptops, celulares etc.

Na área energética, a nanotecnologia é responsável pela criação e melhoramento de placas e baterias de energia recarregáveis, tais como painéis nanoestruturados de captação de energia solar, baterias menos inflamáveis, que carregam mais rápido, mais eficientes, mais leves e com maior vida útil.

⁷⁵ NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *Benefits and applications*. Disponível em <<http://www.nano.gov/you/nanotechnology-benefits>>. Visitado em 08.mai.2019.

⁷⁶ Idem.

No que diz respeito à recuperação de danos ambientais, a nanotecnologia tem desenvolvido soluções para tratamento e limpeza da água potável, bem como para descontaminação de ecossistemas poluídos, com custos muito reduzidos, quando comparado com as técnicas atuais de reparação ambiental.

Na medicina, a nanotecnologia foi reconhecida como uma das melhores soluções para o desenvolvimento de intervenções médicas mais precisas, personalizadas, baratas e seguras, tais como utilização de nanopartículas de ouro na detecção do Mal de Alzheimer, desenvolvimento de biossensores para prevenção e tratamento de doenças raras, ou reconstituição de tecido cerebral.

Na área dos transportes, as nanopartículas de aço, concreto, asfalto e outros materiais semelhantes têm apresentado melhor performance do que os materiais que não contêm essas partículas, com maior durabilidade e custos mais baixos.

O sítio eletrônico especializado em nanotecnologia *Nanowerk*⁷⁷ mantém em constante atualização uma relação de produtos que se valem da nanotecnologia para o seu desenvolvimento. A classificação desses produtos é feita, primeiramente, por setor econômico e, depois, por aplicação. Assim, são encontrados, exemplificativamente, produtos relacionados aos setores de construção civil (novos materiais, vidros, tintas, filmes de cobertura, aditivos para concreto etc.), pigmentação, energia (geração, distribuição, armazenamento etc.), recuperação ambiental (tratamento de água, filtros, tratamento de vazamento de petróleo, tratamento de resíduos etc.), alimentos (embalagem, armazenamento, processamento etc.), transformação industrial (plásticos, materiais magnéticos, maquinários etc.), tecnologia da informação (filmes isolantes, placas de circuitos, chips, displays etc.), medicina (restauração dental, auxiliares para diagnósticos, aplicações terapêuticas medicamentosas etc.), têxtil (protetores e filmes para tecido etc.), automotivo (colas adesivas, tintas, partes esparsas, beneficiamento de aço, filmes protetores, ceras etc.), dentre outros.

⁷⁷ NANOWERK. *Nanotechnology Products Database*. Disponível em <<https://www.nanowerk.com/products/products.php>>. Visitado em 08.mai.2019.

Outro sítio eletrônico também relevante para o universo da nanotecnologia, o *Statnano*⁷⁸, possui a mesma proposta de catalogar os nanomateriais e as aplicações de nanotecnologia já disponibilizadas ao mercado, bem como as empresas detentoras desse novo conhecimento técnico. O *site* informa já ter coletado informações sobre mais de 8.000 produtos, desenvolvidos por 1961 empresas, distribuídas em 56 países ao redor do mundo.

O retrocitado sítio eletrônico traz uma série de dados estatísticos interessantes para compreender melhor o desenvolvimento das aplicações para a nanotecnologia, as quais colacionamos:

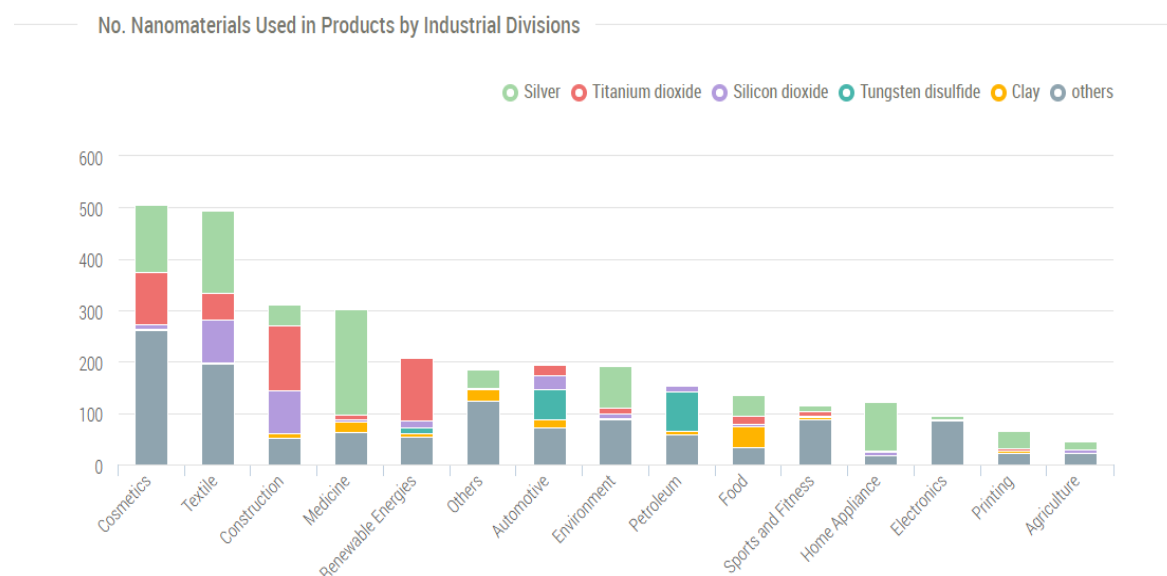


Gráfico 01. Uso de nanomateriais por segmento de indústria (em números de aplicação). (Fonte: Disponível em <<http://product.statnano.com/>>. Visitado em 08.mai.2019.).

Verificando o gráfico acima, percebemos que o uso da nanopata é bastante relevante nos segmentos de cosméticos (26,09%), têxteis (32,39%), medicina (67,55%), meio ambiente (42,19%), ambiente doméstico (77,69%), impressões (52,31%) e agricultura (34,09%). Já o nanodióxido de titânio é importante para o setor de construção civil (40,19%) e de energias renováveis (58,65%). Por sua vez, o nanodissulfeto de tungstênio é muito usado nas indústrias automotiva (30,26%) e petrolífera (49,06%).

⁷⁸ Disponível em <<http://product.statnano.com/>>. Visitado em 08.mai.2019.

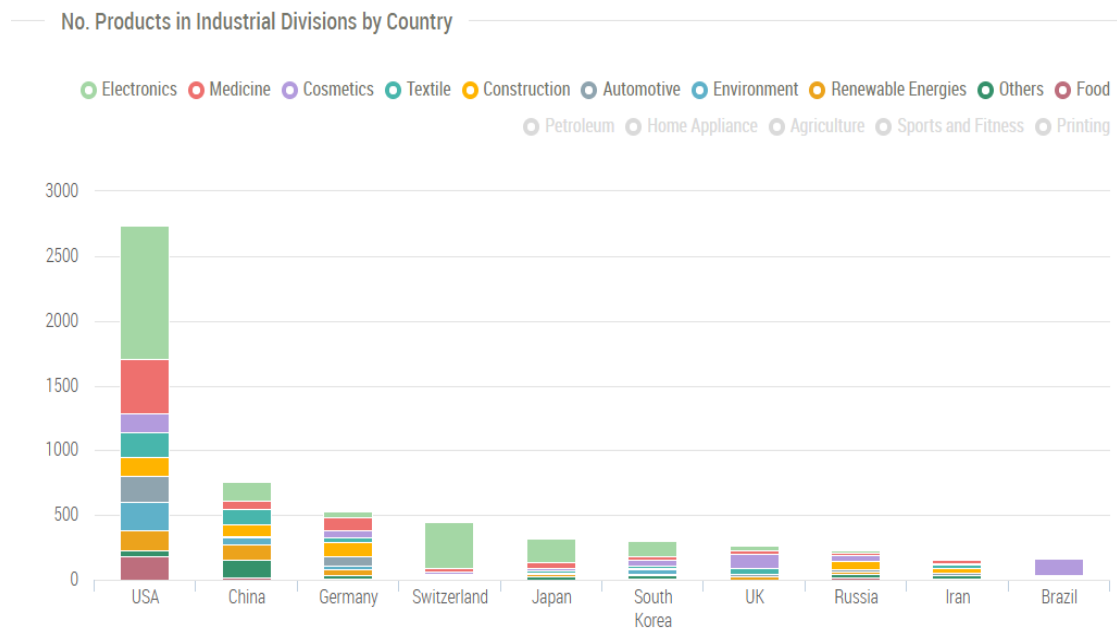


Gráfico 02. Número de produtos por segmento por país. Disponível em <<http://product.statnano.com/>>. Visitado em 08.mai.2019.

É possível identificar acima os principais setores de aplicação da nanotecnologia por país. Seguindo a sequência, percebe-se que nos Estados Unidos a principal aplicação é no setor de eletrônicos (37,49%), sendo que o mesmo ocorre com a China (19,12%), Suíça (78,65%), Japão (57,63%) e Coreia do Sul (40,67%). Alemanha (20,45%) e Rússia (28,32%) têm os seus esforços mais voltados à construção civil. A indústria de cosméticos é a que mais aplica a nanotecnologia no Brasil (77,11%) e no Reino Unido (42,48%). Por fim, o Irã é o que mais aplica a nanotecnologia no setor têxtil (22,15%).

Agriculture



Products 237
Companies 62
Countries 24

Automotive



Products 510
Companies 121
Countries 32

Construction



Products 600
Companies 227
Countries 31

Cosmetics



Products 743
Companies 177
Countries 26

Electronics



Products 2037
Companies 90
Countries 15

Environment



Products 506
Companies 203
Countries 31

Food



Products 323
Companies 123
Countries 23

Home Appliance



Products 240
Companies 66
Countries 17

Medicine



Products 954
Companies 281
Countries 35

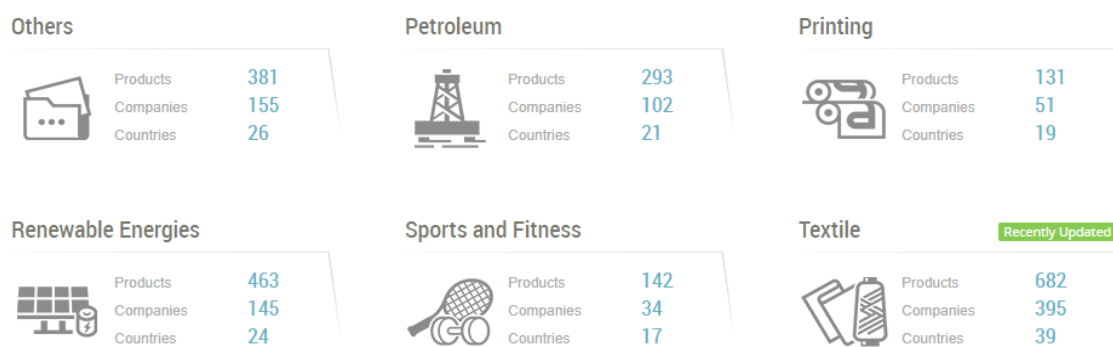


Figura 05. Números da distribuição de produtos, empresas e países. Disponível em <<http://product.statnano.com/>>. Visitado em 08.mai.2019.

Relativamente ao Brasil, em 2011, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial divulgaram relatório sobre os pedidos de patentes realizados por empresas, universidades e pesquisadores particulares, no Brasil e exterior. Esses pedidos compreendem desde processos para obtenção de nanopartículas até a sua aplicação em produtos para o consumo⁷⁹.

No campo dos nanomateriais em geral, com várias possibilidades de aplicação, o relatório destaca um pedido de patente da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) de processo nanotecnológico para obtenção de “*filmes laminados nanoestrutura dos auto-adesivos, os quais são obtidos por meio da união de filmes nano compósitos, sem a adição de qualquer tipo de material adesivo ou aditivo para promover a união entre os filmes nanocompósitos*”⁸⁰.

Outro pedido relevante, nesse mesmo campo, foi apresentado pela Itajara Minérios Ltda., para a patente de processo de obtenção de nanomateriais em pó, através de síntese de vapor (processo termofísico de superaquecimento de materiais), capaz de sintetizar “*nanopartículas de: óxidos inorgânicos, sistemas dopados, cerâmicas, metais, ligas, compósitos e possíveis combinações entre os elementos químicos existentes através de um processo limpo*”⁸¹.

⁷⁹ AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL *Panorama de Patentes de Nanotecnologia*. Brasília, DF, 2011.

⁸⁰ Idem, p. 16.

⁸¹ Idem, p. 17.

A pesquisadora Betina Giehl Zanetti Ramos apresentou pedido de patente no qual é descrito o processo de obtenção de “*nanopartículas preparadas à base de ceras naturais da Amazônia*”, em tamanhos variáveis entre 40nm e 100nm⁸²:

O processo de preparação, conforme os distintos parâmetros realizados, tais como concentração de reagentes, tipo e concentração de surfactante e tempo e intensidade de sonificação no momento da preparação das partículas, permite desenvolver nanopartículas monodispersas, homogêneas e de distintos tamanhos, com altos rendimentos de formulação. Estas estruturas podem ser denominadas “nanocarreadores” e podem ser utilizadas para a encapsulação de agentes ativos e fármacos na elaboração de medicamentos e cosméticos de alta tecnologia, bem como defensivos agrícolas, componentes alimentares, composições de uso industrial e em outros segmentos da nanotecnologia.

A Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) também tem efetuado pesquisas no campo de aplicações gerais da nanotecnologia, apresentando pedidos de patentes de nanocompósitos que misturam cimento e nanotubos de carbono, que permitem o enriquecimento do cimento com metais de transição, bem como de nanocompósitos que misturam gesso e nanotubos de carbono, com aplicações para as indústrias de construção civil e odontologia⁸³.

A Universidade de São Paulo (USP), em conjunto com o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT), é autora de pedido de patente de processo de obtenção de nanopartículas utilizadas para

(...) a encapsulação de moléculas ativas, visando sua posterior liberação em um meio específico sob um estímulo também específico. O meio pode ser fisiológico, se a molécula for para aplicação em saúde, (...); aquoso, se o ativo for de aplicação em emulsões ou dispersões de uso cosmético, alimentício ou agroquímico, e o estímulo pode ser a variação de temperatura, ou de pH, ou ambos simultaneamente⁸⁴.

No campo de cosméticos, medicina e biotecnologia, a maior parte dos pedidos de patentes versam sobre os chamados *drug delivery systems*, que são formas de inoculação de materiais de princípios-ativos no corpo, altamente eficientes, com menor consumo de matéria-prima e redução de efeitos colaterais. Os materiais de princípios ativos seriam

⁸² Idem, p. 18.

⁸³ Idem, p. 19 e 21.

⁸⁴ Idem, p. 22.

recobertos por nanocápsulas e somente seriam liberados quando em contato com o antígeno que pretendem atacar ou com as partes do organismo que pretendem beneficiar. São autores de pedidos nessa área a Universidade de São Paulo (USP), a Universidade Federal Fluminense (UFF) e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT); o pesquisador Cristiano Alberto Ribeiro Santana; a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP); a Chemyunion Química Ltda.; e a Natura Cosméticos S/A⁸⁵.

Na indústria petrolífera, a PETROBRAS S/A depositou pedido de patente de método para utilização de nanopartículas na contenção de danos decorrentes de derrames acidentais de petróleo⁸⁶:

É relatado na presente invenção um método voltado a um controle de pressão de injeção de espumas em meios porosos e capilares, dentro do campo da recuperação avançada de petróleo ou de remediação de áreas onde o subsolo tenha sido contaminado, por exemplo, por derrames acidentais de petróleo, que compreende basicamente um passo de preparação de uma solução contendo partículas hidrofóbicas com tamanho na escala de poucos nanômetros (< 10 nm). Um passo subsequente que compreende realizar uma monitoração constante da pressão de operação de injeção de espuma. Um outro passo que é cumprido caso esta pressão operacional atinja valores acima do limite operacional permitido e que compreende introduzir na corrente que injeta espuma, a solução que contém partículas hidrofóbicas nanométricas simultaneamente até que a pressão se reduza.

Para beneficiamento da indústria têxtil, a empresa Santista Têxtil Brasil S/A e a Universidade de São Paulo (USP) desenvolveram “*produtos líquidos com propriedades bactericidas/bacteriostáticas e autolimpantes, sendo o primeiro formado por nanopartículas de prata (AgNps) e poli(vinil álcool) (PVA), para aplicação em tecidos, e seu processo de obtenção*”⁸⁷.

Pelas amostragens acima, percebem-se infindáveis aplicações e, a cada dia que passa, são descobertas novas possibilidades de uso para a nanotecnologia. Em que pese o clima de celebração, cuidados hão de ser tomados, conforme trataremos no capítulo que se segue.

⁸⁵ Idem, p. 25-30.

⁸⁶ Idem, p. 33.

⁸⁷ Idem, p. 37

CAPÍTULO 2 – A CONSTRUÇÃO DA REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO CONTEXTO DA SOCIEDADE DE RISCO

2.1. A sociedade de risco: Elementos de nexos entre a lógica de produção de riqueza e a lógica sobre produção de risco; 2.2. O ambiente promotor de inovação, a cadeia produtiva do mercado de nanotecnologia e a problemática do risco tecnológico; 2.3. Dos princípios como elementos-chave para desenvolvimento da regulação da nanotecnologia e proteção contra o risco tecnológico; 2.3.1. Prevenção; 2.3.2. Precaução; 2.3.3. Informação; 2.3.4. Design seguro (safe-by-design); 2.3.5. Poluidor-pagador.

2.1. A SOCIEDADE DE RISCO: ELEMENTOS DE NEXO ENTRE A LÓGICA DE PRODUÇÃO DE RIQUEZA E A LÓGICA SOBRE PRODUÇÃO DE RISCO

Houve um tempo em que a humanidade não conseguia explicar a contento os fenômenos mundanos que observava ao redor, atribuindo-os ou ligando-os às divindades, o que deu origem às mitologias e religiões, ciências pertencentes ao campo da metafísica. Durante muito tempo, o risco também pertenceu a este domínio, sendo determinado pela “vontade dos Deuses”⁸⁸.

Na sociedade pós-moderna, como veremos, a definição de risco há muito, deixou o campo da metafísica; já perambulou pelo campo das ciências básicas; e está atracada, atualmente, nos domínios da antropologia social e da sociologia, as quais entendem que os riscos são definidos e selecionados culturalmente.

No campo da antropologia, para Åsa BOHOLM⁸⁹, *risco* é comumente definido em termos matemáticos como a probabilidade estatística de um resultado em combinação com a gravidade do efeito, interpretado como um "custo" que pode ser estimado em termos de dinheiro, mortes ou casos de doença, quando, na verdade, deveria ser definido como um

⁸⁸ Para uma imersão mais profunda na evolução histórica do conceito de risco, recomenda-se BERNSTEIN, Peter L. *Desafio aos deuses: A fascinante história do risco*. 9.ed., Rio de Janeiro: Campus, 1997.

⁸⁹ BOHOLM, Åsa. *The cultural nature of risk: Can there be an anthropology of uncertainty?*. In: *Ethnos Journal of Anthropology*, v. 68, n. 2, jun/2003, p.159-178.

quadro cognitivo que produz contextos que ligam um objeto de risco (uma fonte de dano potencial), um objeto em risco (um alvo potencial de dano) e uma avaliação (implícita ou explícita) das consequências humanas. Desta forma, o risco se tornaria uma ordem relacional através da qual as conexões entre pessoas, "coisas" e "resultados" são constituídas.

O autor faz ainda distinção entre risco objetivo e subjetivo, para o qual *risco objetivo* refere-se a fenômenos de causalidade do mundo natural e que podem apresentar efeitos nocivos, enquanto o *risco subjetivo* reconhece que as crenças e opiniões das pessoas geralmente se desviam dessas avaliações puramente científicas, levando em consideração valores e preocupações localmente definidas, o que pode ser objeto de negociações e contestações⁹⁰. Essas negociações e contestações se darão nos campos das incertezas científicas, característica primordial dos riscos pós-modernos, como será demonstrado, onde as pessoas tendem (i) a não ter informação de qualidade sobre o assunto, ou (ii) a lidar com a suas incertezas científicas valendo-se do *tabu*, uma forma de construção cultural a qual expressa um destino, o que, sendo ou não trágico, traz um elemento de segurança, no sentido de ser previsível.

No campo da sociologia, a análise sobre as teorias de Ulrich BECK⁹¹, para os fins desta tese, se justifica ante o fato de que se trata de autor que trabalha como elemento central de seus estudos o conceito de risco e o papel que o chamado *conhecimento científico* representa na sociedade pós-industrial, sendo que o recorte epistemológico a ser aqui aplicado analisa apenas três pontos específicos: (i) a lógica existente entre produção de riquezas e produção de riscos; (ii) a manipulação do discurso científico por força do poder econômico; e (iii) a conceituação do risco social como fruto de um processo cultural.

Diante do fenômeno *nanotecnologia*, para esta tese, interessa saber se há riscos atrelados ao seu desenvolvimento e uso industrial, bem como a existência de uma correlação entre conhecimento científico e capital (público e/ou privado) que possa interferir na percepção dos riscos tecnológicos.

⁹⁰ *Ibidem*, p. 161.

⁹¹ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: Rumo a uma outra modernidade*. São Paulo: Editora 34, 2010.

Como dito acima, o conceito de risco na sociedade pós-industrial retrata uma construção cultural e está atrelado ao tipo de efeito colateral tecnológico gerado a partir do processo de produção de riquezas, sendo este o marco referencial que delimita a passagem da sociedade industrial para a sociedade pós-industrial. Na sociedade industrial, os riscos tecnológicos, oriundos do progresso das técnicas e dos meios de produção, eram *visíveis* (ou, pelo menos, detectáveis) e *quantificáveis*, além de possuírem *efeitos previsíveis*. Contudo, a sociedade pós-industrial rompe com essa característica, vez que o avanço científico tem criado riscos *invisíveis*, imperceptíveis à sensibilidade humana, além de serem quase *imprevisíveis* e apresentarem *consequências devastadoras*⁹².

Para BECK⁹³, essa mudança de paradigma é a gênese da sociedade de risco, pois a absorção da natureza primitiva pela indústria humana, devolvida sob a forma de *natureza industrializada*, é a principal fonte desses riscos *invisíveis*. Nas palavras do autor:

Assim como no século XIX a modernização dissolveu a esclerosada sociedade agrária estamental e, ao depurá-la, extraiu a imagem estrutural da sociedade industrial, hoje a modernização dissolve os contornos da sociedade industrial e, na continuidade da modernidade, surge uma outra configuração social.

A citada modernização verifica-se pela implicação da lógica de produção de riquezas e à lógica de produção de riscos: enquanto na sociedade industrial a produção de riquezas controla a produção de riscos, na sociedade de risco é a produção de riscos que domina a produção de riquezas. Como corolário dessa lógica: se a produção de riscos não é mais dominada, mas sim dominante, seus efeitos já não são mais limitáveis, seja social, geográfica ou economicamente.

⁹² “Atualmente podem ser observados dois tipos de risco: os concretos (característicos da sociedade industrial) e os invisíveis ou abstratos, inerentes à sociedade de risco. Uma das principais características da sociedade de risco é a distribuição dos riscos de uma nova forma, capaz de atingir todas as classes sociais, sem discriminação. Os riscos concretos são riscos calculáveis, caracterizados por uma possibilidade de análise de risco determinística passível de uma avaliação científica segura das causas e consequências de determinada atividade. São consequências nocivas de uma determinada atividade ou técnica, cujo conjunto de causalidades é provável e calculável pelo conhecimento científico vigente (CARVALHO, 2007a, p. 71-90). Os riscos invisíveis ou abstratos, inerentes à sociedade de risco, entre os quais os ambientais, apresentam as seguintes características: invisibilidade, globalidade e transtemporalidade.” (VON HOHENDORFF, Raquel; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. *As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador*. In: Revista de Informação Legislativa, v. 53, n. 209, jan-mar/2009, p. 157)

⁹³ BECK, Ulrich. *Op. cit.*, p. 12-13.

Com isso, afirma Ulrich BECK⁹⁴:

(...) a sociedade industrial se instabiliza em sua própria concretização. A continuidade se torna “causa” da ruptura. (...) As comoções assim desencadeadas compõem o outro lado da sociedade de risco. O sistema de coordenadas ao qual a vida e o pensamento estão sujeitos na modernidade industrial – os eixos da família e do emprego, a crença na ciência e no progresso – começa a cambalear, e surge um novo crepúsculo de oportunidades e riscos – precisamente os contornos da sociedade de risco.

Considerando este cenário social, torna-se um problema relevante o potencial impacto da integração da nanotecnologia aos meios de produção industrial, em especial, para esta tese, ao que diz respeito à saúde e segurança dos trabalhadores, que passarão a ficar expostos aos nanomateriais.

BECK resume em cinco passos o processo para o estabelecimento de ocorrências de *autoameaça civilizatória* – sendo este o gatilho para o surgimento da sociedade de risco –, que sintetizam toda a primeira parte de sua obra⁹⁵. Tais teses, apesar de descritas pela

⁹⁴ Idem, p. 18.

⁹⁵ “(1) Riscos, da maneira como são produzidos no estágio mais avançado do desenvolvimento das forças produtivas – refiro-me, em primeira linha, à radioatividade, que escapa completamente à percepção humana imediata, mas também às toxinas e poluentes presentes no ar, na água e nos alimentos e aos efeitos de curto e longo prazo deles decorrentes sobre plantas, animais e seres humanos –, diferenciam-se claramente das riquezas. Eles desencadeiam danos sistematicamente definidos, por vezes irreversíveis, permanecem no mais das vezes fundamentalmente invisíveis, baseiam-se em interpretações casuais, apresentam-se portanto tão somente no conhecimento (científico ou anticientífico) que se tenha deles, podem ser alterados, diminuídos ou aumentados, dramatizados ou minimizados no âmbito do conhecimento e estão, assim, em certa medida, abertos a processos sociais de definição. Dessa forma, instrumentos e posições da definição dos riscos tornam-se posições-chave em termos sociopolíticos. (2) Com a distribuição e o incremento dos riscos, surgem situações sociais de ameaça. Estas acompanham, na verdade, em algumas dimensões, a desigualdade de posições de estrato e classe sociais, fazendo valer entretanto uma lógica distributiva substancialmente distinta: os riscos da modernização cedo ou tarde acabam alcançando aqueles que os produziram ou que lucram com eles. Eles contêm um efeito bumerangue, que implode o esquema de classes. Tampouco os ricos e poderosos estão seguros diante deles. Isto não apenas sob a forma de ameaças à saúde, mas também como ameaças à legitimidade, à propriedade e ao lucro: com o reconhecimento social de riscos da modernização estão associadas desvalorizações e desapropriações ecológicas, que incidem múltipla e sistematicamente a contrapelo dos interesses de lucro e propriedade que impulsionam o processo de industrialização. Ao mesmo tempo, os riscos produzem novos desníveis internacionais, de um lado entre o Terceiro Mundo e os países industriais, de outro lado entre os próprios países industriais. Eles esquivam-se à estrutura de competências do Estado Nacional. Diante da universalidade e da supranacionalidade do fluxo de poluentes, a vida da folha da grama na floresta bávara passa a depender da assinatura e implementação de acordos internacionais. (3) Ainda assim, a expansão e mercantilização dos riscos de modo algum rompem com a lógica capitalista de desenvolvimento, antes elevando-a a um novo estágio. Riscos da modernização são *big business*. Eles são as necessidades insaciáveis que os economistas sempre procuraram. A fome pode ser saciada, necessidades podem ser satisfeitas, mas os riscos civilizatórios são um barril de necessidades sem fundo, interminável, infinito, autoproduzível. Com os riscos – poderíamos dizer com Luhmann –, a economia torna-se ‘autorreferencial’, independe do ambiente da satisfação das necessidades humanas. Isto significa, porém: com a canibalização econômica dos riscos que são desencadeados através dela, a sociedade industrial produz as

primeira vez em 1986, chamam atenção por se encaixarem perfeitamente com o ambiente da nanotecnologia atual. Senão, vejamos.

Consoante a primeira tese, a produção de riquezas é agregada à produção de riscos, em virtude da invisibilidade dos nanomateriais e da interpretação que envolve as primeiras medidas de riscos, sujeitando-os a uma definição mais social do que científica. Aqui, é importante frisar que não há estudos definitivos sobre o impacto da nanotecnologia na saúde do trabalhador e do consumidor, apesar do apontamento de ocorrência de doenças e bioacumulação nos organismos vivos – tema que será tratado neste capítulo –, mas sobram estudos sobre suas aplicações. Esta é a etapa em que vivemos hoje.

Nas demais teses de BECK, especula-se que os riscos produzidos comecem a atingir os elos mais fracos da cadeia. No caso em tela, quando da ocorrência de dano laboro-ambiental, os primeiros a serem atingidos serão os trabalhadores das linhas de produção, por ser esta a primeira fronteira de exposição aos nanomateriais. Mas, a exposição aos riscos não parará por aí, como acontecia antigamente. Estes riscos se voltarão contra seus criadores, não só na forma de ataque à saúde, mas também em procedimentos judiciais, quedas de valor das ações, interferências e investigações governamentais, aplicação de multas e outras penalidades, e além.

Esse *efeito bumerangue* seria o reagente final para jogar a nanotecnologia para o centro da sociedade do risco, sendo necessária uma reorganização do poder e das

situações de ameaça e o potencial político da sociedade de risco. (4) Riquezas podem ser possuídas; em relação aos riscos, porém somos afetados; ao mesmo tempo, eles são atribuídos em termos civilizatórios. Dito de forma hiperbólica e esquemática: em situações relativas a classe ou camada social, a consciência é determinada pela existência, enquanto, nas situações de ameaça, é a consciência que determina a existência. O conhecimento adquire uma nova relevância política. Conseqüentemente, o potencial político da sociedade de risco tem de se desdobrar e ser analisado numa sociologia e numa teoria do surgimento e da disseminação do conhecimento sobre os riscos. (5) Riscos socialmente reconhecidos, da maneira como emergem claramente, pela primeira vez, no exemplo das discussões em torno do desmatamento, contêm um peculiar ingrediente político explosivo: aquilo que até há pouco era tido por apolítico torna-se político – o combate às ‘causas’ no próprio processo de industrialização. Subitamente, a esfera pública e a política passam a reger na intimidade do gerenciamento empresarial – no planejamento de produtos, na equipagem técnica etc. Torna-se exemplarmente claro, nesse caso, do que realmente se trata a disputa definitiva em torno dos riscos: não apenas dos problemas de saúde resultantes para a natureza e o ser humano, mas dos efeitos colaterais sociais, econômicos e políticos desses efeitos colaterais: perdas de mercado, depreciação do capital, controles burocráticos de decisões empresariais, aberturas de novos mercados, custos astronômicos, procedimentos judiciais, perda de prestígio. Emerge assim na sociedade de risco, em pequenos e em grandes saltos – em alarmes de níveis intoleráveis de poluição, em casos de acidentes tóxicos etc. –, o potencial político das catástrofes. Sua prevenção e seu manejo podem acabar envolvendo uma reorganização do poder e da responsabilidade. A sociedade de risco é uma sociedade catastrófica. Nela, o estado e exceção ameaça converter-se em normalidade.” (*Idem*, p. 27-28)

responsabilidades que envolvem o domínio e aplicação de tal técnica. Considerando que a normatização acerca da organização do poder e das responsabilidades adentra o campo dominado pela ciência do direito, esta ganha legitimidade para explorar os impactos que a nanotecnologia pode trazer ao tecido social.

João AREOSA, Pedro AZERES e Hernâni VELOSO NETO, partindo dos pressupostos teóricos estabelecidos por Ulrich BECK, e coletando dados estatísticos de relatórios elaborados por autoridades da União Europeia, atestam a “democratização” dos riscos sociais, os quais se manifestam independentemente das condições socioeconômicas dos países envolvidos, sistematizados na tabela a seguir:

Riscos Físicos	Falta de atividade física; Exposição combinada a fatores de risco de lesões músculo-esqueléticas e fatores de risco psicossociais; Complexidade de tecnologias e processos de trabalho com complexo interface operador/a-sistema; Insuficiente proteção de grupos de alto risco contra riscos ergonômicos continuados (duradouros); Falta de prescrições contra desconforto térmico nos locais de trabalho industrial; Radiação ultravioleta; Riscos multifatoriais; Vibrações.
Riscos Biológicos	Riscos ocupacionais relacionados à epidemia global; Organismos resistentes aos medicamentos; Baixo nível de conhecimento sobre avaliação de riscos biológicos; Falta de informação sobre riscos biológicos; Falta de manutenção dos sistemas de água e ar; Exposição combinada a agentes biológicos e químicos; Endotoxinas; Fungos; Tratamento de resíduos.
Riscos Psicossociais	Novas formas de contratos de trabalho e insegurança no emprego (contratos precários no contexto do mercado de trabalho instável, vulnerabilidade dos trabalhadores no contexto da globalização, novas formas de contratos de trabalho, sentimento de insegurança no emprego e produção <i>lean production</i> e <i>outsourcing</i>); Envelhecimento da população ativa; Intensificação do trabalho (longas horas de trabalho e elevado ritmo de trabalho); Exigências emocionais elevadas no trabalho; Pobre equilíbrio trabalho-vida pessoal.
Riscos Químicos	Nanopartículas e partículas ultrafinas; Gases de exaustão diesel; Fibras minerais sintéticas; Resinas epóxi; Isocianatos; Exposição dérmica; Substâncias perigosas em tratamento de resíduos; Produtos à base de sílica cristalina; Riscos químicos combinados com fatores organizacionais.

Tabela 04. Principais riscos emergentes identificados. (Fonte: AREOSA, João; AZERES, Pedro; VELOSO NETO, Hernâni. Manual sobre riscos psicossociais no trabalho. Porto: Civeri Publishing, 2014, p. 10.)

Não são raros os estudos predispostos a avaliar os paradigmas previstos para a Sociedade de Risco pela perspectiva jurídica, bem como tentando prever seus impactos e

mecanismos de reação, de tal sorte que é possível concluir pela existência de compatibilidade científica entre essas ideias⁹⁶.

Considerando-se o cenário exposto, é necessária a reflexão sobre diversas questões relativas ao desenvolvimento e aplicação da nanotecnologia, por exemplo: Como equilibrar o anseio pelo progresso produtivo e econômico – e pelas maravilhas a serem criadas para consumo – e a necessária cautela para fincar bandeira numa zona cinzenta do conhecimento e evitar catástrofes em escala mundial? Como minimizar os impactos negativos da nanotecnologia no meio ambiente e na saúde da fauna, da flora e das pessoas, em especial dos trabalhadores? O Direito brasileiro admite alguma abertura para incidência das normas de *soft law* do Direito Internacional? Quais são os cuidados, do ponto de vista jurídico, a serem adotados com o meio ambiente do trabalho? Como deve ser a

⁹⁶ Para exemplificar os estudos jurídicos que tratam como pressuposto teórico o conceito de Sociedade de Risco, podemos citar: BIANCHI, Patrícia. Eficácia das normas ambientais. São Paulo: Saraiva, 2010 / AQUINO, Afonso Rodrigues de; PALETTA, Francisco Carlos; ALMEIDA, Josimar Ribeiro de (Orgs.). Risco Social. São Paulo: Blucher, 2017. / CABRAL, Angelo Antonio. Direito Ambiental do Trabalho na Sociedade de Risco. Curitiba: Juruá, 2016. / FORNASIER, Mateus de Oliveira. Diálogo ultracíclico transordinal: Possível metodologia para a regulação do risco nanotecnológico para o ser humano e o meio ambiente. Tese de Doutorado (Direito). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2013. / LEITE, José Rubens Morato (coord.). Dano ambiental na sociedade do risco. São Paulo: RT, 2012. / LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. / LEONETTI, Paola. O risco do desenvolvimento, o princípio da precaução e sua relação com as nanotecnologias no cenário atual. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização (Direito). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015. / MENDES, José Manuel. Sociologia do risco: Uma breve introdução e algumas lições. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2015. / ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. Riscos emergentes e novas formas de prevenção num mundo de trabalho em mudança. Genebra, 2010. / PEREIRA, Reginaldo; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus. A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil. E-book. São Leopoldo: Karywa, 2017. / RIBEIRO, Ricardo Lodi. Globalização, Sociedade de risco e Segurança. In: Revista de Direito Administrativo. (s.e.), São Paulo: Atlas, (s.d.), p. 267-287. / SALOMÃO, Karina Novah. A responsabilidade do empregador nas atividades de risco: Incidência do parágrafo único do art. 927 do Código Civil nas relações de trabalho. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. / SERRANO, José Luis. A diferença risco/perigo. In: Revista Novos Estudos Jurídicos, v. 14, n. 2, maio/2009, p. 233-250. / SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Decisão, organização e risco: a forma da decisão jurídica para além da segurança e da legitimidade. In: Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, vol. 37, jan-jul/2017, p. 259-279. / VON HOHENDORFF, Raquel; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. In: Revista de Informação Legislativa, v. 53, n. 209, jan-mar/2009, p. 151-172. / BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. Responsabilidade civil e nanotecnologias. São Paulo: Atlas, 2014. / ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (orgs.). Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017 / GOÉS, Maurício de Carvalho; ENGELMANN, Wilson. Direito das nanotecnologias e o meio ambiente do trabalho. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. / MORAES, Gabriela Bueno de Almeida. O princípio da precaução no direito internacional ao meio ambiente. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011 / SALVADOR NETTO, Alamiro Velludo. Tipicidade penal e sociedade de risco. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

responsabilização dos agentes pelos possíveis danos decorrentes da aplicação da nanotecnologia no meio ambiente de trabalho?

Essas são as questões centrais, a serem desdobradas em algumas outras, apostadas como problemas a serem investigados e potencialmente resolvidos por esta tese.

2.2. O AMBIENTE PROMOTOR DE INOVAÇÃO, A CADEIA PRODUTIVA DO MERCADO DE NANOTECNOLOGIA E A PROBLEMÁTICA DO RISCO TECNOLÓGICO

Como antecipado, a nanotecnologia vem para romper as fronteiras do conhecimento humano, propondo um avanço significativo no campo das engenharias, da física, da química, da biologia, da medicina, dentre vários outros ramos do conhecimento científico.

No mundo empresarial, as estratégias baseadas única e exclusivamente em redução de custos e diferenciação de posicionamentos no mercado não se revelam mais como suficientes para encarar a competição em livre concorrência. Consequentemente, a *inovação* passa a ocupar uma posição de destaque nessa corrida pela liderança setorial. A busca ferrenha pela inovação serve de motor para impulsionar a evolução tecnológica e garantir a sobrevivência do capitalismo⁹⁷.

A importância da existência de uma regulação que trate da inovação, bem como a presença do Estado ao longo de todo o percurso de desenvolvimento, mostra-se de extrema relevância, vez que traz mais segurança (especialmente, jurídica e financeira) aos investidores e desenvolvedores atrelados aos projetos, sendo certo que, principalmente nos casos onde há muito risco envolvido, sem a presença do Estado nada seria possível.

⁹⁷ Sobre o tema, vale o aprofundamento em LUDENÑA, Mercy Escalante. *Avaliação de redes de inovação em nanotecnologia – a proposta de um modelo*. Tese de Doutorado (Administração). São Paulo: Universidade de São Paulo, 2008, e ARBIX, Glauco. *Inovar ou inovar: A indústria brasileira entre o passado e o futuro*. São Paulo: Editora Papagaio, 2007.

Analisando especificamente o papel do Estado Americano como grande incentivador da visão e do papel revolucionário ocupado pela nanotecnologia, na condição de próxima iniciativa disruptiva mercadológica, disse Mariana MAZZUCATO⁹⁸:

É muito provável que a nanotecnologia seja a próxima tecnologia de uso geral, penetrando em diversos setores e se tornando a base de um novo crescimento econômico. Entretanto, apesar de isso ser amplamente aceito hoje, não era assim na década de 1990. Motoyama, Appelbaum e Parker (2011, pp. 109-19) descrevem em detalhes como o governo americano mostrou-se visionário ao engendrar a possibilidade de uma revolução nanotecnológica – ao fazer os investimentos iniciais, agindo “contra todas as probabilidades”, e criando redes dinâmicas para reunir diferentes atores públicos (universidades, laboratórios nacionais, agências governamentais) e, quando disponível, o setor privado, para dar o pontapé inicial de uma grande revolução que muitos acreditam que será ainda mais importante do que a da informática. Ele foi inclusive o primeiro a “definir” o que é nanotecnologia. Fez isso por intermédio do desenvolvimento da National Nanotechnology Initiative (NNI). (...).

(...) Longe de ser menos inovador que o setor privado, o governo tem se mostrado mais flexível e dinâmico na compreensão das conexões existentes entre as diferentes disciplinas importantes para a revolução que a nanotecnologia (que se baseia na física, química, ciência dos materiais, biologia, medicina, engenharia e simulação em computador). Como argumentam Block e Keller (2011a), as ações do governo em relação às novas tecnologias de ponta muitas vezes tiveram de permanecer encobertas por uma política industrial “oculta”. Os ativistas do setor público ligados à nanotecnologia foram obrigados a falar de uma abordagem de “baixo para cima” para que não parecesse uma “escolha de vencedores” ou de campeões nacionais. Mesmo que no final, “embora a maior parte do processo de elaboração de políticas tenha envolvido a consulta a acadêmicos e especialistas de corporações, é evidente que o impulso e a direção – de relatórios circunstanciados a esquemas de orçamentos – vieram de cima” (Motoyama, Appelbaum e Parker, 2011, p. 112). Essa abordagem conseguiu convencer Clinton, e depois Bush, de que os investimentos em nanotecnologia teriam potencial para “gerar o crescimento da futura produtividade industrial e de que “o país que detiver a liderança na descoberta e implementação da nanotecnologia terá grande vantagem no cenário econômico e militar nas próximas décadas (Motoyama, Appelbaum e Parker, 2011, p. 113).

Esse avanço proporcionado pelas ciências, seja pela mão do Estado, seja pela mão da iniciativa privada, só obtém o financiamento necessário para o seu progresso se suas aplicações permitirem a melhoria dos sistemas de produção e comércio, aumentando a

⁹⁸ MAZZUCATO, Mariana. *O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado*. São Paulo: Portfolio/Penguin, 2014, p. 122-124. Visão parecida será fornecida por Norberto BOBBIO, afirmando que o Estado exerce sua influência sobre a atividade econômica através de sua atuação direta ou por meio da concessão de prêmios e incentivos: “6. O fenômeno do direito promocional revela a passagem do Estado que, quando intervém na esfera econômica, limita-se a proteger esta ou aquela atividade produtiva para si, ao Estado que se propõe também a dirigir a atividade econômica de um país em seu todo, em direção a este ou aquele objetivo – a passagem do Estado apenas protecionista para o Estado programático. (...). Ainda que com uma primeira aproximação, é possível afirmar que a função promocional do direito pode ser exercida por dois tipos diferentes de expedientes: os incentivos e os prêmios. Entendo por ‘incentivos’ medidas que servem para facilitar o exercício de uma determinada atividade econômica; por ‘prêmios’, ao contrário, medidas que visam oferecer uma satisfação àqueles que já tenham realizado uma determinada atividade.” (BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função: Novos estudos de teoria do direito*. Barueri: Manole, 2007, p. 71-72).

eficiência e a competitividade entre as empresas, além de promover a criação de novos produtos e postos de trabalho, preferencialmente de alto salário agregado.

Não é tarefa fácil fomentar a inovação, já que seu desenvolvimento demanda a geração de um ambiente muito específico, no qual aliam-se pessoas dispostas a empregar energia em pesquisas nos mais diversos âmbitos (culturais, científicos, econômicos etc.), recursos materiais em grandes somas (muitas vezes, a fundo perdido, dado o risco dos empreendimentos) e espírito empreendedor (para colocar em prática todo o conhecimento acumulado).

No Brasil, o papel do Estado como agente de inovação é definido pela própria Constituição Federal, que, em seu art. 218, capitula a promoção e incentivo do desenvolvimento científico, da pesquisa, da capacitação científica e tecnológica e da inovação, visando sempre o bem público e voltada à solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Ademais, pelo menos no que tange à nanotecnologia e outras tecnologias convergentes, já que se trata de um campo científico reconhecidamente pelo MCTIC como estratégico para o desenvolvimento nacional⁹⁹, a presença do Estado na condição de “Estado empreendedor”, tal qual definido pela visão de MAZZUCATO, além da disposição constitucional, está positivada no art. 20 da Lei n. 10.973/2004¹⁰⁰ - *que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências* -, o qual, inclusive, determina que o Estado brasileiro deve contratar diretamente instituições e/ou empresas para pesquisarem problemas que envolvam os riscos tecnológicos que atravancam a marcha progressiva da inovação, condição problemática que debateremos neste tópico.

⁹⁹

Disponível

em

<https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NA_NOTECNOLOGIA.html>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁰⁰ Art. 20, Lei n. 10.973/2004: *Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador.*

O Decreto n. 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, que busca estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (regulamentador da Lei n. 10.973/2004), estabeleceu o conceito jurídico de *ambientes promotores de inovação*:

Art. 2º. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

(...)

II - ambientes promotores da inovação - espaços propícios à inovação e ao empreendedorismo, que constituem ambientes característicos da economia baseada no conhecimento, articulam as empresas, os diferentes níveis de governo, as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação, as agências de fomento ou organizações da sociedade civil, e envolvem duas dimensões:

a) ecossistemas de inovação - espaços que agregam infraestrutura e arranjos institucionais e culturais, que atraem empreendedores e recursos financeiros, constituem lugares que potencializam o desenvolvimento da sociedade do conhecimento e compreendem, entre outros, parques científicos e tecnológicos, cidades inteligentes, distritos de inovação e polos tecnológicos; e

b) mecanismos de geração de empreendimentos - mecanismos promotores de empreendimentos inovadores e de apoio ao desenvolvimento de empresas nascentes de base tecnológica, que envolvem negócios inovadores, baseados em diferenciais tecnológicos e que buscam a solução de problemas ou desafios sociais e ambientais, oferecem suporte para transformar ideias em empreendimentos de sucesso, e compreendem, entre outros, incubadoras de empresas, aceleradoras de negócios, espaços abertos de trabalho cooperativo e laboratórios abertos de prototipagem de produtos e processos;

Conforme estratégia de desenvolvimento definida segundo o citado Ministério, a nanotecnologia se encontra abrangida por aquilo que se denominou de *Tecnologias Convergentes e Habilitadoras*¹⁰¹, entendidas como aquelas tecnologias que têm capacidade de

(...) causarem mudanças tecnológicas radicais que transformam a humanidade e sua cultura, bem como têm o potencial e a tendência de gerar um ciclo acelerado de desenvolvimento e criar tecnologias derivadas aplicadas virtualmente a todos os campos de conhecimento, beneficiando o aumento do desempenho humano, seus processos e produtos, qualidade de vida e justiça social.

¹⁰¹ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Tecnologias Convergentes e Habilitadoras*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/tecnologias_convergentes_e_habilitadoras/TECNOLOGIAS_CONVERGENTES_E_HABILITADORAS.html>. Visitado em 08.mai.2019.

Além da nanotecnologia, estão congregadas nessa definição a *Fotônica* (campo da ciência dedicado a estudar a Luz e sua partícula elementar, o *fóton*); a *Engenharia de Novos Materiais* (considerando a diversidade natural de materiais que o Brasil possui, a comercialização de *commodities* engenheiradas e de novos materiais passa a ser uma forma de melhorar a balança comercial internacional brasileira); e a *Indústria 4.0* (denominação de sistemas de produção industrial que se integram por redes ciberfísicas, demandando cada vez menos intervenção humana)¹⁰².

Ainda segundo a estratégia montada pelo Governo brasileiro¹⁰³, agora, definida de maneira mais aclarada e aprofundada, no plano para o setor sob análise:

A forma para se alcançar estes objetivos é aliar o conhecimento gerado na academia – que, desde a sua concepção, tenha buscado como meta a solução de problemas em processos, produtos e serviços científicos, tecnológicos e inovadores - com a capacidade gerencial e transformadora da economia do setor industrial, tendo como base a demanda mercadológica e social. Portanto, a estratégia básica deste Plano é a promoção da integração entre a academia e a indústria.

Como dito acima, se a estratégia básica envolve a integração entre academia e indústria, a montagem do Ecossistema de Inovação deveria refletir e facilitar a execução dessa estratégia. E, foi assim imaginado pelo MCTIC:



¹⁰² MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016/2022*. Brasília, DF, 2016.

¹⁰³ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

Figura 06. *Ecosistema de inovação brasileiro*. (Fonte: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019)

Apesar da figura que consta do plano publicado não ser nada representativa em relação aos organismos que o compõem, o Ecosistema Brasileiro de Inovação em Nanotecnologia encontra-se assim organizado atualmente, contemplando os seguintes agentes públicos e privados, nacionais e internacionais:

- Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN);
 - Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO);
 - Laboratórios Estratégicos
 - Laboratório de Nanotecnologia para o Agronegócio - LNNA (Embrapa Instrumentação, SP);
 - Centro de Caracterização em Nanotecnologia para Materiais e Catálise – CENANO (INT, RJ);
 - Laboratório Nacional de Nanotecnologia - LNNANO (CNPEM, SP);
 - Laboratório Multiusuário de Nanotecnologia do CETENE - LMNano (CETENE, PE);
 - Laboratório de Química de Nanoestruturas de Carbono - LQN (CDTN/CNEN, MG);
 - Laboratório Estratégico de Nanometrologia do Inmetro (INMETRO, RJ);
 - Laboratório Multiusuário de Nanociências e Nanotecnologia – LABNANO (CBPF, RJ);
 - Laboratório Integrado de Nanotecnologia - LIN-IPEN (IPEN/CNEN, SP).
 - Laboratórios Associados
 - Centro de Nanociência e Nanotecnologia - CNANO (UFRGS/RS);
 - Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Protocolos para Nanotecnologia - CCDPN (UNESP/SP);
 - Central Analítica em Técnicas de Microscopia (eletrônica e óptica) da Universidade Federal do Ceará (UFC/CE);
 - Laboratório de Síntese de Nanoestruturas e Interação com Biosistemas - NANOBIOSS (UNICAMP/SP);
 - Laboratório de Caracterização Estrutural - LCE (UFSCar/SP);

- Laboratório Associado de Desenvolvimento e Caracterização de Nanodispositivos e Nanomateriais - LANano (UFMG/MG);
 - Laboratório de Nanobiotecnologia para Desenvolvimento, Prototipagem e Validação de Produtos para o SUS (IBMP/PR);
 - Laboratórios Associados em Rede de Nanotecnologia - LARnano (UFPE/PE);
 - Laboratório Associado SisNANO - UFV (UFV/MG);
 - Laboratório de Nanociências e Nanotecnologia da Amazônia - LABNANO-AMAZON (UFPA/PA);
 - Complexo Laboratorial Nanotecnológico - CLN (UFABC/SP);
 - Laboratório de Engenharia de Superfícies e Materiais Nanoestruturados da COPPE - (UFRJ/RJ);
 - Laboratório Interdisciplinar para o Desenvolvimento de Nanoestruturas – LINDEN (UFSC/SC);
 - Laboratório de Processos Químicos e Tecnologia de Partículas - LPP (IPT/SP);
 - Centro de Componentes Semicondutores - CCS (UNICAMP/SP);
 - Núcleo de Apoio à Pesquisa em Nanotecnologia e Nanociências - NAP-NN (USP/SP);
 - Laboratório Central de Nanotecnologia - LCNano (UFPR/PR);
 - Laboratório de Fabricação e Caracterização de Nanodispositivos Semicondutores - LABDIS (PUC-Rio/RJ).
- Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec)
 - Rede Centro de Inovação em Nanomateriais e Nanocompósitos;
 - Rede Centro de Inovação em Nanodispositivos e Nanosensores;
 - Rede Sibratec-SisNANO-Modernit
 - Arranjo Promotor de Inovação em Nanotecnologia (API.nano)
 - Comitê Interministerial de Nanotecnologias (CIN)
 - Comitê Consultivo de Nanotecnologia e Materiais Avançados (CCNANOMAT)
 - Cooperação Internacional em Nanotecnologia
 - Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN)
 - Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia (CBCIN)
 - Projeto NANoREG

O equilíbrio dinâmico previsto para o Ecossistema de Inovação leva em consideração a existência de forças de *Impulso Tecnológico*, simbolizadas pelos recursos materiais (Sistemas, Laboratórios, ICTs, IESs etc.) e humanos (pesquisadores, professores e alunos) envolvidos intrinsecamente no desenvolvimento da nanotecnologia, e de forças de *Pressão de Demanda*, simbolizadas pela cadeia produtiva e consumidora que forma o mercado de nanoproductos, sendo que o Governo funcionaria como agente de integração/suporte desse equilíbrio dinâmico entre as forças. A representação gráfica dessa ideia foi feita da seguinte maneira:

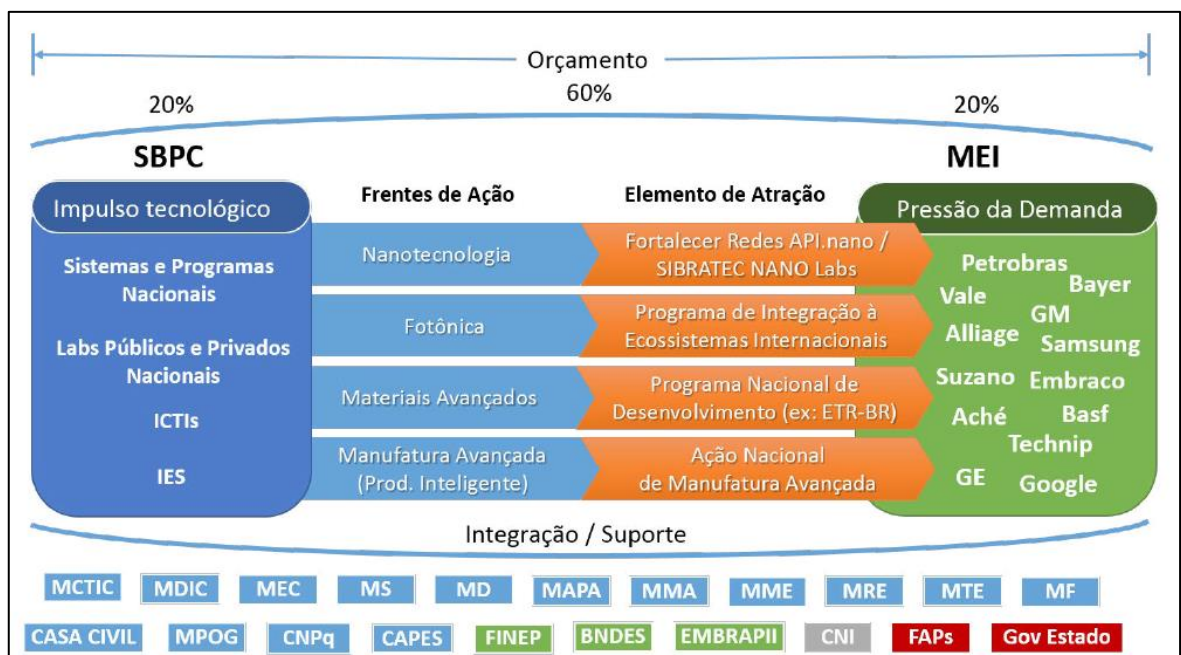


Figura 07. Planejamento estratégico da Setec/MCTIC considerando o impulso tecnológico, frentes de ação, elementos de atração e a pressão da demanda. (Fonte: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019)

Na visão proposta pelo Poder Executivo nacional, o primordial é desenvolver uma política pública que posicione o Brasil como “referência global em ciência e tecnologia no desenvolvimento e na fabricação de produtos inovadores de alto valor agregado em Nanotecnologia”, tendo como objetivo principal a criação e nutrição de um elo colaborativo entre a indústria e a academia, “aliando competências em ciência, tecnologia e inovação,

centrado na ética e na promoção continuada do completo desenvolvimento sustentável do ecossistema de Nanotecnologia”¹⁰⁴.

Observando a nanotecnologia pela ótica da teoria dos Ciclos ou das Ondas Econômicas, elaboradas por Nikolai KONDRATIEFF (1892-1938)¹⁰⁵, passada a onda da Inteligência Artificial, ela é considerada por diversas autoridades internacionais como a próxima grande onda do sistema capitalista para uma revolução produtiva:

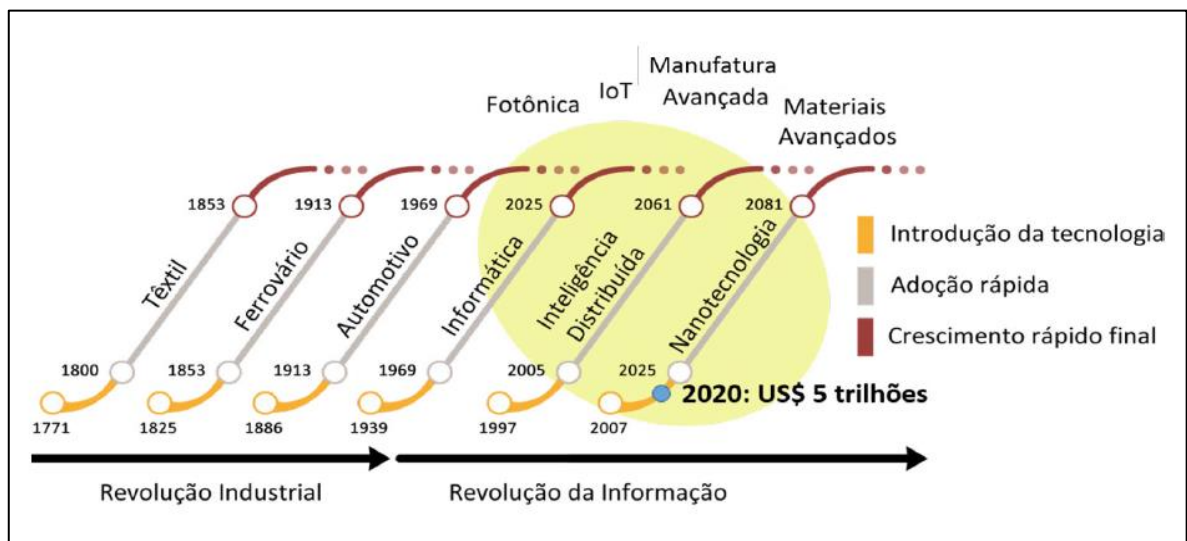


Figura 08. Ciclos de desenvolvimento industrial de Kondratieff. (Fonte: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019)

Detalhando ainda mais esses ciclos, a aposta caminha, primeiramente, na direção do desenvolvimento das nanoestruturas passivas (composição de partes constituintes inter-relacionadas em que uma ou mais dessas partes está na faixa da nanoescala de maneira estática, sem qualquer papel de transformação, a serem apenas agregados ao produto final),

¹⁰⁴ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁰⁵ “There is no uniform progression in market economy; in fact, upturns and downturns regularly take turns with each other. The short business cycles that last approximately three years are called Kitchin cycles; the medium-term ones lasting between 7 to 11 years are called Juglar cycles. However, there are also long economic cycles that last between 40 to 60 years. They are named Kondratieff cycles after their discoverer Nikolai Kondratieff. The triggers for these long waves are groundbreaking inventions that are called basic innovations below.” (NEOFIADOW, Leo A.. *Kondratieff Cycles*. Disponível em <<https://www.kondratieff.net/kondratieffcycles>>. Visitado em 08.mai.2019).

sendo seguidas pelas nanoestruturas ativas (idem ao anterior, só que dinâmica, com atividades transformadoras a desempenhar, agregando resultado ao produto final).

Após, dar-se-á o desenvolvimento dos nanossistemas (sistemas produtivos em que, pelo menos, uma das dimensões produtivas está na escala nano) e dos nanossistemas moleculares (sistemas produtivos em que todas as dimensões estão em escala nano).

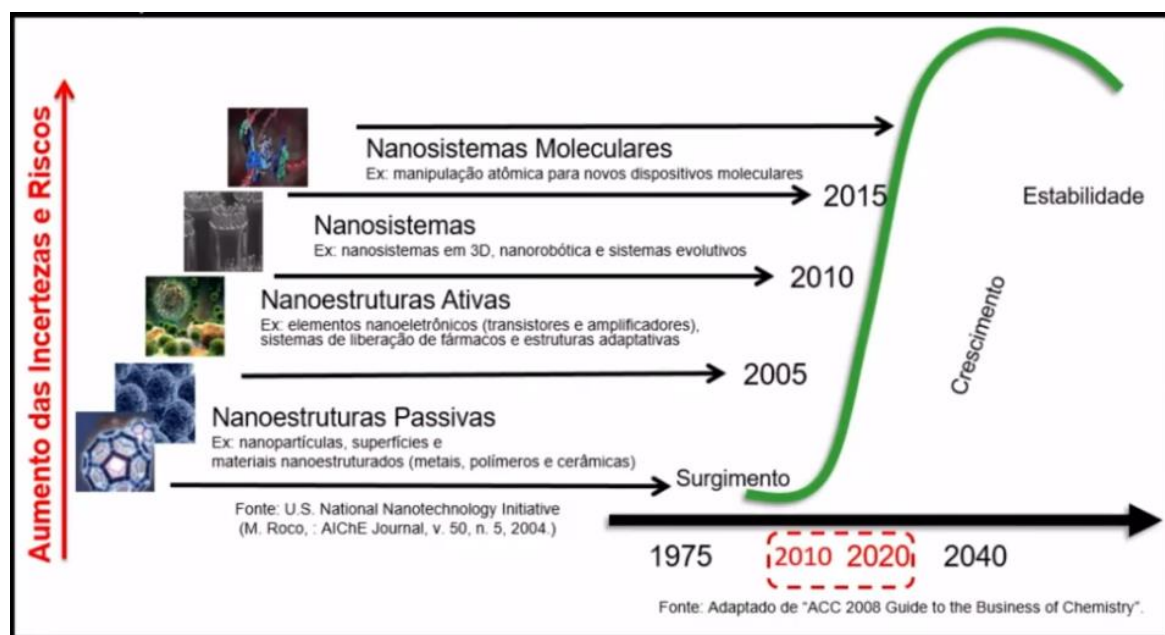


Figura 09. Especificação dos ciclos de desenvolvimento das nanoestruturas. (Fonte: INSTITUTO DE QUÍMICA / UNESP – Aula 09: Nanociências, Nanotecnologia e Regulação – Curso sobre biomateriais. Disponível em <<https://www.youtube.com/watch?v=VNrZ22yHb1s>>. Visitado em 08.mai.2019)

A Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação – SETEC, órgão vinculado ao MCTIC, elegeu os setores estratégicos para os quais o Ecosistema de Inovação brasileiro em nanotecnologia será direcionado a trabalhar prioritariamente, eis que tarimbados pelo interesse nacional e considerados de aplicação global, quais sejam: Saúde e Meio ambiente; Defesa Nacional e Segurança Pública; Energia e Mobilidade; Agricultura; Descoberta Inteligente de Novos Materiais (*Materials Informatics*); e Mapeamento Geológico Marinho (*Blue Mining*)¹⁰⁶.

¹⁰⁶ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

Para as áreas de Saúde, tal qual já antecipado no capítulo 1, pois perseguido por vários países na competição pela inovação, o ecossistema brasileiro também será orientado para implantes (próteses e órteses), medicina diagnóstica, materiais dentários, sistemas de *drug delivery* (formas de controle de precisão nanométrica para administração de medicamentos, com atingimento exclusivo de células doentes, diminuindo-se a quantidade de remédio consumido e os efeitos colaterais) e engenharia de tecidos humanos (pele, sangue, ossos, órgãos etc.). Já para o Meio Ambiente, o foco é na descontaminação de poluição por agentes químicos ou biológicos.

Nos setores de Defesa e Segurança Pública, a rota traçada se aproveita da grande variedade de materiais disponíveis no ambiente natural e busca a exploração dessa vantagem para obtenção de técnicas de soldagem entre metais e cerâmicas, novas blindagens balísticas, sensores avançados, simulação computacional de ações/materiais. Na parte aeroespacial, o desenvolvimento de estruturas para voo, sistemas de proteção térmica, de propulsão de aeronaves, de captação de energia solar, dentre outros, são os destaques.

De alto interesse das populações urbanas e com grande apelo econômico, os temas de Energia e Mobilidade chamam bastante atenção na política divulgada. Questões relativas ao desenvolvimento de carros elétricos, de fontes renováveis e mais batatas de energia, além de formas sustentáveis de armazenamento dessa energia, são os alvos mirados e travados.

De maior interesse para o campo, a Agricultura, por sua força econômica, também integra o rol de temas escolhidos para integrar o Ecossistema de Inovação contemplado pelo Plano de Ação do MCTIC. O desenvolvimento da agricultura de precisão, com especial impulso da nanotecnologia, através especialmente da criação de nanossensores para controlar as diversas condições que envolvem a produção agrícola (condições do solo, existência de fitopatologias, liberação de agrotóxicos, liberação de fertilizantes, liberação de nutrientes, liberação de água; incidência de luz etc.), melhoram, *in abstracto*, a qualidade e a quantidade de nossa produção, tornando-nos mais competitivos no mercado internacional¹⁰⁷.

¹⁰⁷ Já estabelecendo mais detalhes sobre como será a aplicação da nanotecnologia ao agronegócio, o MCTIC divulgou recente estudo de prospecção, cuja leitura é recomendada: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA,

O foco da temática de Descoberta Inteligente de Novos Materiais é o de ser transversal com as várias outras temáticas, pois, por meio da descoberta de novos nanomateriais ou de novas propriedades para materiais já nanoestruturados, caracterizados por uma melhor precisão em vários aspectos, se espera o desenvolvimento de novas aplicações e criação de novos produtos, criando-se assim novos mercados, empresas e postos de trabalhos.

Por fim, partindo da premissa de que 70% da superfície terrestre está coberta pelos oceanos e que o Brasil conta com mais de sete mil quilômetros de costa litorânea, somado ao fato de que praticamente não há, além do petróleo, exploração geológica do fundo do mar, a temática de Mapeamento Geológico Marinho encerra a lista dos setores arrolados pelo MCTIC como estratégicos para compor o Ecossistema de Inovação.

Objetivando a perenidade do Plano e buscando a sustentabilidade do Ecossistema de Inovação em construção, quatro são os eixos de desenvolvimento sustentável eleitos pelo Ministério¹⁰⁸. São eles:

- I. Eixo ambiental e estruturante, cujas ações são direcionadas para a própria construção do ambiente inovador viável, com seus recursos materiais e humano;
- II. Eixo econômico e mobilizador, com ações orientadas à integração, à construção da ponte entre academia e indústria, que permita o equilíbrio dinâmico entre as forças de *Impulso Tecnológica* e *Pressão de Demanda* e gere inovação, com retorno econômico;
- III. Eixo social e capacitador, em que se estabelecerão as ações que popularizarão o contato das pessoas com essas tecnologias, trazendo-as para o dia-a-dia e demonstrando o seu valor agregado;

TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Nanotecnologia aplicada ao agronegócio*. Brasília, DF, 2018.

¹⁰⁸ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

IV. Eixo político e transformador, por fim, onde se sedimenta o reconhecimento dos benefícios até o momento obtidos e consolidam-se as bases para os próximos avanços tecnológicos.

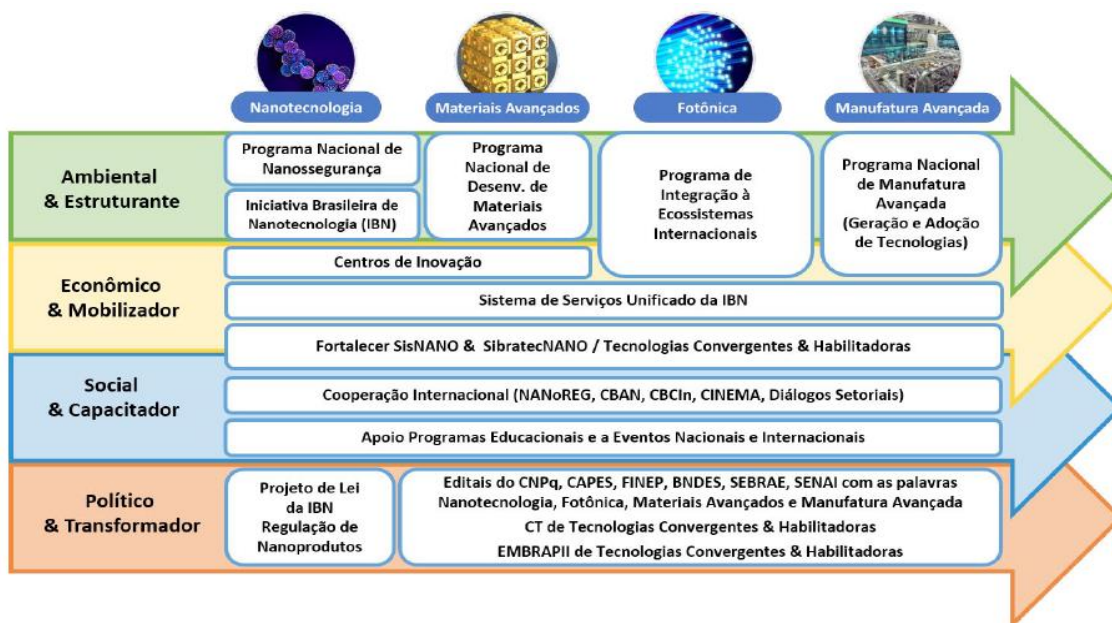


Figura 10. Eixo de Desenvolvimento Sustentável e ações estratégicas para as Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. (Fonte: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf. Visitado em 08.mai.2019.)

Do ponto de vista econômico, e diante de tudo que foi apresentado até o momento, não há dúvidas de que a cadeia produtiva que envolve o mercado de nanotecnologia é multi-trilionária. Dados de mercado, já citados no capítulo 1 e considerados para a elaboração do Suplemento Orçamentário para o ano de 2018 da Iniciativa Nacional de Nanotecnologia do Governo estadunidense, apontam que, até o ano de 2014, esse mercado já gerou a soma de US\$ 511 bilhões em seu produto interno bruto, estimando-se que é possível atingir a quantia de US\$ 3,7 trilhões no mercado global, em 2018¹⁰⁹. Se o Brasil tivesse como meta (modesta) obter a participação de 2% desse mercado, poderíamos pensar em um ganho de US\$ 74 bilhões para a economia nacional.

¹⁰⁹ NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *Supplement for President's 2018 Budget*. Washington, DC, 2017, p. 1.

Mais uma vez, como se percebe em várias políticas públicas brasileiras, até se vê boa vontade no desenvolvimento das estratégias e planos para desenvolvimento de ambiente de inovação. Não obstante, o país falha miseravelmente em viabilizar financiamento para a sustentabilidade desse ambiente, vez que ainda depende muito do financiamento privado e/ou internacional, gerando a construção de uma relação parasitária desses setores com o Estado, ao invés de criar uma relação simbiótica¹¹⁰, condição que nos relega à posição de país subdesenvolvido e periférico no domínio da nanotecnologia.

Só para exemplificar a distância que se coloca entre a produção dos demais países e a produção brasileira de patentes, fazendo-se o recorte do setor mais impulsionado pela nanotecnologia no Brasil – *Cosméticos e Higiene Pessoal*, o Relatório “Radar Tecnológico”, produzido pelo INPI em 2017, concluiu que entre o período de 2008 a 2015 houve, em âmbito mundial, a apresentação de 972 pedidos de registro de patentes, enquanto que no Brasil os depósitos foram de apenas 110 pedidos, sendo que desses pedidos nem 3% tiveram identidade com a produção internacional¹¹¹:

Neste Radar Tecnológico foi realizada a análise do setor de nanotecnologia aplicada a cosméticos tendo como pano de fundo os pedidos de patente no período de 2008 a 2015. Essa análise mostra que o número de pedidos de patente em nanocosméticos no mundo é de 972, enquanto que os pedidos depositados no Brasil somam 110 no período estudado.

¹¹⁰ Há de se ter em mente que, como bem destacado por Araceli NOVAES, mesmo havendo financiamento suficiente para o desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil, isso de nada adiantará se apenas as empresas puderem se beneficiar dos resultados do avanço tecnológico. A liquidez e mobilidade dos capitais empresariais configuram desejável vantagem para aqueles que querem fugir dos sistemas jurídicos mais garantistas, alocando suas instalações produtivas em países com menor carga tributária, mão de obra mais barata e com direitos trabalhistas mais flexíveis, além de proteção ambiental mais insipiente. Nas palavras da autora: “Com efeito, não existe sentido para investimentos em P&D, em tecnologia, num país periférico, senão com o intuito de reverter os resultados positivos para sua população. Até porque esses investimentos, aportados em sua grande maioria pelo Estado, deixaram de compor o orçamento em outros setores também prioritários como saúde e habitação para servir de aposta na inovação”. (NOVAES, Araceli Martins Beliato de. *Desenvolvimento tecnológico e desenvolvimento econômico: A nanotecnologia como instrumento para superar a pobreza no Brasil?* Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2016, p. 36)

¹¹¹ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Radar tecnológico – Nanocosméticos – n. 14*. Rio de Janeiro: INPI, 2017, p. 13-14. Em adição, vale o destaque do seguinte trecho: “O Brasil está entre os 10 (dez) países com maior índice de consumidores de cosméticos do mundo, ocupando o terceiro lugar no ranking mundial de HPPC (Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), conforme estatísticas levantadas pelo Euromonitor, ficando atrás apenas dos Estados Unidos e da China, se distanciando cada vez mais do Japão, que ocupa a quarta posição. É sabido que muitos dos cosméticos convencionais não conseguem alcançar as camadas mais profundas da pele, formando apenas um filme superficial na região. Assim, a nanotecnologia surge como a tecnologia que utiliza pequenas partículas de tamanho nanométrico (nm) com a finalidade de transportar ativos para dentro da derme, tem sido utilizada no aperfeiçoamento de formulações cosméticas mais estáveis e com alta eficiência de permeação cutânea. Uma vantagem é que podem ser usadas para a consolidação de diferentes compostos, aumentando também a estabilidade dos produtos finais (Kataoka, Audi & Zychar, 2016)”.

(...)

O governo brasileiro reconhece a importância da nanotecnologia e por isso tem fomentado políticas setoriais para incentivar e estabelecer no Brasil condições de desenvolvimento desse setor, de modo que o país seja integrado a essa rede de conhecimento. No entanto, os dados obtidos neste estudo sugerem que em termos de patentes depositadas a indústria nacional ainda está em uma fase bastante incipiente. Uma vez que, menos de 3% da amostra mundial apresenta alguma prioridade brasileira.

Pelos dados do MCTIC, nos últimos 15 anos, apenas R\$ 600 milhões foram investidos pelo Governo Brasileiro em nanotecnologia¹¹². Dessa forma, e se mantido este ritmo de investimento, será impossível a concretização da visão do Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras, qual seja, a de posicionar o Brasil como referência global em desenvolvimento dessas tecnologias, já que sempre se estará atrasado em relação aos demais países do mundo.

Esta crítica é válida não só pela visualização dos volumes financeiros envolvidos, mas também pela verificação de que o próprio Plano de Ação reconhece a condição de baixo financiamento estatal à CT&I como um dos principais desafios a ser superado, além de perceber que há um baixo volume de fomento específico para a nanotecnologia e para o Ecossistema de Inovação.

No âmbito privado, as principais dificuldades se dão pelo baixo interesse de investimento do capital de risco, pela demora no registro das patentes, pela dificuldade de realizar transferências de tecnologias, pela dificuldade de importação de matéria-prima, além de, é claro, pela ausência de uma regulação que traga segurança jurídica face aos diversos riscos tecnológicos agregados aos produtos a serem colocados no mercado e as possibilidades de responsabilização das empresas nos mais diversos âmbitos legais (civil, trabalhista, tributário, administrativo etc.).

Por fim, como bem aponta Cristiane RAUEN¹¹³, a estratégia também merece críticas no seu enfoque de aproximação universidade/ICTs-empresas, vez que as

¹¹² MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

¹¹³ “(...) as Universidades públicas e institutos de pesquisa - que acabam mimetizando o comportamento das universidades - mantêm o padrão de suas formas de produzir conhecimento: estabelecem linhas de pesquisa dissociadas dos interesses do setor produtivo, e produzem como resultado de suas atividades aquilo em que

universidades ainda apresentam uma mentalidade muito orientada aos seus próprios vícios, focando seus esforços na produção e publicação de artigos científicos, ao invés de incentivar pesquisas para resolução de problemas práticos da sociedade e do setor produtivo brasileiro.

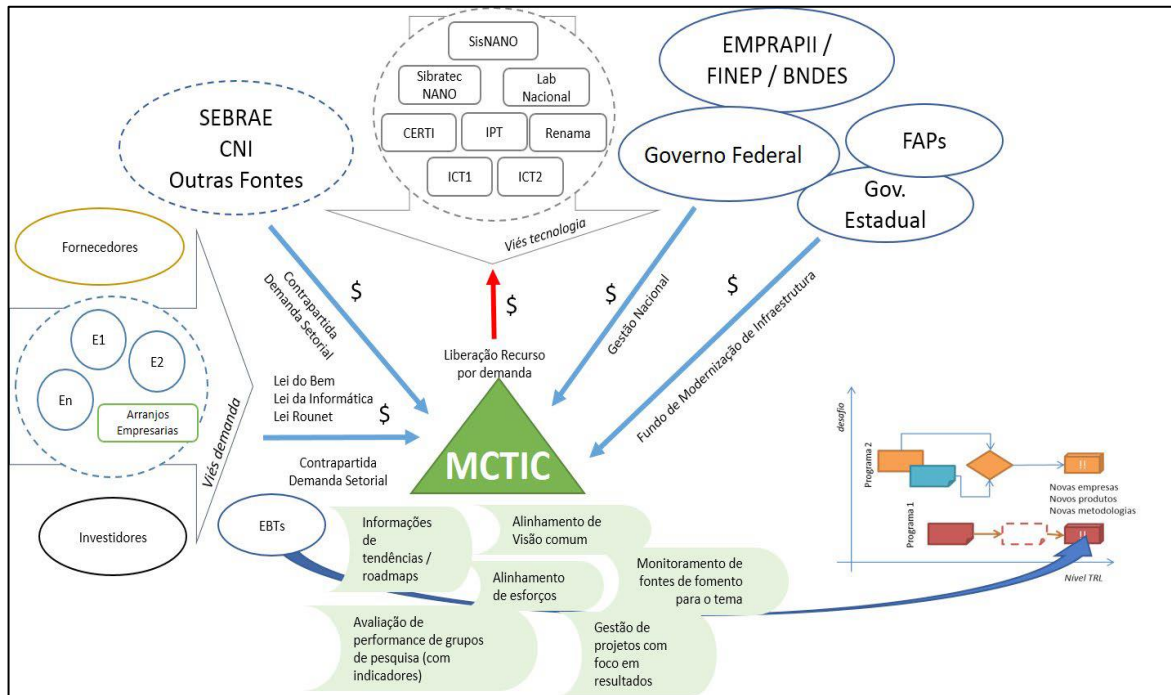


Figura 11. Estratégia de captação e alocação de recursos para o desenvolvimento sustentável das Tecnologias Convergentes e Habilitadoras, tendo como exemplo a nanotecnologia. (Fonte: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/carilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.)

Em que pese o flerte que a ótica de mercado faz com o conhecimento científico, aplicado ou aplicável, bem como a existência de comandos constitucionais e legais os quais impõem um papel empreendedor ao Estado, fato é que as grandes falhas tecnológicas, ocorridas em episódios bem mais frequentes do que se gostaria, conduziram nossa sociedade ao quadro evolutivo compatível com o denominado de *sociedade de risco*, como descrito anteriormente, fazendo com que, do choque entre a marcha progressiva da inovação e as barreiras representadas pelos riscos tecnológicos, emergem danos (potenciais e concretos) para todo o planeta.

tradicionalmente possuem maior vantagem competitiva: a produção de artigos científicos em periódicos indexados". (RAUEN, Cristiane Vianna. *O novo marco legal da inovação no Brasil: o que muda na relação ICT-empresa?* In: Revista Radar, n. 43, fev/2016, p. 22)

Consoante com a obra de BECK, somando-se a tantos outros teóricos pós-modernistas¹¹⁴, se antigamente os mecanismos de proteção social da sociedade de classes eram úteis para segregar, dentre outras coisas, a forma de exposição aos riscos sociais, na sociedade de risco, as classes sociais estão mais igualmente expostas aos riscos sociais e, em especial, aos riscos tecnológicos, pouco importando os recursos de que dispõem para tentar combater esses riscos, já que, muitas vezes, esses são desconhecidos.

Para os teóricos retrocitados, numa leitura sintetizada por Délton Winter de CARVALHO, esse é um dos elementos sociais que melhor representa a passagem da modernidade para a pós-modernidade: *a transmutação do conceito de risco*. Antes tido como reconhecível pela técnica científica vigente, o risco da modernidade era capaz de ser mensurado e previsto pela aplicação da física, química, matemática, biologia etc. Na pós-modernidade, esse risco já não é tangível ao conhecimento científico vigente, se destacando por três características essenciais: *invisibilidade, globalidade e transtemporalidade*¹¹⁵.

Para demonstrar como essas três características se aplicam à tese em debate, é possível realizar o exercício de subsunção destas à nanotecnologia, compreendendo-se que: (i) a nanotecnologia lida com partículas imperceptíveis aos sentidos humanos; (ii) seus potenciais danosos são relativamente desconhecidos, já que a física, a química e a biologia em escala nano não se comportam do mesmo jeito que nas demais escalas maiores, o que torna ineficazes os métodos atuais de monitoramento e elevam os riscos à escala global; e (iii) não conhecemos os limites de exposição e as taxas de concentração e/ou toxicidade das partículas em escala nano, pouco sabemos sobre bioacumulação ou sobre qualquer outra informação relacionada ao tempo de exposição a essas partículas.

¹¹⁴ Merecem ser citadas as obras: SERRANO, José Luis. *A diferença risco/perigo*. In: Revista Novos Estudos Jurídicos, v. 14, n. 2, mai-ago/2009, p. 233-250 / SILVA, Brisa Arnoud da. *Uma análise sobre a modernidade reflexiva e a complexidade no estado socioambiental de direito o compromisso do desenvolvimento sustentável*. In: Cadernos de pós-graduação em direito PPGDir/UFRGS, v. X, n. 2, 2015, p. 101-131 / GORZ, André. *Ecológica*. São Paulo: Annablume, 2010 / BECK, Ulrich; GIDDENS, Anthony; LASH, Scott. *Modernização reflexiva: Política, tradição e estética na ordem social moderna*. 2.ed., São Paulo: Ed. UNESP, 2012 / AREOSA, João; AZERES, Pedro; VELOSO NETO, Hernâni. *Manual sobre riscos psicossociais no trabalho*. Porto: Civeri Publishing, 2014 / MENDES, José Manuel. *Sociologia do risco: Uma breve introdução e algumas lições*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2015.

¹¹⁵ CARVALHO, Délton Winter de. *As Novas Tecnologias e os Riscos Ambientais*. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (org.). *Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007, p. 74-80.

Sobre a questão ambiental, a história já nos apresentou casos suficientemente trágicos aptos a comprovar o chamado *efeito bumerangue* e os riscos invisíveis *pós-modernos*, em que o meio ambiente natural e do trabalho representaram o primeiro *front* de exposição aos riscos tecnológicos, bem como comprovaram o potencial de destruição em massa que estes riscos representam, além de outros notáveis acidentes e desastres que ganharam as páginas dos noticiários e a atenção das autoridades internacionais, dentre os quais podemos citar, ilustrativamente:

- *Trail Smelter*¹¹⁶: “O conhecido Caso da Fundição de Trail opôs os Estados Unidos da América (doravante EUA) ao Canadá, numa disputa arbitral que durou cerca de quinze anos (1926-1941). O conflito foi provocado pela poluição do ar através de fumaça de dióxido de enxofre, emitidos pela Fundição de Trail, situada na Columbia Britânica, no Canadá, e pertencente a uma empresa canadense (*Consolidated Mining and Smelting Company of Canada, Limited*, - de ora em diante designada *Consolidate*). Esses gases produziram danos materiais e ambientais do outro lado da fronteira, no Estado de Washington, a um grupo de agricultores. A questão foi submetida a um tribunal arbitral constituído à partir da Convenção de Otawa de 1935, que se debruçou sobre quatro questões (*III Reports of International Arbitral Awards*): I) Duração do dano causado ao Estado de Washington e indenização a pagar; II) Encerramento ou continuação da atividade da poluidora; III) À luz da resposta ao ponto anterior, quais as medidas e o regime a adotar e manter na atividade industrial poluidora; IV) Qual o valor da indenização ou compensação, se alguma, a pagar pelos danos provocados, pela violação da decisão do tribunal relativamente às duas questões anteriores. A 16 de Abril de 1938, o Tribunal proferiu a conclusão final para a questão I) os danos a compensar ocorreram desde o primeiro dia de janeiro de 1932 até ao dia 1 de outubro de 1937 e a indenização a pagar era de \$78,000-, e uma decisão temporária, quanto à questão II), III) e IV) o tribunal submeteu a fábrica a um regime temporário para proceder a um estudo mais profundo e elaborado das nuvens de gases, sob supervisão de dois cientistas nomeados pelos dois Estados – adiando a decisão final (que só seria ditada a 11 de março de 1941).”
- *Chernobyl*¹¹⁷: “A central nuclear de Chernobyl foi a causadora do acidente nuclear mais grave jamais verificado na história humana. O volume total dos custos financeiros decorrentes do acidente ainda não pôde ser completamente contabilizado. O número total de vítimas, igualmente, ainda não pode ser completamente avaliado. A 25 de abril de 1986, incendiou-se o reator n. 4 da central nuclear. O incêndio foi devido ao resultado negativo de uma experiência que estava sendo realizada. O número inicial de mortos foi de 32, sendo certo que o número de pessoas hospitalizadas chegou a 299. Inicialmente, foram evacuadas 12.000 pessoas. Um total de 20.000 pessoas foram submetidas a processos de descontaminação. Os resultados se espalharam pelo mundo inteiro.”
- *Bhopal*¹¹⁸: “Na madrugada entre 2 e 3 de dezembro de 1984, 40 toneladas de gases letais vazaram da fábrica de agrotóxicos da Union Carbide Corporation, em Bhopal, Índia. Foi o maior desastre químico da história. Gases tóxicos como o isocianato de metila e o hidrocianeto escaparam de um tanque durante operações de rotina. Os precários dispositivos de segurança que deveriam evitar desastres como esse apresentavam problemas ou estavam desligados. Estima-se que três dias após o desastre, 8 mil pessoas já tinham morrido devido à exposição direta aos gases. A Union Carbide se negou a fornecer informações detalhadas sobre a natureza dos contaminantes, e, como consequência, os médicos não tiveram condições de tratar adequadamente os indivíduos expostos. Mesmo hoje os sobreviventes do desastre e as agências de saúde da Índia ainda não conseguiram obter da Union

¹¹⁶ MONIZ, Maria da Graça de Almeida D’Eça do Canto. *Direito internacional do ambiente: O caso da fundição de Trail*. In: Revista Diversitates, v. 4, n. 2, 2012, p. 3-4.

¹¹⁷ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2015, p. 1325.

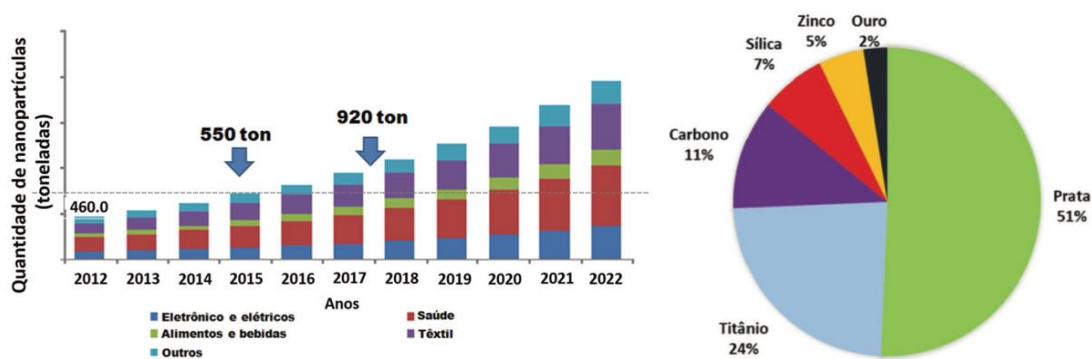
¹¹⁸ GREENPEACE. *Bhopal, Índia: O pior desastre químico da história (1984-2002)*. Disponível em <http://greenpeace.org.br/bhopal/docs/Bhopal_desastre_continua.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

Carbide, e de seu novo dono, a Dow Química, informações sobre a composição dos gases que vazaram e seus efeitos na saúde.”

- e *Fukushima*¹¹⁹: “Aos 11 de março de 2011 houve um grande terremoto acompanhado de tsunami no Japão, os quais alcançaram 9,0 na escala Richter em profundidade de aproximadamente 25 quilômetros. Tal terremoto obrigou ao imediato fechamento de 11 reatores nucleares japoneses (Onagawa 1, 2, e 3; Fukushima Dai-ichi 1, 2 e 3; Fukushima Dai-ni 1, 2, 3 e 4; Tokai 2). O tsunami gerou ondas de mais de 14 metros de altura na planta nuclear de Dai-ichi. O terremoto e o tsunami produziram devastação que se espalhou pelo nordeste japonês, resultando em 25.000 pessoas mortas ou desaparecidas, desalojando dezenas de milhares de pessoas, e impactou significativamente na infraestrutura e indústria costeira do Japão”

Ponderando-se sobre os possíveis impactos ecológicos das nanopartículas, vale a reflexão sobre a hipótese suscitada por Nelson DURÁN e sua equipe¹²⁰ que, avaliando a toxicidade das nanopartículas em humanos e animais, perceberam um problema potencialmente ainda maior no que tange às bactérias. Isso prova que o conhecimento científico atual precisa se desenvolver em torno do aprofundamento de estudos sobre a abrangência e escala dos impactos gerados pelo uso indiscriminado das nanopartículas, ainda que elas não sejam consideradas tóxicas aos seres humanos.

Tome-se o exemplo das nanopartículas de prata (NpAg), as quais possuem características bactericida, fungicida e algicida. Trata-se de material de grande utilização nas mais variadas aplicações, como relatam as informações de mercado:



Gráficos 03 e 04. Mercado e Produção em toneladas de NpAg / Percentuais de substâncias químicas associadas a produtos comerciais no ano de 2013. (Fonte: DURÁN, Nelson et al. *Nanotoxicologia de nanopartículas de prata: Toxicidade em animais e humanos*. In: *Revista Química Nova*, vol. 42, n. 2, 2019, p. 207-208).

¹¹⁹ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2015, p. 1326-1327.

¹²⁰ DURÁN, Nelson et al. *Nanotoxicologia de nanopartículas de prata: Toxicidade em animais e humanos*. In: *Revista Química Nova*, vol. 42, n. 2, 2019, p. 206-213.

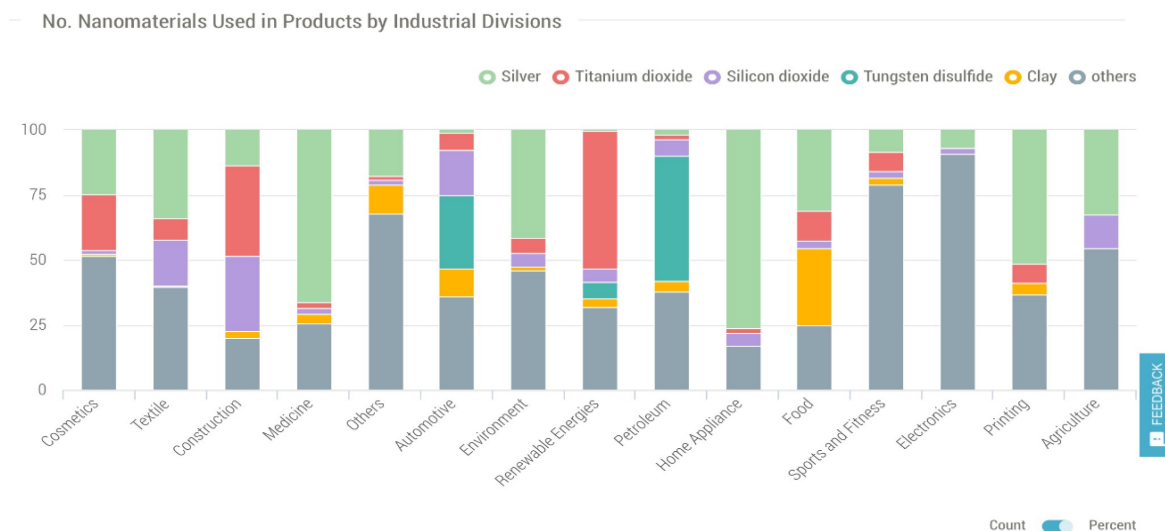


Gráfico 05. Nanomateriais utilizados em produtos por divisões industriais. (Fonte: www.product.statnano.com. Visitado em 08.mai.2019.)

Em percentuais, destacam-se como indústrias que mais consomem NpAg: Cosméticos (26,68%); Têxtil (34,19%); Construção Civil (13,80%); Medicina (66,14%); Meio ambiente (41,58%); Aplicações domésticas (76,19%); Alimentícia (31,21%); Impressões gráficas (51,47%); e Agricultura (32,61%).

No retrocitado estudo dirigido por DURÁN¹²¹, percebeu-se que, excetuados os casos extremos, considerando uma curva de Gauss, em geral as nanopartículas de prata não apresentam grandes índices de toxicidade para humanos, sendo o seu uso já presente em nossa cultura há 200 anos. Todavia, um ponto chamou bastante a atenção dos pesquisadores:

As nanopartículas de prata produzem efeitos tóxicos distintos dependendo de vários fatores discutidos nesta revisão. Resultados de estudos *in vivo*, tanto com camundongos quanto com humanos, demonstraram baixa toxicidade. Todavia, é evidente que existe a necessidade de estudos com maior tempo de exposição e avaliação em sistemas fisiológicos ainda não estudados. A utilização de materiais de referência (certificados) e estudos toxicológicos integrados (interlaboratoriais) são de fundamental importância para o avanço do conhecimento e regulamentação envolvendo NPs de Ag.

Ressalta-se que o mau uso das NPs de Ag poderia, em longo prazo, causar problemas para a saúde. Foi reportado um trabalho experimental que monitorou a possibilidade de NPs de Ag desenvolverem resistência a *Escherichia coli* (K-12MG1655), uma bactéria que, até o presente momento, não demonstra resistência à prata. Após 225 gerações de

¹²¹ DURÁN, Nelson *et al.* *Nanotoxicologia de nanopartículas de prata: Toxicidade em animais e humanos*. In: Revista Química Nova, vol. 42, n. 2, 2019, p. 212.

exposição ao ambiente de NPs de Ag, as populações de bactérias expostas às NPs demonstraram maiores aptidões em relação ao grupo controle para desenvolverem resistência, na presença de concentrações variáveis de NPs de Ag revestidas com citrato e de tamanho de 10 nm. A análise genômica mostrou que as mudanças associadas à resistência bacteriana às NPs de Ag já estavam acumulando dentro das populações de tratamento pela geração 100 e, pela geração 200, três mutações tinham alcançado alta frequência nos estoques de resistência às NPs de Ag. Este estudo indicou que, apesar das reivindicações anteriores, seria difícil de conter a resistência bacteriana frente às NPs de Ag. As bactérias, contrariamente, podem facilmente evoluir resistência às NPs de Ag, e isso ocorre por mudanças genômicas relativamente simples. Estes resultados indicam que devem ser tomados cuidados com relação ao uso de NPs de Ag como biocidas, bem como no que se refere à exposição não intencional de comunidades microbianas às NPs de Ag em produtos derivados de resíduos, ou quando se considerada seu uso no meio ambiente para tratar algumas doenças em animais.

Na situação supracitada, em que pese a baixa toxicidade das NpAg, seu uso contínuo e indiscriminado impacta no processo ecológico de *seleção natural*, acabando por gerar e selecionar uma população de superbactérias resistentes às NpAg. Desta feita, percebe-se que a falta de conhecimento sobre a abrangência e escala dos impactos causados pelo uso indiscriminado de nanomateriais deverá ser a pedra angular a amparar o desenvolvimento de uma legislação que garanta equilíbrio entre os riscos e benefícios da nanotecnologia.

Sobre a saúde humana, a *nanotoxicologia*¹²² vem se encarregando de buscar entender os efeitos da toxicidade dessa nova particularização das substâncias, além de

¹²² Segundo a pesquisadora Maria de Fátima VIEGAS, “Nanotoxicologia é, então, uma subespecialidade da Toxicologia. Trata-se da Toxicologia das NPs (partículas <100 nm) que aparentam ter algum efeito tóxico não usual e diferente de partículas da mesma substância, mas de tamanho maior. Há vários mecanismos propostos para explicar a formação destas espécies reativas. No final, todas resultam em danos ao DNA, proteínas, lipídeos e outras biomoléculas, causando inflamação e mesmo a morte celular”. (VIEGAS, Maria de Fátima Torres Faria. *Avaliação da qualidade de revisões sistemáticas sobre toxicidade de nanopartículas de prata*. Dissertação de Mestrado (Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, 2018, p. 20). Em complementação ao conceito ora apresentado, também merece destaque a proposta de Nelson DÚRAN *et al*: “A nanotoxicologia é um ramo da toxicologia dedicado ao estudo dos efeitos toxicológicos de nanomateriais em diferentes sistemas biológicos, incluindo células, tecidos e organismos vivos. Uma década de pesquisa envolvendo a nanotoxicologia tem mostrado que as interações entre os nanomateriais com células, animais, seres humanos e meio ambiente são extremamente complexas. Atualmente, os pesquisadores ainda estão tentando entender, em detalhes, como as propriedades físico-químicas e morfológicas dos nanomateriais podem influenciar essas interações, e assim determinar o impacto final dos nanomateriais na saúde e no meio ambiente. Toxinas são compostos químicos naturais ou sintéticos capazes de causar efeitos adversos ou danos (toxicidade) nos sistemas biológicos. Entretanto, esses efeitos são dependentes da dose. Em geral, a dose é definida como a massa de um composto químico por unidade de peso corporal (g/kg de peso corporal). As propriedades morfológicas e físico-química dos nanomateriais causam grande impacto na interação do nanomaterial com as células, em meio biológico, e dessa forma impactam sua toxicidade. Entretanto, apesar da nanotoxicologia estudar os efeitos tóxicos de nanomateriais, os efeitos de tamanho dos materiais são importantes ao compará-los com materiais em escala microscópica ou

garantir novas linhas de pesquisas para patologistas e epidemiologistas, no que diz respeito às novas doenças e suas formas de propagação, tudo relacionado à nanotecnologia¹²³.

macroscópica. Logo, o conceito de dose para nanotoxicologia se baseia em diferentes parâmetros, como: tamanho da partícula e sua área superficial, morfologia, composição, química da superfície, estado de aglomeração/agregação, etc. De fato, todos estes parâmetros influenciam criticamente na determinação da dose das nanopartículas e, conseqüentemente, na avaliação precisa da sua toxicidade.” (DURÁN, Nelson *et al.* *Nanotoxicologia de nanopartículas de prata: Toxicidade em animais e humanos*. In: Revista Química Nova, vol. 42, n. 2, 2019, p. 206)

¹²³ Para demonstrar essa assertiva, trazemos à colação excerto de revisão de bibliografia médica, realizada por Arline ARCURI e Jorge Marques PONTES: “Vários estudos mostram que as nanopartículas, ao serem absorvidas pela respiração, podem se depositar em todo o sistema respiratório. Podem escapar de mecanismos de defesa específicos e se translocar (deslocar) do pulmão para o sistema circulatório. Podem ainda se translocar pelo nervo olfativo e trigêmeo. Pela pele, podem atravessar as células do extrato córneo, por entre as células do extrato córneo, facilitado, por exemplo, pela movimentação dos pulsos; pelo folículo do cabelo; pelas glândulas de suor e através da pele inflamada ou ferida (Hubbs et al., 2011). Pela ingestão, a penetração é mais improvável para os trabalhadores, a não ser em casos de acidente ou problemas de higiene. Para a população em geral, esta é uma forma que pode ser importante para a absorção de nanopartículas, já que elas podem estar presentes em alimentos, medicamentos, roupas, utensílios domésticos, etc (Hubbs et al., 2011). Gesta-se a possibilidade das nanopartículas se deslocarem através do nervo ótico até o cérebro. Desde 1941 que se conhece que as partículas do vírus pólio, que tem dimensão nanométrica, podem entrar no cérebro via nervos olfativos. Estudos com macacos, nos quais foi feita a instilação de partículas ultrafinas (UFPs) de ouro (UFPs < 100 nm) e em ratos, com carbono inalável (UFPs < 36 nm), sugerem que UFPs sólidas depositadas no nariz caminham através do nervo olfativo até o bulbo olfativo (Oberdörster et al., 2004). Outro experimento que comprovou a presença de nanopartículas no cérebro foi realizado com suspensão de nanopartículas de TiO₂ (80 nm e 155 nm) no bulbo olfativo de camundongos. Os dois tipos de partículas de TiO₂ investigadas foram até o bulbo olfativo através dos neurônios olfativos primários e, em seguida, acumuladas na camada do nervo olfativo, ventrículo olfatório, e camada granular do bulbo olfatório. O conteúdo de TiO₂ foi aumentado em todas as regiões investigadas do cérebro (bulbo olfativo, córtex cerebral, hipocampo e cerebelo), com aumento mais significativo no hipocampo. Foram documentados sinais de estresse oxidativo em todas as regiões do cérebro (Simkó; Mattsson, 2010). Há estudos que indicam a translocação das nanopartículas pelo organismo, como o de Miller e colaboradores (Miller et al., 2017). A equipe realizou estudo com inalação de nanopartículas de ouro e demonstrou que o ouro foi detectado no sangue e na urina, entre 15 minutos e 24 horas após a exposição. Estava ainda presente 3 meses após a exposição. Os níveis foram maiores após a inalação de partículas de 5 nm (diâmetro primário) em comparação com partículas de 30 nm. Estudos em camundongos demonstraram a acumulação no sangue e no fígado após a exposição pulmonar a uma gama mais ampla de nanopartículas de ouro (diâmetro primário de 2 a 200 nm), com translocação marcadamente maior para partículas com menos de 10 nm de diâmetro. Interessante estudo de caso foi relatado no livro ‘Nanopathology – the health impact of nanoparticles’ (Gatti; Montanari, 2008). Foi examinada uma mulher de 25 anos, não fumante, com problemas vasculares nas mãos e alteração da condução elétrica nos nervos periféricos. Foram encontradas partículas submicrômicas (nano) de carbeto de tungstênio fora dos vasos sanguíneos. Todos os hábitos dela foram investigados e não foi identificada nenhuma fonte de exposição. Descobriu-se que o companheiro trabalhou em uma fábrica de ladrilhos, perto de setor que usava o carbeto de tungstênio em ferramentas de corte. A conclusão da investigação da contaminação é que ela se deu pelo esperma do companheiro. Merecem destaque estudos feitos em animais, com nanotubos de carbono com várias camadas que apresentaram toxicidade semelhante ao amianto. Como ainda não há estudos suficientes de exposição de seres humanos, a Iarc classificou os nanotubos de carbono de paredes múltiplas como possivelmente cancerígenos para seres humanos (Iarc, 2017). A exposição continuada a nanopartículas de prata, mesmo que em pequenas concentrações, compromete a capacidade da mitocôndria de exercer a sua função de “fábrica” de energia, podendo mesmo levar ao colapso do organito celular. É uma das principais conclusões de um estudo realizado por investigadores de Coimbra para o US Air Force Office of Scientific Research, através do European Office of Aerospace Research and Development (Eoard). O estudo de avaliação de toxicidade das nanopartículas de prata, utilizadas em diversas aplicações tecnológicas e militares, demonstrou que estes nanocompostos podem destruir a membrana da mitocôndria e provocar diversos danos, nomeadamente ao nível hepático (FCTUC, 2009)”. (ARCURE, Arline Sydneia Abel; PONTES, Jorge Marques. *Nanotecnologia e seus impactos na saúde, meio ambiente e no mundo do trabalho*. In: HESS, Sonia (org.). *Ensaio sobre a poluição e doenças no Brasil*. São Paulo: Outras expressões, 2018, p.323-325).

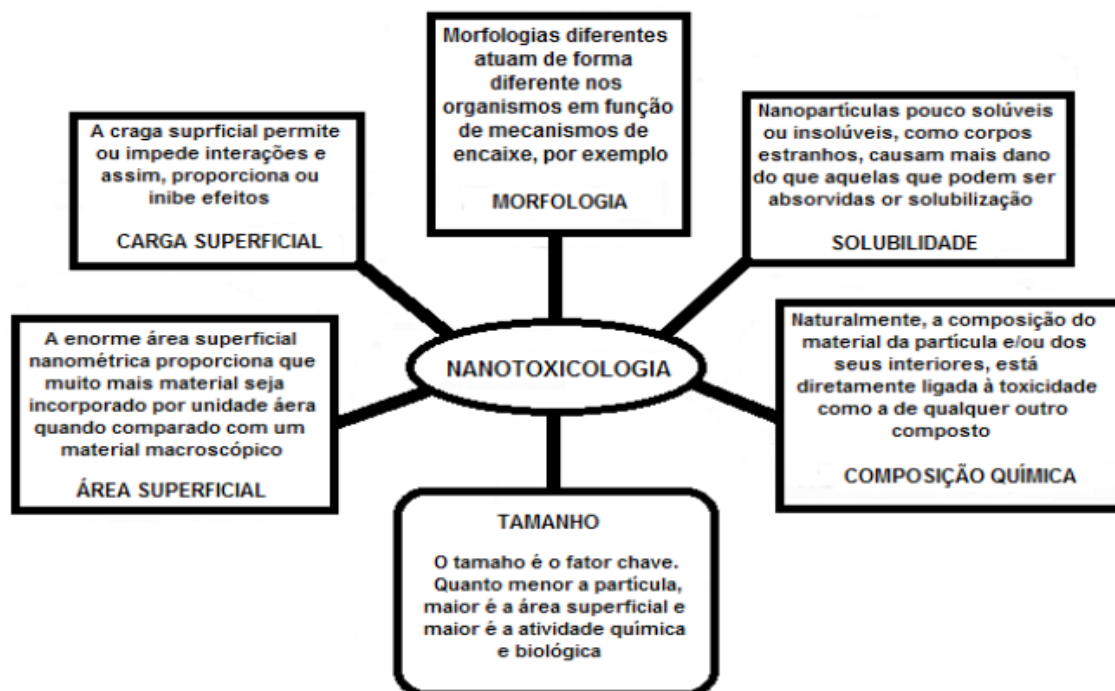


Figura 12. *Relação esquemática da nanotoxicologia com as propriedades físico-químicas de nanomateriais.* (Fonte: MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO, Vanusca Dalosto. *Nanociência e nanotecnologia: Um rompimento de paradigmas.* In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (orgs.). *Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias.* São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 32)

Temos aqui presente um paradoxo: De um lado, a inovação tecnológica nos traz progresso, diversas melhorias para a qualidade de vida e conforto, mas, por outro lado, os riscos agregados estão potencialmente nos levando à extinção. Nos dizeres de CARVALHO¹²⁴:

Os avanços tecnológicos existentes na Sociedade Contemporânea detêm um reflexo paradoxal, ao mesmo tempo em que crescem a qualidade de vida às pessoas, estes são capazes de gerar riscos potenciais altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente. Para que as instâncias de comunicação (Direito, Economia e Política) possam reagir aos ruídos produzidos por uma nova forma social pós-industrial (produtora de risco e indeterminações científicas), estas devem construir condições estruturais para tomadas de decisão em contextos de risco. Isto somente se faz possível por meio do desenvolvimento de uma comunicação de risco nestas esferas de diálogos policontextuais.

Como bem salientado acima, para se atingir uma efetividade do Direito em face às novas tecnologias, é necessário que a linguagem jurídica e a linguagem tecnológica

¹²⁴ *Ibidem*, p. 71-72.

consigam dialogar, permitindo ao operador do direito certo grau de conhecimento sobre os riscos tecnológicos, bem como ao cientista certo grau de conhecimento sobre as categorias jurídicas, sendo que somente esta condição permitirá a existência de um processo consciente para tomadas de decisão.

O grau de incertezas científicas que ainda sondam o campo das nanotecnologias é bem exemplificado nas reflexões sobre Bioética de Monique PYRRHO e Fermin Roland SCHRAMM¹²⁵:

A toxicidade das nanopartículas e dos materiais nanoestruturados depende de uma interação complexa de fatores como tamanho, concentração, tempo de exposição, estado de saúde e características individuais do organismo exposto. No entanto, seria um erro afirmar que os mecanismos de toxicidade das nanopartículas são plenamente conhecidos. Isso se dá porque aquilo que faz a nanotecnologia parecer tão promissora – o comportamento diverso das nanopartículas em relação às formas brutas do mesmo material – é também aquilo que torna seus potenciais efeitos sobre a saúde e sobre o meio-ambiente imprevisíveis.

A adoção da nanotecnologia como instrumento de produção, em função do pouco conhecimento que ainda se tem sobre os riscos que a envolvem e do seu potencial danoso, demanda a criação de uma regulamentação rígida o suficiente para garantir a utilização responsável dessa tecnologia ainda experimental (*visão tecnofílica*¹²⁶), porém sem que isso represente um entrave real para o seu desenvolvimento (*visão tecnofóbica*¹²⁷).

Em levantamento realizado pela Agência de Proteção Ambiental¹²⁸ americana, foi reconhecida e declarada a existência de uma lacuna significativa do conhecimento científico no que concerne às implicações para a vida humana e para o meio ambiente a serem originadas pelos nanomateriais, sendo necessária a aplicação de uma série de

¹²⁵ PYRRHO, Monique; SCHRAMM, Fermin Roland. *A moralidade da nanotecnologia*. In: Caderno de Saúde Pública, v. 28, n. 11, nov/2012, p. 2024.

¹²⁶ Chama-se de *visão tecnofílica* aquela que apresenta grande simpatia pela marcha progressiva da inovação, preferindo as benesses do avanço tecnológico e pouco se preocupando com as consequências potencialmente lesivas trazidas pelo progresso. (*Idem*, p. 2026).

¹²⁷ Chama-se de *visão tecnofóbica* aquela que se mostra resistente ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, maximizando ao extremo as consequências potencialmente danosas do avanço tecnológico, mesmo quando há notório ganho para a humanidade. (*Idem*, p. 2026).

¹²⁸ ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 52-58.

mecanismos de controle e monitoramento para melhor entendimento do potencial danoso da nanotecnologia.

A adoção desses mecanismos deve ser organizada para formar um sistema de *gerenciamento de avaliação de risco*, o qual é definido pela Agência da seguinte maneira¹²⁹:

Uma avaliação de risco é a avaliação de informações científicas sobre as propriedades perigosas dos agentes ambientais, a relação dose-resposta e a extensão da exposição dos humanos ou receptores ambientais para esses agentes. O produto da avaliação de risco é uma declaração sobre a probabilidade de humanos (populações ou indivíduos) ou outros os receptores ambientais assim expostos serem prejudicados e em que grau (caracterização do risco).

Graficamente, a definição supra poderia ser assim representada:

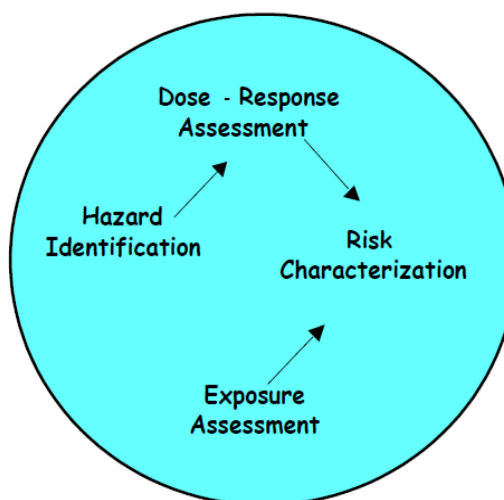


Figura 13. Paradigma para caracterização de risco, definido pela National Academy of Sciences (EUA). (Fonte: ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 29).

E mais: para a construção de um gerenciamento de avaliação de risco eficiente, é se considerar todas as etapas do ciclo de vida do produto, que vai desde a extração da matéria-prima até a decomposição total de seus resíduos pós-consumo, o que implica no

¹²⁹ Tradução livre de “A risk assessment is the evaluation of scientific information on the hazardous properties of environmental agents, the dose-response relationship, and the extent of exposure of humans or environmental receptors to those agents. The product of the risk assessment is a statement regarding the probability that humans (populations or individuals) or other environmental receptors so exposed will be harmed and to what degree (risk characterization).” (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 29).

conhecimento profundo de toda a cadeia produtiva e de consumo. Essa ideia também pode ser projetada graficamente:

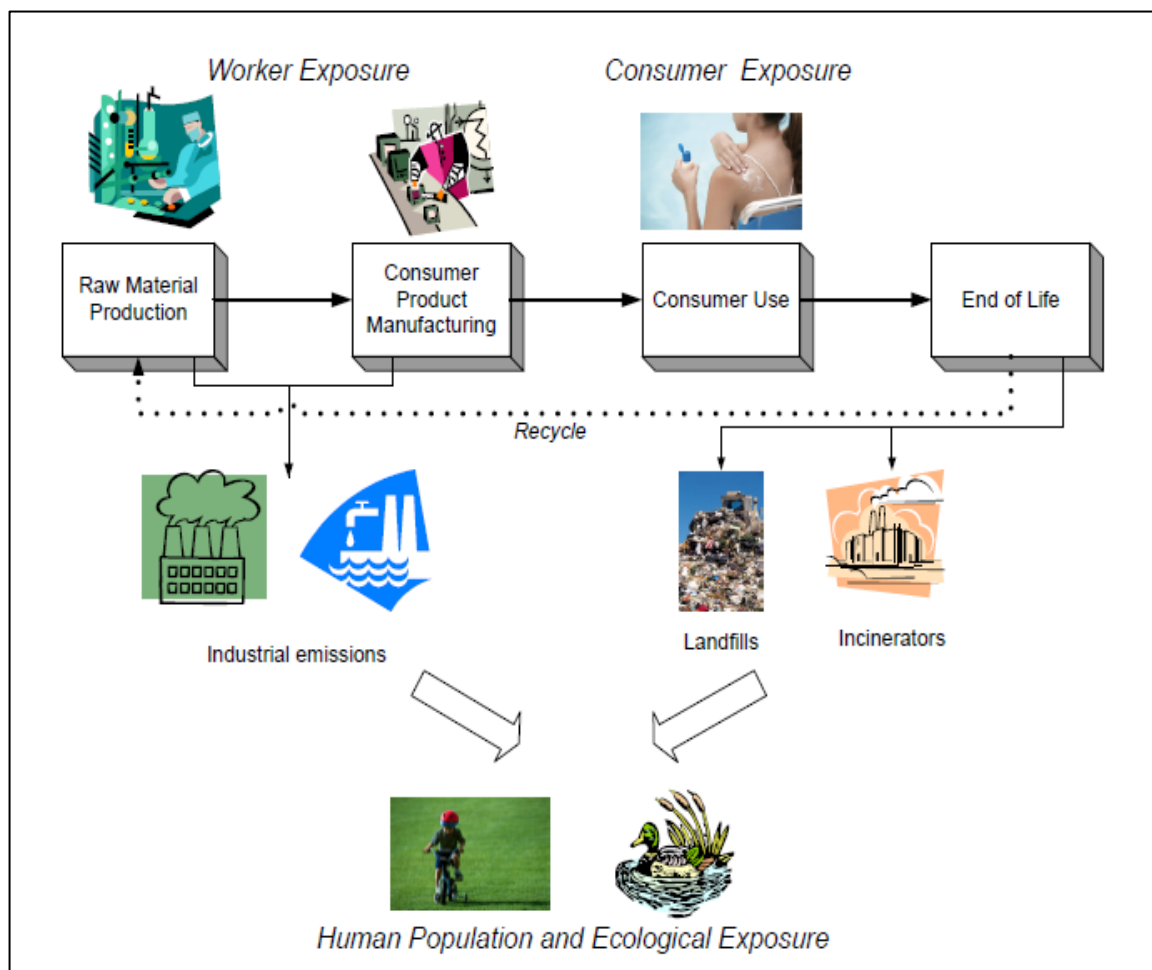


Figura 14. *Etapas do ciclo de vida dos produtos.* (Fonte: ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 30).

Tal qual apontado pela Academia Austríaca de Ciências¹³⁰, e também concluído pela Agência de Proteção Ambiental americana¹³¹, uma das principais características que atribuem o caráter revolucionário dos nanomateriais diz respeito à razão estabelecida entre a área de superfície e o volume do material. Segundo essa relação, quanto menor for o volume do material, maior será a sua área de superfície.

¹³⁰ AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 017en, February 2011(What are synthetic nanoparticles?)*. Disponível em <epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier002en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

¹³¹ ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 30.

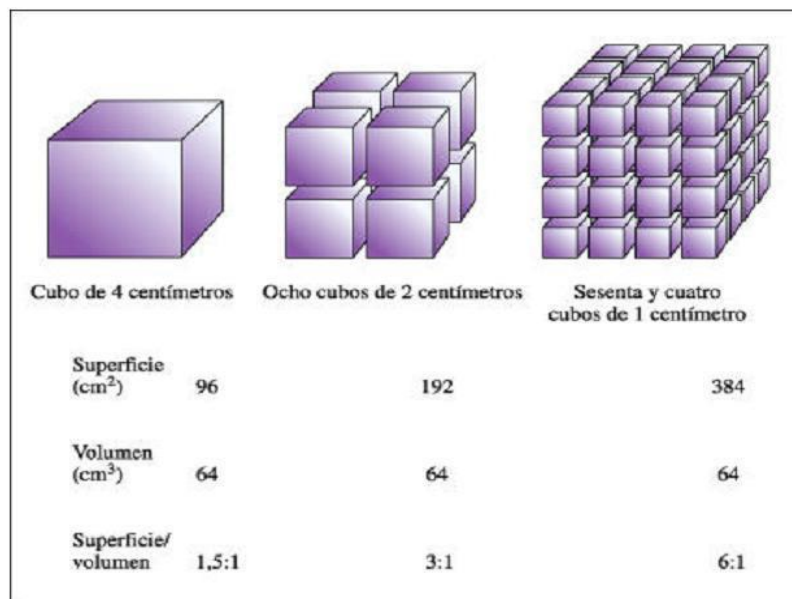


Figura 15. Representação gráfica da relação entre área de superfície e volume do material. (Fonte: ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007, p. 30).

Pelas lições de Arline ARCURE¹³², pesquisadora da FUNDACENTRO, quando na nanoescala, a alteração da relação *área de superfície vs. volume* é tão significativa que os materiais adquirem novas propriedades físico-químicas, em razão de não mais estarem submetidas às regras da física clássica (ou newtoniana), mas sim obedecendo as regras da física quântica.

As mudanças de propriedades podem se dar sobre a coloração, solubilidade, resistência, condutividade elétrica, comportamento magnético, mobilidade, ponto de fusão, ponto de ebulição, ponto de solidificação, reatividade, interações biológicas, dentre várias outras possibilidades. O fato de possuírem também grande área de superfície também é relevante em razão de aumentar a reatividade dos materiais.

Por tais condições, o conhecimento humano até o momento acumulado sobre os materiais em escala macro, sujeitos às regras da física newtoniana, serve muito pouco para fornecer informações fidedignas sobre o comportamento da matéria na escala nano. O

¹³² ARCURE, Arline Sydineia Abel. *Introdução à nanotecnologia e ao conceito de convergência tecnológica: aplicações gerais e nos vários setores econômicos. Importância do tamanho*. Palestra proferida durante do curso “Impactos à saúde dos trabalhadores das nanotecnologias e outras novas tecnologias”, realizado de 10 a 12 de julho de 2018, na sede da FUNDACENTRO em São Paulo/SP.

mesmo pode se dizer da *toxicidade* dos materiais, sendo este, talvez, o maior dilema a ser superado no desenvolvimento da nanotecnologia.

Como bem alerta Jouberto de Quadros Pessoa CAVALCANTE¹³³:

Os “aspectos positivos” trazidos pelas inovações tecnológicas relacionados ao sistema Capitalista são constantemente ressaltados por diversos economistas, como melhoria da qualidade dos produtos, a redução do custo e do tempo de produção, a inclusão do trabalho feminino e de pessoas com deficiência, a extinção de tarefas penosas para o trabalhador etc. Contudo, existe a necessidade de se analisarem também os “aspectos negativos” das inovações tecnológicas no trabalho, como a intensificação do ritmo de trabalho, as novas patologias e o desemprego tecnológico, inclusive com desdobramentos para a seara das relações coletivas de trabalho (v.g., as dispensas coletivas de trabalhadores e a fragmentação sindical).

Nesse contexto, Estado e sociedade, em especial os interessados no desenvolvimento responsável das técnicas, devem promover uma abordagem onde se incentivem não só os estudos relativos à aplicação da nanotecnologia, mas também aqueles focados em entender a toxicidade dos nanomateriais.

Em 24/04/2009, o Parlamento Europeu aprovou importante resolução dispendo sobre as premissas e ações a serem adotadas para elaboração da regulação sobre nanomateriais¹³⁴. Após arrolar uma série de diretivas, regulamentos e comunicados dos mais diversos órgãos consultivos e regulatórios da União Europeia, atinentes a uma gama de assuntos especialmente conectados com direitos e deveres relacionados à saúde e segurança dos trabalhadores, consumidores e do meio ambiente, a Resolução P6_TA(2009)0328 apresenta uma série de dilemas que devem ser resolvidos para o desenvolvimento da nanotecnologia na Europa, os quais se seguem, resumidamente traduzidos:

- Os nanomateriais representam a promessa de ser uma verdadeira revolução tecnológica, com diversas aplicações para consumidores, pacientes e meio ambiente,

¹³³ CAVALCANTE, Jouberto de Quadros Pessoa. *A proteção jurídica do emprego frente às inovações tecnológicas: uma proposta sistêmica*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017, p. 15.

¹³⁴ EUROPEAN PARLIAMENT. *Resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI))*. Disponível em <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+PDF+V0//EN>>. Visitado em 08.mai.2019.

já que os nanomateriais dispõem de novas ou diferentes propriedades físicas quando comparadas às mesmas substâncias ou materiais em tamanhos maiores;

- A nanotecnologia pode exercer papel fundamental na tomada de decisões nos campos da saúde pública, mercado de trabalho, saúde e segurança do trabalho, informação para a população, energia, transporte, segurança, dentre outras;
- Atualmente, a Europa permanece atrás dos Estados Unidos, Japão e Coreia do Sul na competição por patentes, apesar dos altos investimentos realizados;
- Apesar dos potenciais ganhos, os nanomateriais representam também potencialmente novos riscos, considerando seu tamanho diminuto, sua incrementada reatividade e mobilidade, condições que podem aumentar a toxicidade das substâncias, em especial quando combinadas com o acesso de penetração praticamente irrestrito ao corpo humano e de outras espécies, gerando interferência nos seus regulares funcionamentos;
- O desenvolvimento seguro dos nanomateriais pode representar uma importante contribuição para a competitividade da União Europeia;
- A discussão sobre os nanomateriais é caracterizada pelas lacunas de conhecimento e informação, o que causa discórdia científica sobre definições básicas, como tamanho das partículas (normalmente abaixo de 100nm), diferentes/novas propriedades e riscos decorrentes dessas diferentes/novas propriedades;
- Ainda não foi definido um conjunto definitivo de regras harmonizadas para regulamentação dos nanomateriais, apesar dos diversos padrões internacionais que vêm se desenvolvendo, os quais entendem como nanoescala aquela que está abaixo dos 100nm (cem nanômetros), além de distinguirem nano-objetos e nanoestruturas;
- Ainda não há plena adesão à Diretiva 2006/114/EC, a qual define a necessidade de incluir nos rótulos a informação ao consumidor sobre a utilização de nanomateriais na produção de um determinado produto;
- É apresentada como quase infinita a diversidade de aplicações futuras da nanotecnologia, porém a ciência atual falha em providenciar informação confiável sobre as atuais aplicações;
- Há ainda um grande debate em que parcela significativa da comunidade científica e das agências da União Europeia questionam a garantia de segurança dos nanomateriais, vez que há lacunas e deficiências sobre dados-chave e métodos de

obtenção desses dados, sendo que os mesmos são necessários para o melhor desenvolvimento da metrologia e das nomenclaturas;

- O SCENIHR¹³⁵ identificou risco à saúde e efeitos tóxicos de alguns nanomateriais para o meio ambiente, além de denunciar a grande ausência de dados de qualidade sobre exposição a humanos e ao meio ambiente, condição que reforça o debate supracitado;
- O financiamento para o desenvolvimento de pesquisa sobre aspectos de riscos dos materiais é muito restrito, incentivando-se apenas as pesquisas de inovação, tornando-se necessário alocar recursos que sejam suficientes para o desenvolvimento dos nanomateriais de forma segura;
- O desenvolvimento legislativo para controle dos nanomateriais não tem conseguido alcançar a velocidade do desenvolvimento dos nanomateriais, criando um lapso regulatório difícil de equalizar;
- O Parlamento, na resolução de 28/09/2006, já havia lançado questionamentos sobre os efeitos de nanopartículas que não eram prontamente solúveis ou biodegradáveis, de acordo com o princípio da precaução, sendo que tais partículas já estavam sob comercialização no mercado;
- A produção e comercialização dos nanomateriais devem ser reguladas por um multifacetado, diferenciado e adaptável corpo de leis fundadas nos princípios da precaução, da responsabilidade do produtor e do poluidor-pagador, com o objetivo de assegurar a produção, o uso e o despejo seguros dos nanomateriais, e isso deveria estar determinado antes de que a tecnologia fosse posta à disposição do mercado;
- Dada a multiplicidade de aplicações das nanotecnologias, tais como eletrônicos, artigos têxteis, biomedicina, produtos de cuidado pessoal, produtos de limpeza, comida e energia, é impossível estabelecer um único diploma legal capaz de regular todas essas aplicações;

¹³⁵ SCENIHR – *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk*: Trata-se de um comitê para formação de opinião sobre recém-detectados e emergentes riscos à saúde pública e ao meio ambiente, os quais demandam uma visão ampla, complexa e multidisciplinar, no intuito de estabelecer as medidas de prevenção de risco aos consumidores e à saúde pública. As áreas potenciais de atuação da SCENIHR são resistência antimicrobiana; novas tecnologias; aparelhos médicos; riscos físicos; engenharia de tecidos corporais; produtos derivados do sangue; redução de fertilidade; câncer sobre órgãos endócrinos; interações sobre fatores de risco, efeitos sinérgicos e efeitos cumulativos; metodologia para detecção de novos riscos; dentre outros. Mais informações disponíveis em <https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging_en>. Visitado em 08.mai.2019.

- A legislação de resíduos em vigência não se revela adequada, por ausência de previsões específicas para nanomateriais;
- Os nanomateriais, na maior parte do tempo de seu ciclo de vida, representam maiores desafios à Saúde e Segurança do Trabalho, já que, ao longo da cadeia de produção, diversos trabalhadores são expostos a esses materiais, sem terem certeza de que as corretas medidas para garantia de segurança foram implementadas de forma eficiente, sendo que, para o futuro, existe a tendência de crescimento do número de trabalhadores expostos aos nanomateriais;
- O debate sobre os aspectos regulatórios dos nanomateriais tem ficado restrito aos experts, sendo que estes têm potencial de transformação social muito maior do que aqueles observados pelos interesses desses experts, o que demanda uma participação popular mais abrangente nesse debate;
- A expansão do número de patentes sobre nanomateriais, bem como os altos custos envolvidos para que pequenas e médias empresas tenham acesso a essas tecnologias, representam riscos para o desenvolvimento de inovações; e
- A convergência existente entre a nanotecnologia e a biotecnologia, biologia, ciências cognitivas e tecnologia da informação faz levantar sérias dúvidas sobre a ética, a segurança e o respeito aos direitos fundamentais em sua aplicação.

Recentemente, no contexto brasileiro, alguns poucos estudiosos vêm publicando artigos, dissertações, teses e livros que denunciam a escassez de debates sobre a pauta alusiva ao desenvolvimento de pesquisas na área de nanotoxicologia o que, conseqüentemente, demonstra o abismo existente entre o corpo técnico conhecedor dos riscos tecnológicos envolvendo os nanomateriais e os legisladores¹³⁶. Merece destaque a crítica formulada por

¹³⁶ Exemplificativamente, dentre outros que constam das referências bibliográficas desta tese, arrola-se: FERREIRA, Aldo Pacheco; SANT'ANNA, Leonardo da Silva. *A nanotecnologia e a questão da sua regulação no Brasil: Impacto à saúde e ao ambiente*. In: Revista Uniandrade, vol. 16, n.3, p. 119-128 / ARCURE, Arline Sydneia Abel; PONTES, Jorge Marques. *Nanotecnologia e seus impactos na saúde, meio ambiente e no mundo do trabalho*. In: HESS, Sonia (org.). *Ensaio sobre a poluição e doenças no Brasil*. São Paulo: Outras expressões, 2018 / PYRRHO, Monique; SCHRAMM, Fermin Roland. *A moralidade da nanotecnologia*. In: Caderno de Saúde Pública, v. 28, n. 11, nov/2012 / AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília, DF, 2011 / ANDRADE, Luís Renato Balbão. *Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia*. Tese de Doutorado (Engenharia). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013 / BARROS, Rosa Maria da Silva. *Nanoalimentos e nanotecnologias aplicadas a alimentos – riscos potenciais, necessidades regulatórias e propostas de instrumento para verificar opiniões sobre riscos potenciais à saúde e ao ambiente*. Dissertação de Mestrado (Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, 2011 / CASTRO, Janaína Vieira de;

Homero Batista Mateus da SILVA¹³⁷, ao apontar que a legislação brasileira há muito tempo não promove uma revisão de suas normas de saúde e segurança do trabalho, bem como não se encontra preparada para os impactos da nanotecnologia sobre a saúde ocupacional:

Conclui o Anexo 11 uma extensa tabela com agentes químicos, valor teto, indicação de absorção pela pele, concentração em partes por milhão e em miligramas por metro cúbico e o grau de insalubridade a ser considerado em caso de sua caracterização, podendo haver grau mínimo, médio e máximo, organizados os elementos em ordem alfabética, desde o acetaldeído até o xileno. Que a tabela necessita de revisão periódica não resta a menor dúvida, sendo espantoso que essa providência não tenha sido tomada passada tantas décadas da concepção original da norma. No entanto, a revisão periódica também será insuficiente para o futuro próximo, dados os avanços científicos envolvidos na miniaturização dos elementos químicos. Desde que o ser humano conseguiu desenvolver microscópios mais poderosos e passou a se dedicar ao estudo da fragmentação sem limites da matéria, passou-se a conviver com comportamentos imprevisíveis dos elementos químicos – o chamando efeito quântico – muito além daquilo que a química da década de 1970, por exemplo, ensinava. Usa-se a expressão nanopartículas para representar a divisão de um metro em um bilhão de partes menores – que significa a divisão do milímetro por um milhão. Assim, o elemento ouro aparece sob a cor azul, o elemento alumínio entra em combustão com o oxigênio, matérias opacas se tornam translúcidas e o rígido se torna flexível. Essas partículas bilionésimas sempre existiram na natureza, como na explosão de um vulcão, ou foram incidentalmente geradas pelo ser humano, como na combustão do veículo. A novidade reside no fato de que agora, se pode manufaturar uma nanopartícula deliberadamente, como forma de se obterem processos produtivos econômicos, mais céleres ou mais eficazes, como na indústria petrolífera, no tratamento de doenças até então incuráveis ou no incremento da nutrição. Isso é bom e representa o uso da inteligência humana para a prosperidade. No entanto, o volume de recursos investido no avanço da nanotecnologia é drasticamente desproporcional ao volume investido em pesquisas sobre os efeitos do contato desses elementos químicos nanofragmentados sobre o organismo do ser humano,

PASQUALETO, Olívia de Quintana Figueiredo. *Nanotecnologia, saúde e segurança do trabalho: Espaço para regulação*. In: Revista dos Estudantes de Direito da Universidade de Brasília, n. 12, 2016 / FERRONATO, Rafael Luiz. *Nanotecnologia, ambiente e direito: Desafios para a sociedade na direção a um marco regulatório*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de Caxias do Sul. Caxias do Sul, 2010 / FORNASIER, Mateus de Oliveira. *Diálogo ultracíclico transordenal: Possível metodologia para a regulação do risco nanotecnológico para o ser humano e o meio ambiente*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2013 / FUNDACENTRO. Nota Técnica n. 01/2018/FUNDACENTRO: *Os desafios da saúde e segurança no trabalho (SST) para uma produção segura com o uso de nanotecnologia*. Brasília, DF, 2018 / GOÉS, Maurício de Carvalho; ENGELMANN, Wilson. *Direito das nanotecnologias e o meio ambiente do trabalho*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015 / PEREIRA, Reginaldo; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus. *A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil*. E-book. São Leopoldo: Karywa, 2017 / VIEGAS, Maria de Fátima Torres Faria. *Avaliação da qualidade de revisões sistemáticas sobre toxicidade de nanopartículas de prata*. Dissertação de Mestrado (Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, 2018.

¹³⁷ SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso de direito do trabalho aplicado: Volume 3 – Saúde e segurança do trabalho*. 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 113.

seja ele consumidor final dos produtos, seja ele o trabalhador envolvido na cadeia produtiva. Em 2020, 20% de toda a matéria-prima utilizada em todos os ciclos produtivos conterá algum elemento químico nanofragmentado, afirmou a Organização Internacional do Trabalho em sua preleção alusiva ao dia mundial de prevenção de acidentes de trabalho, em 28 de abril de 2010 – mas nem por isso estaremos preparados para tal enfrentamento, nem os testes de toxicidade atuais são eficazes nem os limites de tolerância são apropriados para essa nova fronteira do conhecimento humano.

Numa tentativa, um tanto pueril, de suprir a lacuna jurídica existente, foi recentemente introduzido no ordenamento jurídico brasileiro, através do Decreto n. 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, já citado acima, o conceito jurídico de *risco tecnológico*:

Art. 2º. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:
(...)

III - risco tecnológico - possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação;

Classifica-se como pueril a tentativa, pois, mesmo diante desta recente inclusão, não se encontra, seja na Lei n. 10.973/2004, seja no Decreto n. 9.283/2018, qualquer definição sobre a responsabilidade civil aplicável aos casos de danos decorrentes da concretização desses riscos tecnológicos, surgidos das aplicações da nanotecnologia, o que, por si só, já demandaria algum tipo de regulamentação sobre o tema, quiçá algum tipo de princípio apto a regular a atividade econômica envolvendo os nanoproductos.

Em razão dessa lacuna, e considerando que diversas empresas, ICTs, universidades, pesquisadores e demais atores sociais, em âmbito nacional e internacional, estão se dedicando a identificar uma base regulatória comum que seja amplamente aceita e que esteja apta a pautar os cuidados que devem envolver a nanotecnologia, gerando um equilíbrio entre a visão *tecnofílica* e a visão *tecnofóbica*, a contribuição da presente tese ao debate se dá em três eixos: (i) identificar, no Direito Internacional Público e no Direito brasileiro, os princípios gerais de direito comumente aceitos como influenciadores no desenvolvimento dos seus instrumentos regulatórios, o que se faz no tópico a seguir; (ii) verificar se, no caso específico da exposição ocupacional e sua repercussão no Direito do trabalho, por força da previsão contida no *caput* do art. 8º, CLT, seria juridicamente possível a aplicação dos instrumentos de *soft law* desenvolvidos por Organismos Internacionais no

direito interno, para suprir a lacuna legislativa, o que será apresentado no capítulo 3; e (iii) investigar, na eventual conclusão de impossibilidade de aplicação desses instrumentos de *soft law*, qual seria a solução existente no direito interno para os casos concretos envolvendo a exposição do trabalhador à nanopoluição laboro-ambiental, no capítulo 4.

2.3. DOS PRINCÍPIOS COMO ELEMENTOS-CHAVE PARA DESENVOLVIMENTO DA REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA E PROTEÇÃO CONTRA O RISCO TECNOLÓGICO

Nos termos já discorridos, apesar da recente introdução do conceito de *risco tecnológico* no ordenamento jurídico, fato é que tanto a Lei n. 10.973/2004 quanto o Decreto n. 9.283/2018 não trazem qualquer definição específica sobre o desenvolvimento e aplicação da nanotecnologia, e muito menos sobre a responsabilidade civil imputada aos casos de danos decorrentes da concretização desses riscos tecnológicos surgidos de suas aplicações, o que, por si só, já demandaria algum tipo de regulamentação própria sobre o tema.

Considerando que o Juiz não pode se eximir de julgar o caso concreto alegando lacuna na lei, e que existe uma probabilidade real de que as lides surgidas a partir de exposição aos nanomateriais podem vir a ser apresentadas perante o Poder Judiciário – basta lembrar o caso do amianto¹³⁸ ou o do recanto dos pássaros¹³⁹ –, por determinação do art. 4º da LINDB, o Juiz deverá resolver “*o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito*”. As lides trabalhistas, com base na regra prevista no art. 8º, *caput*, CLT, nas situações de lacuna legal, o Juiz resolverá a lide “*pela jurisprudência, por analogia, por equidade e outros princípios e normas gerais de direito, principalmente do direito do trabalho, e, ainda, de acordo com os usos e costumes, o direito comparado, mas*

¹³⁸ “A exposição ao amianto está relacionada à ocorrência de diversas doenças. Ele é classificado como reconhecidamente cancerígeno para os seres humanos. Não foram identificados níveis seguros para a exposição às suas fibras. O intenso uso no Brasil exige que a recuperação do histórico de contato inclua todas as situações de trabalho, tanto as de contato direto com o minério em atividades industriais típicas - em geral com exposição de longa duração; indireto, através de serviços de apoio, manutenção, limpeza, - em geral de baixa duração, mas sujeitas a altas concentrações de poeira; e as exposições não ocupacionais, sejam elas indiretas ou ambientais”. (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. *Exposição no trabalho e no ambiente: Amianto*. Disponível em <<https://www.inca.gov.br/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/amianto>>. Visitado em 08.mai.2019).

¹³⁹ Ver comentários sobre o caso elaborados no Capítulo 4, item 4.1.

sempre de maneira que nenhum interesse de classe ou particular prevaleça sobre o interesse público”.

Na presente tese, não há a pretensão de se debruçar sobre a totalidade de hipóteses de riscos tecnológicos potencialmente oriundos das aplicações da nanotecnologia, já que seria um trabalho assaz hercúleo prevê-los em todas as suas searas jurídicas, de tal sorte que o corte epistemológico a ser feito envolverá apenas as circunstâncias que envolvem a exposição ocupacional aos nanomateriais, tal qual se apurará no próximo capítulo.

Não obstante este estudo focar apenas na questão da responsabilidade civil resultante da exposição ocupacional, acredita-se que os princípios ora analisados são de grande valia para o debate de qualquer hipótese de desenvolvimento do marco regulatório da nanotecnologia¹⁴⁰.

Partindo-se dessa hipótese inicial, qual seja, a potencial ocorrência de exposição laboro-ambiental aos nanomateriais, adota-se como ponto de partida os direitos fundamentais previstos no art. 7º, *caput* e XXII; art. 200, VIII; e art. 225, todos da Constituição Federal de 1988. Segundo estes dispositivos constitucionais, os trabalhadores têm direito, além de outros que venham melhorar suas condições de trabalho, à redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de SST, bem como fazem jus a um meio ambiente do trabalho protegido e equilibrado, preservando-se sua qualidade de vida. A regulamentação desses direitos fundamentais se realizará através de normas jurídicas, as quais a mais balizada doutrina costuma distinguir entre *regras* e *princípios*.

Para dirimir qualquer dúvida de que os princípios ocupam a condição de norma jurídica e que, por isso, fazem parte do ordenamento jurídico positivo, servindo então como razão de decidir pelo Juiz, cita-se a lição de Norberto BOBBIO¹⁴¹:

¹⁴⁰ Essa assertiva pode ser comprovada quando verificado o texto do art. 2º do PL n. 6.741/2013, em tramitação na Câmara dos Deputados, que dispõe sobre a política nacional de nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências: “Art. 2º Para a aplicação desta Lei devem ser observados os seguintes princípios: I – informação e transparência; II – participação social; III – precaução; IV – prevenção; e V – responsabilidade social.” (Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1177566&filename=Tramitacao-PL+6741/2013>. Visitado em 08.mai.2019). Os princípios ora sugeridos diferem um pouco daqueles presentes no PL, todavia estão em melhor consonância com os instrumentos de *soft law* elaborados de 2013 em diante.

¹⁴¹ BOBBIO, Norberto. *Teoria do ordenamento jurídico*. 10.ed., Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1999, p. 158-159. Uma opinião muito parecida é manifestada por Paulo de Bessa Antunes, ao analisar a questão

Os princípios gerais são apenas, a meu ver, normas fundamentais, ou generalíssimas do sistema, as normas mais gerais. A palavra princípio leva a engano, tanto que a velha questão entre os juristas se os princípios gerais são normas. Para mim não há dúvida: os princípios gerais são normas como todas as outras. E esta é também a tese sustentada por Crisafulli. Para sustentar que os princípios gerais são normas, os argumentos são dois, e ambos válidos: antes de mais nada, se são normas aquelas das quais os princípios gerais são extraídos, através de um processo de generalização sucessiva, não se vê por que não devam ser normas também eles: se abstraio da espécie animal obtenho sempre animais, e não flores ou estrelas. Em segundo lugar, a função para qual não são extraídos e empregados é a mesma cumprida por todas as normas, isto é, a função de regular um caso. E com que finalidade são extraídos em caso de lacuna? Para regular um comportamento não regulamentado: mas então servem ao mesmo escopo a que servem as normas expressas. E por que não deveriam ser normas?

Considerando que BOBBIO se vale da tese de Vezio CRISAFULLI para sustentar seu argumento de que os princípios são normas jurídicas, verifica-se que, na doutrina brasileira, Paulo BONAVIDES¹⁴² também é um dos seguidores do jurista italiano, adotando o conceito de *princípio* por ele formulado em seu magistério:

A normatividade dos princípios, afirmada categórica e precursoramente, nós vamos encontra-la já nessa excelente e sólida conceituação formulada em 1952 por Crisafulli: “Princípio é, com efeito, toda norma jurídica, enquanto considerada como determinante de uma ou de muitas outras subordinadas, que a pressupõem, desenvolvendo e especificando ulteriormente o preceito em direções mais particulares (menos gerais), das quais determinam, e portanto resumem, potencialmente, o conteúdo: sejam, pois, estas efetivamente postas, sejam, ao contrário, apenas dedutíveis do respectivo princípio geral que as contém”.

Apesar da solidez da conceituação apresentada, *prima face*, ela pode ser de difícil tangibilidade ao leitor pouco familiarizado com as ciências jurídicas, razão pela qual apresenta-se a conceituação formulada por Roque Antonio CARRAZA¹⁴³, estimada como de igual qualidade e considerada de mais fácil assimilação:

da positividade dos princípios implícitos e explícitos: “É importante frisar que tantos os princípios implícitos quanto os princípios explícitos são dotados de positividade e, portanto, devem ser levados em conta pelo aplicador da ordem jurídica, tanto no âmbito do Poder Judiciário, como no âmbito do Executivo ou do Legislativo.” (ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2015, p. 23)

¹⁴² BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29.ed., São Paulo: Malheiros, 2014, p. 262.

¹⁴³ CARRAZZA, Roque Antonio. *Curso de direito constitucional tributário*. 21. ed., São Paulo: Malheiros, 2015, p. 39.

Segundo nos parece, princípio jurídico é um enunciado lógico, implícito ou explícito, que, por sua grande generalidade, ocupa posição de preeminência nos vastos quadrantes do Direito e, por isso mesmo, vincula de modo inexorável, o entendimento e a aplicação das normas jurídicas que com ele se conectam.

Não importa se o princípio é implícito ou explícito, mas, sim, se existe ou não existe. Se existe, o jurista, com o instrumento teórico que a Ciência do Direito coloca à sua disposição, tem condições de discerni-lo. De ressaltar, com Souto Maior Borges, que o princípio explícito não é necessariamente mais importante que o implícito. Tudo vai depender do âmbito de abrangência de um e de outro, e não do fato de um estar melhor ou pior desvendado no texto jurídico. Aliás, as normas jurídicas não trazem sequer expressa condição de princípios ou de regras. É o jurista que, ao debruçar-se sobre elas, as identifica e as hierarquiza.

Outra definição também celebrada é a elaborada por Américo Plá RODRIGUEZ¹⁴⁴, na famosa obra *Princípios de Direito do trabalho*:

(...) linhas diretrizes que informam algumas normas e inspiram direta ou indiretamente uma série de soluções, pelo que, podem servir para promover e embasar a aprovação de novas normas, orientar a interpretação das existentes e resolver os casos não previstos.

Assim como um biólogo desenvolve a taxonomia¹⁴⁵, o jurista, no exercício do seu mister, vai segregando, no interior do ordenamento jurídico, quais as normas jurídicas aplicáveis ao caso sobre o qual se debruça, e as separa entre regras e princípios. Em firme posicionamento doutrinário, Humberto ÁVILA¹⁴⁶ apresenta sua distinção entre princípios e regras, a qual ora se colaciona:

As regras são normas imediatamente descritivas, primariamente retrospectivas e com a pretensão de decidibilidade e abrangência, para cuja aplicação se exige a avaliação da correspondência, sempre centrada na finalidade que lhes dá suporte ou nos princípios que lhes são axiologicamente sobrejacentes, entre a construção conceitual da descrição normativa e a descrição conceitual dos fatos.

Os princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementaridade e de parcialidade, para cuja aplicação se demanda uma avaliação da correlação entre o estado das coisas a ser promovido e os efeitos decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção.

¹⁴⁴ RODRIGUEZ, Américo Plá. *Princípios de direito do trabalho*. 5.tir. São Paulo: LTr, 1997, p. 16.

¹⁴⁵ “Ciência que trata da classificação e descrição dos seres vivos, animais ou vegetais, quer em grupo, quer individualmente, quer abrangendo todos os grupos, como na biotaxonomia”. (DICIONÁRIO MICHAELIS. *Taxonomia*. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/taxonomia/>>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁴⁶ ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: Da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 2.ed., São Paulo: Malheiros, 2003, p. 70.

Aprofundando na obra de ÁVILA, pôde-se perceber que o autor se vale de três vieses para justificar a separação proposta:

- Distinção entre regras e princípios pelo viés da natureza do comportamento prescrito – o conteúdo das regras deve estabelecer proposições permissivas, proibitivas ou obrigatórias, enquanto o conteúdo dos princípios deve estabelecer finalidades, objetivos, ou seja, um *status quo* ideal a ser atingido;¹⁴⁷
- Distinção das regras e princípios pelo viés da natureza da justificação exigida – a aplicação das regras exige uma estrita identidade entre os fatos e a proposição prevista na norma, o que se chama de subsunção jurídica, enquanto a aplicação dos princípios busca a harmonização do sistema jurídico para o atingimento do *status quo* ideal;¹⁴⁸
- Distinção das regras e princípios pelo viés da medida de contribuição para a decisão – as regras têm maior contribuição para tomada de decisão, vez que, dada sua especificidade, tendem a gerar uma solução mais adequada ao caso concreto, enquanto que os princípios, dado o seu caráter mais genérico, tendem a apenas funcionar como elementos de integração, interpretação e aplicação das normas.¹⁴⁹

J. J. Gomes CANOTILHO¹⁵⁰, importante constitucionalista português, também se dedicou a apresentar relevante fundamentação para distinção entre princípios e regras:

As diferenças qualitativas traduzir-se-ão, fundamentalmente, nos seguintes aspectos. Os princípios são normas jurídicas impositivas de uma *otimização*, compatíveis com vários graus de concretização, consoante os condicionalismos fácticos e jurídicos; as *regras* são normas que prescrevem imperativamente uma exigência (impõem, permitem ou proíbem) que é ou não é cumprida (nos termos de Dworkin: *applicable in all-or-nothing fashion*); a convivência dos princípios é conflitual (Zagrebelsky), a convivência de regras é antinómica; os princípios coexistem, as regras antinómicas excluem-se. Consequentemente, os princípios ao constituírem *exigências de otimização*, permitem o balanceamento de valores e interesses (não obedecem, como as regras, à

¹⁴⁷ ÁVILA, Humberto. *Op. cit.*, p. 63.

¹⁴⁸ ÁVILA, Humberto. *Op. cit.*, p. 65.

¹⁴⁹ ÁVILA, Humberto. *Op. cit.*, p. 68.

¹⁵⁰ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 5.ed., Coimbra: Almedina, (s.d.), p. 1145.

«lógica do tudo ou nada»)), consoante o seu *peso* e a ponderação de outros princípios eventualmente conflitantes; as regras não deixam espaço para qualquer outra solução, pois se uma regra *vale* (tem validade) deve cumprir-se na exacta medida das suas prescrições, nem mais nem menos.

Na justificativa de seu magistério, CANOTILHO¹⁵¹ ampliará para seis os vieses dessa segregação:

1. Normas, regras e princípios

A teoria da metodologia jurídica tradicional distinguia entre *normas e princípios* (*Norm-Prinzip, Principles-rules, Norm und Grundsatz*). Abandonar-se-á aqui essa distinção para, em sua substituição, se sugerir: (1) as regras e princípios são duas espécies de normas; (2) a distinção entre regras e princípios é uma distinção entre duas espécies de normas.

2. Regras e princípios

Saber como distinguir, no âmbito de superconceito **norma**, entre **regras** e **princípios**, é uma tarefa particularmente complexa. Vários são os critérios sugeridos.

a) *Grau de abstracção*: os princípios são normas com grau de abstracção relativamente elevados; de modo diverso, as *regras* possuem uma abstracção relativamente reduzida.

b) *Grau de determinabilidade* na aplicação do caso concreto: os *princípios*, por serem vagos e indeterminados, carecem de mediações concretizadoras (do legislador, do juiz), enquanto as *regras* são susceptíveis de aplicação directa.

c) *Carácter de fundamentalidade* no sistema das fontes de direito: os *princípios* são normas de natureza estruturante ou com papel fundamental no ordenamento jurídico devido à sua posição hierárquica no sistema das fontes (ex.: princípios constitucionais) ou à sua importância estruturante dentro do sistema jurídico (ex.: princípio do Estado de Direito).

d) *Proximidade da ideia de direito*: os princípios são «standards» juridicamente vinculantes radicados nas exigências de «justiça» (Dworkin) ou na «ideia de direito» (Larenz); as regras podem ser normas vinculativas com um conteúdo meramente funcional.

(sic) f) *Natureza normogénica*: os *princípios* são fundamentos de regras, isto é, são normas que estão na base ou constituem a *ratio* de regras jurídicas, desempenhando, por isso, uma função normogénica fundamentante.

Como podemos ver, os princípios são categorias relevantes do ponto de vista sistémico, exercem funções fundamentais dentro dos sistemas jurídicos, vez que representam a gênese para a atividade legislativa e o *status quo* a que se pretende chegar, fornecendo soluções de carácter generalista, e atuando na lacuna, integração e interpretação do ordenamento. Na doutrina nacional, reforçando esta visão, Wellington Pacheco BARROS e Wellington Gabriel Zuchetto BARROS¹⁵², apoiados na doutrina de J. J. Gomes CANOTILHO, afirmam que:

¹⁵¹ CANOTILHO. *Op. cit.*, p. 1144-5.

¹⁵² BARROS, Wellington Pacheco; BARROS, Wellington Gabriel Zuchetto. *A proporcionalidade como princípio de direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 21.

A partir do magistério de Canotilho, extrai-se a lição de que os princípios são multifuncionais, possuindo basicamente uma *função normogénética* e uma *função sistêmica*. Quanto à primeira, significa que os princípios são predeterminantes do regramento jurídico, são os vetores que devem direcionar a elaboração, o alcance e o controle das normas jurídicas. As normas jurídicas inconciliáveis ou contrapostas ao conteúdo da essência dos princípios constitucionais são ilegítimas. No que tange à função sistêmica, esclarece que o exame dos princípios constitucionais de forma globalizada permite a visão unitária do texto constitucional, o que pode ensejar a unidade do sistema jurídico fundamental, a integração do direito, a harmonia e a superação de eventuais conflitos entre os próprios princípios e entre os princípios e as normas jurídicas.

BARROS e BARROS estendem o rol de funções dos princípios, para fazer abarcar também a *função orientadora* (servindo de norte para a criação e aplicação normativa); *função vinculante* (atrelam todas as regras dos sistemas, garantindo-lhes validade, vigência e eficácia); *função interpretativa* (cria a sintonia entre os anseios sociais e o conteúdo dinâmico do ordenamento jurídico, harmonizando e atualizando o sistema); e *função supletiva* (atua na existência das lacunas do sistema, garantido sua condição de sistema fechado e autopoietico)¹⁵³.

Constatada a inexistência de qualquer dispositivo legal que traga regras específicas à aplicação da nanotecnologia, e aderindo à corrente que se filia à posição de que os princípios representam normas jurídicas dotadas de todas as funções acima destacadas, passa-se a estudar os princípios que, de acordo com a presente tese, devem inspirar as relações jurídicas oriundas da exposição laboro-ambiental aos nanomateriais.

Os princípios ora selecionados são extraídos do Direito Ambiental, sendo que, para obter uma perspectiva relativa aos riscos e danos decorrentes da exposição ocupacional, incluiremos como elemento da relação jurídica o meio ambiente do trabalho, numa disciplina que alguns autores vêm chamando de Direito Ambiental do Trabalho. Não obstante, como já defendido, esses princípios poderiam ser aplicados a todas as relações jurídicas que envolvam a aplicação da nanotecnologia.

¹⁵³ BARROS, Wellington Pacheco; BARROS, Wellington Gabriel Zuchetto. *Op. cit.*, p. 22. Cabe aqui destacar que algumas dessas funções também foram apontadas por RODRIGUEZ, Américo Plá. *Princípios de direito do trabalho*. 5.tir. São Paulo: LTr, 1997, p. 16 e por FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 219-227.

Quatro desses princípios elencados já são bastante conhecidos da doutrina ambientalista em geral, de tal sorte que não se apresentará uma digressão muito profunda sobre os mesmos, reservando-se maior espaço para o penúltimo, o qual apresentamos mais profundamente como uma congregação de outros princípios, quais sejam, do desenvolvimento sustentável, da fiscalização e da participação.

2.3.1. PREVENÇÃO

Oriundo da Declaração da Rio 92¹⁵⁴, lavrada na Conferência das Nações Unidas sobre meio ambiente e desenvolvimento, o princípio da prevenção – se fôssemos utilizar as definições elaboradas por BECK – se associa muito bem aos riscos existentes na sociedade industrial, perante a qual o conhecimento científico já funciona como uma das barreiras protetoras ao dano, podendo prever as relações de causa e consequência, como assevera Paulo de Bessa ANTUNES¹⁵⁵:

O princípio da prevenção aplica-se a impactos ambientais já conhecidos e dos quais se possa, com segurança, estabelecer um conjunto de nexos de causalidade que seja suficiente para a identificação dos impactos futuros mais prováveis. Com base no princípio da prevenção, o licenciamento ambiental e, até mesmo, os estudos de impacto ambiental podem ser realizados e são solicitados pelas autoridades públicas. Pois tanto o licenciamento quanto os estudos prévios de impacto ambiental são realizados com base em conhecimentos acumulados sobre o meio ambiente. O licenciamento ambiental, na qualidade de principal instrumento apto a prevenir danos ambientais, age de forma a evitar e, especialmente, minimizar e mitigar os danos que uma determinada atividade causaria ao meio ambiente, caso não fosse submetida ao licenciamento ambiental.

Ato contínuo, o autor faz profícua observação ao argumentar que prevenir danos não significar, em absoluto, eliminar danos. A concessão de licença para operação ambiental faz um balanceamento entre benefícios e malefícios, estabelecendo as medidas

¹⁵⁴ Princípio 13: “Os Estados deverão desenvolver legislação nacional relativa à responsabilidade e à indenização das vítimas da poluição e outros danos ambientais. Os Estados deverão cooperar, da mesma forma, de maneira rápida e mais decidida, na elaboração de novas normas internacionais sobre responsabilidade e indenização por efeitos adversos advindos dos danos ambientais causados por atividades realizadas dentro de sua jurisdição ou sob seu controle, em zonas situadas fora de sua jurisdição.”. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141992000200013>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁵⁵ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2015, p. 48.

compensatórias necessárias para a manutenção do desenvolvimento sustentável, como será visto adiante.

O princípio da prevenção está diretamente conectado com o direito à vida, no sentido de que, considerando a irreversibilidade e irreparabilidade dos danos ambientais, a prevenção é medida impositiva, sob pena de tornar o direito absolutamente ineficaz. Como recuperar uma espécie extinta? Como reparar a destruição de uma floresta milenar, cheia de miniecosistemas diferentes? Como reparar a contaminação de mares e rios com nanomateriais manufaturados?

O art. 225 da Constituição estabelece que é dever do Poder Público e da coletividade a preservação do meio ambiente para as gerações futuras, estabelecendo uma série de estratégias para tal, consoante ensina Celso Antonio Pacheco FIORILLO¹⁵⁶:

A prevenção e a preservação devem ser concretizadas por meio de uma consciência ecológica, a qual deve ser desenvolvida através de uma política de educação ambiental. De fato, é a consciência ecológica que propiciará o sucesso no combate preventivo do dano ambiental. Todavia, deve-se ter em vista que a nossa realidade ainda não contempla aludida consciência, de modo que outros instrumentos tornam-se relevantes na realização do princípio da prevenção. Para tanto, observamos instrumentos como o estudo prévio de impacto ambiental (EIA/RIMA), o manejo ecológico, o tombamento, as liminares, as sanções administrativas etc.

No fundo, destacará CANOTILHO¹⁵⁷, que o princípio da prevenção diz à humanidade para monitorar e controlar as fontes emissoras de poluição, restando qualquer processo antes de que se perca o controle. Sem a adoção das medidas no tempo correto, impossível será a realização de uma prevenção eficaz, situação que, no caso do Direito Constitucional brasileiro, também deverá ser considerada como uma violação da Ordem Econômica (art. 170, VI, CF).

Do ponto de vista da lógica deontica, o princípio estabelece um conteúdo axiológico proibitivo para geração de poluição e um conteúdo axiológico obrigatório para adoção da responsabilidade civil objetiva como consequência da ocorrência da poluição.

¹⁵⁶ FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; MORITA, Dione Mari; FERREIRA, Paulo. *Licenciamento ambiental*. 2.ed., São Paulo: Saraiva, 2015, p. 67

¹⁵⁷ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional ambiental brasileiro*. 6.ed., São Paulo: Saraiva, 2015, p. 73-74.

Paulo Affonso Leme MACHADO reafirma a necessidade de máxima observância da moralidade e conveniência pública nas tomadas de decisão em questões ambientais, ao ensinar que a prevenção é resultante da somatória entre *previsão* e *prevenção* (*stricto sensu*). Para definir a fase de *previsão*, assim se manifesta o autor¹⁵⁸:

O princípio comporta duas fases: a *previsão* e a *prevenção*. A *previsão* é fase de colheita de dados e sua análise, compreendendo: 1) identificação e inventário das espécies animais e vegetais de um território, quanto à conservação da natureza; 2) identificação das fontes contaminantes das águas e do ar, quanto ao controle da poluição; 3) identificação e inventário dos ecossistemas com a elaboração de um mapa ecológico; 4) planejamento ambiental e econômico integrados; 5) estudo de impacto ambiental.

(...)

A *previsão* abrange a informação organizada e a pesquisa, através de diversos procedimentos: 1) ordenamento territorial ambiental para a valorização das áreas de acordo com a sua aptidão; 2) prestação de informações contínuas e completas; 3) emprego de novas tecnologias; e 4) o EPIA – Estudo Prévio de Impacto Ambiental.

A autorização ou licenciamento deve levar em conta todos os elementos produzidos e levantados no procedimento de *previsão*. O licenciamento ambiental é o momento adequado para exigirem-se medidas de prevenção ou indeferir-se o pedido de licenciamento diante de sua ilegalidade ou de sua inconveniência e de sua não oportunidade, tudo amplamente motivado ou fundamentado (art. 37, *caput*, CF).

Constituem procedimentos assecuratórios da *prevenção*: 1) monitoramento; 2) inspeção e auditorias ambientais; e 3) sanções administrativas ou judiciais.

A aplicação deste princípio ao meio ambiente, inclusive o do trabalho, aos casos que envolvem nanotecnologia é de suma importância, vez que já há algum conhecimento acumulado sobre questões nanotoxicológicas, de tal sorte a se permitir a previsibilidade de alguns tipos de eventos, sendo plenamente aplicáveis, por exemplo, a exigência de estudo de impacto ambiental (art. 225, §1º, IV, CF) ou a submissão ao controle de produção, comercialização e o emprego de tecnologias que importem risco à vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente (art. 225, §1º, V, CF). Vale frisar que leis ambientais bastante sensíveis adotam a determinação de elaboração de estudos de impactos ambientais, tais como a Lei de Recursos Hídricos (Lei n. 9.433/1997); a Lei de Saneamento Básico (Lei n. 11.445/2007); a

¹⁵⁸ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 124-125.

Lei de Resíduos Sólidos (Lei n. 12. 305/2010) e Lei de Segurança das Barragens (Lei n. 12/334/2010).

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor também faz menção ao princípio da prevenção (art. 6º, VI e VII), o que demonstra sua pertinência para com as diversas relações jurídicas que podem partir da aplicação da nanotecnologia.

2.3.2. PRECAUÇÃO

Do mesmo modo que o princípio da prevenção está mais afeto aos riscos típicos da sociedade industrial (conhecidos e mensuráveis), o princípio da precaução pode ser considerado mais afeto aos riscos correspondentes à sociedade pós-industrial, caracterizados pela invisibilidade, globalidade e transtemporalidade. Seguindo a linha de Ulrich BECK, a incerteza científica é o fiel da balança que tem, num braço, a lógica da produção de riquezas e, no outro, a lógica de produção de riscos¹⁵⁹.

Gerd WINTER¹⁶⁰, ao avaliar a diferença entre perigo e risco em questões ambientais, verifica que, diferentemente dos perigos, os riscos estão numa zona cinzenta, onde não há ilicitude, mas há possibilidade de dano, ainda que pequena. O autor conclui, em sequência, que os perigos podem ser proibidos, mas os riscos só podem ser mitigados. Partindo desse pressuposto, reforça-se o pensamento de BECK, já que os perigos serão afetos ao princípio da prevenção, enquanto os riscos estarão do campo da precaução.

Diferenciando-se, então, as hipóteses de incidência entre o princípio da prevenção e o princípio da precaução, é possível perceber a problemática a ser criada para a responsabilidade civil, já que a ideia de dano é incerta, podendo vir ou não a se concretizar, como bem leciona Antonio BELTRÃO¹⁶¹:

¹⁵⁹ Vide notas de rodapé nn. 84 e 107, supra.

¹⁶⁰ WINTER, Gerd. *European environmental law: A comparative perspective*. Aldershot: Dartmouth Publishing Co., 1996, p. 41.

¹⁶¹ BELTRÃO, Antonio Figueiredo Guerra. *Curso de direito ambiental*. 2.ed. (ebook), São Paulo: Método, 2014.

Logo, enquanto a prevenção pressupõe uma razoável previsibilidade dos danos que poderão ocorrer a partir de determinado impacto, a precaução pressupõe, ao contrário, uma razoável imprevisibilidade dos danos que poderão ocorrer dada a incerteza científica dos processos ecológicos envolvidos. Em outras palavras, para o princípio da prevenção, o dano futuro é certo, razão pela qual se deve agir preventivamente; para o princípio da precaução, entretanto, o dano futuro é incerto. Não há certeza científica de que o dano ocorrerá nem de que o dano não ocorrerá.

Também oriundo na Declaração do Rio¹⁶², assim como os demais princípios até aqui apresentados, o princípio da precaução é aplicável aos casos em que a incerteza científica sobre determinado empreendimento traga ameaça de danos sérios ou irreversíveis ao meio ambiente, o que inclui o meio ambiente do trabalho:

Princípio 15 - De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

Ilise FEITSHANS¹⁶³, buscando a origem desse princípio para o Direito Internacional do Trabalho, localizou no legado da Dra. Alice Hamilton uma relevante contribuição que marcaria o despertar para a necessidade de atenção sobre os mecanismos de exposição dos empregados aos riscos ocupacionais, quando da edição da obra

¹⁶² Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141992000200013>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁶³ Tradução livre de: “The hero in any history about stakeholder empowerment to implement scientific precautionary principles under law is Dr. Alice Hamilton. Civil society owes a huge debt of gratitude to Dr. Hamilton (1869-1970; yes, she lived to be 101 years old!), who articulated these principles and their importance in the practical context of daily working life, in her pathbreaking text, *Exploring the Dangerous Trades* (1943) and in her work for the International Labor Organization (ILO) *Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*. Dr. Hamilton was prescient in studying and writing about some of the most important industrial toxins of the twentieth century. For example, benzene was one subject of her concern and the very problem she spotted early in the 20th century became the subject of major US Supreme Court opinions regarding the right of the government to regulate industrial toxins, in *IUD v. AAPI*, which became the cornerstone of the law of significant risk for limiting exposures to workplace toxins. She also addressed women workers’ reproductive health in lead industries, an issue that remains controversial and fraught with policy concerns a century later. In addition to writing the first authoritative work on industrial toxicology, through the conduit of the ILO *Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*, Dr. Hamilton documented trades such as lead smelting, general discussions of the negative impacts from excessive exposure to lead in printing and paint, and manufacturing. She conducted studies regarding hazards associated with airplane manufacture, mercury, carbon monoxide, rubber, and chemicals in munitions industries in the United States and France. She authored over 80 scientific reports on subjects such as lead, arsenic, brass, carbon monoxide, cyanides, turpentine, and toxins.” (FEITSHANS, Ilise Levy. *Global health impacts of nanotechnology law: A tool for stakeholder engagement*. Singapura: Pan Stanford Publishing, 2018, p. 252-253.)

“*Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*”, elaborada durante seu período de trabalho na OIT, lançada em 1930:

A heroína em qualquer história sobre o empoderamento das partes interessadas para implementar os princípios de precaução científica sob a lei é a Dra. Alice Hamilton. A sociedade civil tem uma enorme dívida de gratidão com a Dra. Hamilton (1869-1970; sim, ela viveu até aos 101 anos!), que articulou estes princípios e a sua importância no contexto prático da vida profissional diária, no seu texto pioneiro, *Explorando os Negócios Perigosos* (1943) e em seu trabalho para a Organização Internacional do Trabalho (OIT) Enciclopédia de Saúde e Segurança Ocupacional. A Dra. Hamilton foi pioneira em estudar e escrever sobre algumas das toxinas industriais mais importantes do século XX. Por exemplo, o benzeno era um assunto de sua preocupação, e o próprio problema que ela identificou no início do século XX tornou-se o assunto das principais decisões da Suprema Corte dos EUA sobre o direito do governo de regulamentar toxinas industriais, no *DIU v. AAPI*, que se tornou o pedra angular da lei de risco significativo para limitar as exposições a toxinas no local de trabalho. Ela também abordou a saúde reprodutiva de mulheres trabalhadoras em indústrias de chumbo, uma questão que permanece controversa e repleta de preocupações políticas um século depois. Além de escrever o primeiro trabalho de autoridade em toxicologia industrial, através do encadeamento da Enciclopédia de Saúde e Segurança Ocupacional da OIT, a Dra. Hamilton documentou ofícios como os que tratam de fundição de chumbo, discussões gerais sobre os impactos negativos da exposição excessiva ao chumbo na impressão e pintura, bem como da fabricação. Ela realizou estudos sobre os riscos associados à fabricação de aviões, mercúrio, monóxido de carbono, borracha e produtos químicos nas indústrias de munições nos Estados Unidos e na França. Ela escreveu mais de 80 relatórios científicos sobre temas como chumbo, arsênico, latão, monóxido de carbono, cianetos, terebintina e toxinas.

O princípio apresenta um conteúdo axiológico proibitivo no que diz respeito ao comportamento inconsequente face à existência de riscos dotados de grande incerteza potencialmente danosos, e um conteúdo axiológico obrigatório para a adoção de medidas preventivas e impeditivas de concretização dos riscos, o que pode ser demonstrado pela análise de direito comparado feita por Paulo Affonso Leme MACHADO¹⁶⁴:

Na França, o Conselho de Estado concedeu medida liminar (*sursis à exécution*) em processo movido pela *Association Greenpeace France* contra a empresa Novartis, suspendendo a portaria do Ministro da

¹⁶⁴ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 100-101. Sobre a característica da incerteza do risco, assim se manifesta o autor (p. 109): “A certeza equivale à ausência de dúvida e de imprecisão. O estado de certeza tem por objetivo dar-nos segurança, sendo que a incerteza gera a insegurança. Diante da incerteza do dano da ambientação, não se pode ficar derrotado pela inércia e pela omissão. A procura de informação sobre a incerteza é um dos motivos para se apelar para a aplicação do princípio da precaução”.

Agricultura de 5.2.21998 que permitia o cultivo do “milho transgênico” ou obtido através de manipulação genética. O Tribunal francês acolheu a argumentação de que o processo estava incompleto no referente “à avaliação de impacto sobre a saúde pública do gene de resistência à ampicilina contido nas variedades de milho transgênico”, como, também, o não respeito ao “princípio da precaução”, enunciado no art. L. 200-1 do Código Rural.

(...)

Martine Remond-Gouillod, comentando a referida decisão, afirma: “Longe de paralisar o progresso, a precaução disciplina a inovação, assegurando-lhe um lugar legítimo em nossa civilização tecnológica. A precaução ensina a resistir à pressão da conjuntura imediata, podendo extrair-se da decisão do Conselho de Estado a seguinte mensagem: pode ser urgente esperar”.

No Brasil intentou-se medida cautelar, ajuizada pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC contra a União Federal, Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda., visando impedir a autorização para qualquer pedido de plantio da soja transgênica *round up ready* antes que se proceda à devida regulamentação da matéria e ao prévio Estudo de Impacto Ambiental. O parecer do Ministério Público Federal é da autoria do Dr. Aurélio Veiga Rios.

O Juiz Federal titular da 6ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, Antônio Souza Prudente, decidiu [TRF1 - Processo n. 2000.01.00.014661-1-DF, j. em 8.8.2000], entre outras medidas que: 1) as empresas réis, Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda., apresentem Estudo Prévio de Impacto Ambiental como condição indispensável para o plantio, em escala comercial, da soja *round up ready*; 2) ficam impedidas as referidas empresas de comercializar as sementes de soja geneticamente modificada até que sejam regulamentadas e definidas, pelo Poder Público competente, as normas de biossegurança e de rotulagem de OGMs; 3) sejam intimados, pessoalmente, os Sr. Ministros da Agricultura, da Ciência e Tecnologia, do Meio Ambiente e da Saúde, para que não expeçam qualquer autorização às promovidas antes de serem cumpridas as determinações judiciais, ficando suspensas as autorizações que, porventura, tenham sido expedidas nesse sentido. O juiz do processo [e o TRF-1] acolheu expressamente o princípio da precaução.

No Direito interno brasileiro, há algumas menções ao princípio da precaução, expressas ou implícitas, começando pelas previsões constitucionais do art. 225, IV (*exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade*) e V (*controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente*).

Na legislação infraconstitucional, verificamos a presença do princípio da precaução na Lei n. 11.105/2005, que trata da Política Nacional de Biossegurança (Art. 1º. Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção,

o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a **observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente**.) e na Lei n. 12.305/2010, que regula a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Art. 6º. São princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos: I - a prevenção e a precaução).

Em manifestação crítica ao emprego do princípio da precaução à nanotecnologia, sustentam PYRRHO e SCHRAMM¹⁶⁵, *in verbis*:

No entanto, a utilização do princípio da precaução como parâmetro ético para tomadas de decisão pertinentes às aplicações nanotecnológicas tem recebido muitas críticas. Logo, há indícios de que o princípio parece não surtir efeitos consistentes, ao menos não os esperados. Os riscos acabam por ganhar dimensão ainda mais significativa no debate sobre a nanotecnologia, não necessariamente porque sejam maiores, mas justamente porque os mecanismos atuais de regulação e controle tornam-se insuficientes e até mesmo inadequados, em face da incerteza e imprevisibilidade características do campo. Ademais, as críticas a respeito da análise de riscos assentam-se numa inevitável imprecisão – que tal abordagem traria –, já que o conhecimento não é conhecimento pleno agora e pode não o ser jamais. Nesta situação, a ferramenta a que se recorre com frequência para remediar a dificuldade de se predizer os rumos do desenvolvimento científico, representada pelo princípio da precaução, deve partir do pressuposto de que os efeitos negativos sejam conhecidos, mas acaba concluindo que a quantificação dos riscos é impossível por falta de dados.

Assim sendo, o princípio da precaução não parece oferecer utilidade, ou acaba por reduzir-se a um discurso que não surte efeito, gerando regras incoerentes e paradoxais para a tomada racional de decisões, resultando em inércia. Consequentemente, a precaução diante de riscos não mensuráveis parece um recurso precário para enfrentar a vida prática, e sua interação com as disposições do mercado torna necessária uma construção mais ampla dos parâmetros de análise.

Além de representar pensamento completamente minoritário¹⁶⁶, não concordamos com a crítica realizada, pois, como já esposado, a nanotecnologia é um

¹⁶⁵ PYRRHO, Monique; SCHRAMM, Fermin Roland. *A moralidade da nanotecnologia*. In: Caderno de Saúde Pública, v. 28, n. 11, nov/2012, p. 2028.

¹⁶⁶ Dentre outras obras que defendem a aplicação do princípio da precaução à nanotecnologia, podemos destacar: ENGELMANN, Wilson; SILVA, Daniele Weber da. *A destinação final dos nanomateriais: o*

fenômeno ainda pouco dominado pela ciência, dada a sua contemporaneidade, e dotada de várias possibilidades de insucesso diretamente conectadas ao conhecimento insuficiente de suas propriedades, situação que se encaixa perfeitamente no conceito de *risco tecnológico*. Portanto, é exatamente para hipóteses como esta que o princípio da precaução se mostra pertinente, pois deverá ser aplicado para proteger a sociedade e o meio ambiente, inclusive o do trabalho, contra as incertezas da nanotecnologia, mediante avaliação e ponderação dos riscos.

princípio da precaução como fundamento para a normatização das nanotecnologias e seus resíduos finais. Disponível em: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/y0ii48h0/q923c0e2/eW2u7WV6kSygr378.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019/ LEONETTI, Paola. *O risco do desenvolvimento, o princípio da precaução e sua relação com as nanotecnologias no cenário atual*. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização (Direito). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015 / EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. *Late lessons from early warnings: The precautionary principle 1896–2000*. Copenhagen, 2001 / OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; MARINHO, Maria Edelvacy; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. *Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco*. In: Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades, vol. 17, núm. 33, jan-jun/2015, pp. 183-209 / AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília, DF, 2011 / ANDRADE, Luís Renato Balbão. *Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia*. Tese de Doutorado (Engenharia). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013 / BENETT, Belinda. *Expanding horizons: Scientific frontiers, legal regulation and globalization*. In: Indiana Journal of Global Legal Studies, v. 19, 2012, p. 507-531 / BOLDRIN, Alessio et al. *Environmental exposure assessment framework for nanoparticles in solid waste*. In: Journal of Nanoparticle Research, n. 16, Jun/2014, p. 2394 e ss / BRITISH STANDARDS INSTITUTION. *Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*. Londres, 2007 / DREXLER, Eric. *Engines of creation: The coming era of nanotechnology*. Nova York: Anchor Books, 1986 / ENGELMANN, Wilson; SILVA, Daniele Weber da. *A destinação final dos nanomateriais: o princípio da precaução como fundamento para a normatização das nanotecnologias e seus resíduos finais*. Disponível em: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/y0ii48h0/q923c0e2/eW2u7WV6kSygr378.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019/ GOÉS, Maurício de Carvalho; ENGELMANN, Wilson. *Direito das nanotecnologias e o meio ambiente do trabalho*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015 / GOLDMAN, Lynn; COUSSENS, Christine. *Implications of Nanotechnology for Environmental Health Research*. Washington, DC: National Academies Press, 2005 / BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. São Paulo: Atlas, 2014 / EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK. *Workplace exposure to nanoparticles*. Bilbao, 2009 / NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. *Workplace design solutions: Protecting workers during the handling of nanomaterials*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2018 / FOLADORI, Guillermo. *Riesgos a la salud y al medio ambiente en las políticas de nanotecnología en América Latina*. In: Sociológica, v. 27, n. 77, set-dez/2012, pp. 143-180 / GOÉS, Maurício de Carvalho; ENGELMANN, Wilson. *Direito das nanotecnologias e o meio ambiente do trabalho*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015 / GRUPO ETC. *Tecnología atômica: a nova frente das multinacionais*. Trad. de Elisa Schreiner. São Paulo: Expressão Popular, 2004 / HEALTH & SAFETY EXECUTIVE. *Nanoparticles: An occupational hygiene review*. Norwich, UK, 2004 / INSTITUT DE RECHERCHE ROBERT-SAUVÉ EN SANITÉ ET EN SECURITÉ DU TRAVAIL. *Report R-899: Best practices guidance for nanomaterial risk management in the workplace*. 2.ed., Montreal, CA, 2015 / JACOBS, Molly M.; ELLENBECKER, Michael; HOPPIN, Polly et al. *Precautionary Promise: A Case Study of Engineered Carbon Nanotubes*. Disponível em <http://www.sustainableproduction.org/downloads/ECN_casestudy_0325.pdf>. Visitado em 08.mai.2019 / MARCHANT, Gary E. et al. *Big Issues for Small Stuff: Nanotechnology Regulation and Risk Management*. In: Jurimetrics, v. 52, 2012, p. 243-277.

2.3.3. INFORMAÇÃO

O princípio da informação, no âmbito do Direito Internacional do Meio Ambiente, surge também na Declaração do Rio de Janeiro de 1992¹⁶⁷, trazendo em si um conteúdo axiológico obrigatório aos Estados de prestar informações à população, inclusive como forma de viabilizar o princípio da participação:

A melhor maneira de tratar questões ambientais é assegurar a participação, no nível apropriado, de todos os cidadãos interessados. No nível nacional, cada indivíduo deve ter acesso adequado a informações relativas ao meio ambiente de que disponham as autoridades públicas, inclusive informações sobre materiais e atividades perigosas em suas comunidades, bem como a oportunidade de participar de processos de tomada de decisões. Os Estados devem facilitar e estimular a conscientização e a participação pública, colocando a informação à disposição de todos.

Deve ser propiciado acesso efetivo a procedimentos judiciais e administrativos, inclusive no que diz respeito à compensação e reparação de danos.

Paulo Affonso Leme MACHADO¹⁶⁸, partindo da memória do desastre de Chernobyl, em contundente manifestação sobre a responsabilidade dos Estados em prestar informações, equiparando sua violação a crime internacional, leciona que:

A informação ambiental deve ser transmitida de forma a possibilitar tempo suficiente aos informados para analisarem a matéria e poderem agir diante da Administração Pública e do Poder Judiciário. A informação ambiental deve ser prevista nas convenções internacionais de forma a atingir não somente as pessoas do País onde se produza o dano ao ambiente, como também atingir as pessoas de Países vizinhos que possam sofrer as consequências do dano ambiental.

O monitoramento das informações ambientais deve ser levado a efeito não só pelo Poder Público, mas também pelas organizações governamentais, que, para esse fim, merecem receber auxílio científico e financeiro. Os métodos e recursos da Informática devem ser utilizados para a informação e monitoramento ambientais, insistindo-se na cooperação internacional, de forma a que os Países subdesenvolvidos e em desenvolvimento possam implementar esses procedimentos.

Apesar deste princípio ser bastante recente para o Direito Internacional do Meio Ambiente, no âmbito da Saúde e Segurança do Trabalho, essa preocupação com a apuração

¹⁶⁷ Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141992000200013>. Visitado em 08.mai.2019.

¹⁶⁸ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 131-132.

de informações sobre o meio ambiente do trabalho já é antiga, sendo pertinente relembrar o hercúleo trabalho de Bernardini RAMMAZZINI, considerado o pioneiro da Medicina do Trabalho, ao coletar e sistematizar as informações sobre doenças típicas de certas profissões, expostas na obra “*De morbis artificum diatriba*”, publicada em 1700, cuja edição moderna conta com observações da lavra do Dr. Diogo Pupo NOGUEIRA, professor emérito da Faculdade de Saúde Pública da USP¹⁶⁹:

Para conhecer tais labores, era necessário conhecer como estes eram realizados, pelo que ele afirmou “não me considerei diminuído visitando, de quando em quando, sujas oficinas [...] a fim de observar segredos da arte mecânica”. De acordo com ele, é necessário que, durante essas visitas, sejam estudados todos os riscos de doenças a que estão expostos os trabalhadores, para “saber aquilo que pode sugerir as prescrições médicas preventivas ou curativas contra as doenças dos operários”.

Dirigindo-se aos médicos da época, diz: “o médico que vai atender um paciente proletário não deve se limitar a pôr a mão no pulso, com pressa, assim que chegar, sem se informar de suas condições de trabalho”. Acrescenta que “um médico que atende um doente deve informar-se de muita coisa a seu respeito”, conforme Hipócrates propunha... “A essas interrogações devia-se acrescentar outra: e que arte exerce? Tal pergunta considero oportuno e mesmo necessário para lembrar ao médico que trata de um homem do povo”.

Essa pergunta transforma Ramazzini no Pai da Medicina do Trabalho.

Reforçando a importância do princípio da informação, em relatório que analisa os riscos emergentes da aplicação das novas tecnologias ao mundo do trabalho, a Organização Internacional do Trabalho¹⁷⁰ argumenta que:

A fim de garantir uma segurança química, é importante estabelecer um sistema nacional de avaliação e de classificação dos produtos químicos e fazer com que as informações dos fabricantes e dos importadores sejam adequadamente comunicadas aos utilizadores no seu local de trabalho, através de uma rotulagem adequada e de fichas de informações de segurança. Para melhorar a prevenção no local de trabalho, tais informações deverão incidir sobre os perigos e as precauções de segurança (nomeadamente as medidas de controlo de emergência) e também sobre as prescrições legais estabelecidas a nível nacional. Os trabalhadores deverão ser correctamente informados e formados sobre os perigos potenciais, deverão ainda ser implementados meios de prevenção técnica para imitar a exposição. Sempre que se revelar necessário, deve ser fornecido e utilizado um equipamento de protecção individual, embora essa seja geralmente considerada uma solução de último recurso, após terem sido tomadas as restantes precauções. É conveniente instaurar uma gestão eficaz dos produtos químicos para evitar os seus efeitos nocivos. Cada

¹⁶⁹ RAMMAZZINI, Bernardini. *As doenças dos trabalhadores*. 4.ed., São Paulo: FUNDACENTRO, 2016, p. 300.

¹⁷⁰ ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. *Riscos emergentes e novas formas de prevenção num mundo de trabalho em mudança*. Genebra, 2010, p. 5.

produto químico terá de ser correctamente identificado antes de ser comercializado. Deve ser efectuada uma avaliação profunda das eventuais propriedades perigosas e devem ser aperfeiçoados métodos de manipulação não perigosos que evitem a exposição, ou que, pelo menos, reduzam os riscos ao mínimo.

A informação, inclusive, será condição sem a qual o trabalhador do Estado de São Paulo e/ou seu Sindicato representativo estarão impedidos de exercer os direitos no art. 229, §§1º, 2º e 4º, da Constituição Estadual:

Artigo 229 - Compete à autoridade estadual, de ofício ou mediante denúncia de risco à saúde, proceder à avaliação das fontes de risco no ambiente de trabalho e determinar a adoção das devidas providências para que cessem os motivos que lhe deram causa.

§ 1º - Ao sindicato de trabalhadores, ou a representante que designar, é garantido requerer a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou a saúde dos empregados.

§ 2º - Em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho, será lícito ao empregado interromper suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco.

§ 3º - O Estado atuará para garantir a saúde e a segurança dos empregados nos ambientes de trabalho.

§ 4º - É assegurada a cooperação dos sindicatos de trabalhadores nas ações de vigilância sanitária desenvolvidas no local de trabalho.

No Direito do trabalho brasileiro, várias são as manifestações do princípio da informação, partindo das previsões gerais da Constituição Federal até o seu detalhamento em diversas Normas Regulamentadoras.

Diz o Constituinte, no art. 7º, XXII, que é direito dos trabalhadores, além de outros que melhorem sua condição social, a redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança.

Logo, a informação, neste momento, será expressa na forma de normas de SST, cujas disposições da CLT admitem inclusive aquelas provenientes de códigos de obras ou regulamentos sanitários expedidos por Estados e Municípios onde o labor seja realizado, bem como as construídas por negociação coletiva (art. 154). Na mesma esteira, caberá ao empregador, além de observar e fazer observar as normas de SST, prestar informações ao empregado, instruindo-o “mediante de ordens de serviço, quanto às precauções a tomar no sentido de evitar acidentes do trabalho ou doenças ocupacionais”, bem como prestar

informações ao Estado, facilitando-lhe o exercício da fiscalização (art. 157, I, II e IV). Será dever do empregado ter ciência e observar as normas de SST e as ordens de serviços expedidas pelo empregador (art. 158, I e II).

As normas de SST encontram-se concentradas, em sua maioria, na Portaria MTE n. 3.214/78, cujos anexos são chamados de Normas Regulamentadoras, das quais podemos destacar para materialização do princípio da informação as de nn. 1, 5 e 9¹⁷¹.

A NR-1 estabelece as regras gerais de SST, a qual prevê, no item 1.7, “c”, a obrigação do empregador de informar ao empregado sobre: *I. os riscos profissionais que possam originar-se nos locais de trabalho; II. os meios para prevenir e limitar tais riscos e as medidas adotadas pela empresa; III. os resultados dos exames médicos e de exames complementares de diagnóstico aos quais os próprios trabalhadores forem submetidos; e IV. os resultados das avaliações ambientais realizadas nos locais de trabalho.*

A NR-5 trata da CIPA – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, que tem como objetivo “*a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho, de modo a tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador*” (item 5.1), e que terá, dentre outras atribuições, a tarefa de “*divulgar aos trabalhadores informações relativas à segurança e saúde no trabalho*” (item 5.16).

Por fim, a NR-9 estabelece as seguintes obrigações de prestar informações:

9.5 Da informação.

9.5.1 Os trabalhadores interessados terão o direito de apresentar propostas e receber informações e orientações a fim de assegurar a proteção aos riscos ambientais identificados na execução do PPRA.

9.5.2 Os empregadores deverão informar os trabalhadores de maneira apropriada e suficiente sobre os riscos ambientais que possam originar-se nos locais de trabalho e sobre os meios disponíveis para prevenir ou limitar tais riscos e para proteger-se dos mesmos.

¹⁷¹ O recorte a ser apresentado neste trecho leva em conta apenas os itens que estabelecem a obrigação de divulgação de informações para toda a coletividade de trabalhadores, não obstante existirem várias outras previsões de obrigações de divulgação de informações, porém de espectro mais limitado.

Há previsão sobre o direito à informação ao consumidor para as relações consumeristas (art. 4º, IV; art. 6º, III; art. 8º ao 10, todos do CDC), bem como para a sociedade, nas relações com o Estado (Estudo de Impacto Ambiental – Art. 225, §1º, IV, CF).

Recorrendo mais uma vez às lições de Ilise FEITSHANS¹⁷², revela-se fundamental a criação de uma linguagem comum, que permita o maior grau de precisão possível na prestação das informações, devendo observar três eixos:

- Classificação de risco: devem existir critérios específicos para classificação dos riscos à saúde, bem como para a classificação das misturas de substâncias, com possibilidade de expressão em símbolos;
- Rotulagem: os rótulos e demais elementos da embalagem devem conter advertências e pictogramas sobre cada classe de risco representado pelo produto;
- Fichas com Informações de Segurança: A Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos (FISPQ), padronizado pela NB-ABNT n. 14.725-4, um documento criado para normalizar dados sobre a propriedade de compostos químicos e misturas, contendo informações sobre métodos de armazenamento e manipulação; hipóteses de exposição aguda e crônica; e efeitos adversos à saúde.

O Escritório de Informação Técnica e Científica dos Estados Unidos¹⁷³ propõe, para a efetividade do cumprimento do dever de prestar informações, a metodologia CLEAR, que estabelece diferentes critérios de comunicação, a serem observados quando da produção de textos, cartazes, atividades etc.:

¹⁷² FEITSHANS, Ilise Levy. *Global health impacts of nanotechnology law: A tool for stakeholder engagement*. Singapura: Pan Stanford Publishing, 2018, p. 258.

¹⁷³ U.S. OFFICE OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL INFORMATION. *Application of an informatics-based decision-making framework and process to the assessment of radiation safety in nanotechnology*, p. 14-15. Disponível em <<https://www.osti.gov/servlets/purl/1239283>>. Visitado em 08.mai.2019.

CLEAR Communication Assessment Criteria



Figura 16. Critérios CLEAR de avaliação da comunicação. (Fonte: U.S. OFFICE OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL INFORMATION. *Application of an informatics-based decision-making framework and process to the assessment of radiation safety in nanotechnology*. Disponível em <<https://www.osti.gov/servlets/purl/1239283>>. Visitado em 08.mai.2019.)

Os critérios afixados na pirâmide supra crescem em importância de baixo para cima, sendo que:

- O critério de *relevância* estabelece que as partes envolvidas no processo de comunicação devem avaliar e garantir que o conteúdo da apresentação seja relevante aos detalhes de sua situação (por exemplo, tipo e forma de perigo; natureza e magnitude da exposição etc.), incluindo questões de qualquer potencial viés ou interesses competitivos ou conflitantes por parte do escritor.
- O critério de *acurácia* é uma forma abreviada de combinar a certeza da apresentação com a confiabilidade das informações de suporte, impondo maior ou menor grau de certeza na metodologia exigida, conforme o grau de preocupação social.
- O critério *ético* congregará todas as implicações éticas, legais e sociais do trabalho, para garantir que estejam em bases sólidas. Por sua própria natureza, o trabalho no campo da Saúde e da Segurança do Trabalho não deve só ser conduzido apenas de maneira completamente ética e legal, mas este também deve ser socialmente comprometido.
- O critério *lógico* é uma forma abreviada de garantir que a mensagem pretendida seja organizada e transmitida de uma maneira que não seja apenas científica e tecnicamente defensável, mas também fundamentalmente compreensível. A lógica pode se estender a questões de linguagem simples e ao uso de linguagem personalizada para o público-alvo.

- O critério de *concisão*, o critério de ápice, não significa necessariamente que a informação deve ser mitigada, mas sim se concentra em garantir que quaisquer materiais estranhos sejam rejeitados ou transferidos para outras comunicações, de modo que a mensagem principal da comunicação possa ser prontamente entendida e aplicada.

A importância deste princípio reside no fato de que, sem possuir informações sobre as substâncias às quais se estão expostos e sobre como proceder para cuidar de sua saúde, as pessoas entrarão em estado de alienação sobre os riscos ocupacionais e de consumo, condição agravante para que se tornem vítimas potenciais de danos à sua higidez física e/ou ambientais.

2.3.4. DESIGN SEGURO (*SAFE-BY-DESIGN*)

Nos termos do famoso Relatório Brundtland¹⁷⁴, a preservação do meio ambiente e o desenvolvimento social são desafios intimamente conectados, cujas estratégias devem ser desenvolvidas em conjunto, garantindo-se a sustentabilidade de ambos:

A administração do meio ambiente e manutenção do desenvolvimento impõem sérios problemas a todos os países. Meio ambiente e desenvolvimento não constituem desafios separados; estão inevitavelmente interligados. O desenvolvimento não se mantém se a base de recursos ambientais se deteriora; o meio ambiente não pode ser protegido se o crescimento não levar em conta as consequências da destruição ambiental. Esses problemas não podem ser tratados separadamente por instituições políticas fragmentadas. Eles fazem parte de um sistema complexo de causa e efeito.

Não é fácil ponderar os riscos e benefícios da inovação tecnológica sem uma estrutura robusta de tomada de decisões, voltada para o entendimento proativo e o gerenciamento de perigos, exposições e riscos potenciais resultantes para a segurança, saúde, bem-estar e produtividade, por meio da aplicação de uma abordagem baseada em ciência e prática, com a finalidade de construir e sustentar lideranças, culturas, e sistemas normativos que sejam relevantes e confiáveis.

¹⁷⁴ COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. *Nosso futuro comum*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1988, p. 40.

Nota-se, portanto, que é sustentado pelo princípio ora proposto um conteúdo axiológico obrigatório de zelo pelo desenvolvimento sustentável, o que pode ser sintetizado no pensamento formulado por Paulo Affonso Leme MACHADO¹⁷⁵, ao qual entendemos que deve ser acrescida a preocupação com todo o ciclo de vida do produto:

Síntese do princípio [*do desenvolvimento sustentável*]: o desenvolvimento, novo nome do progresso, não realiza por si só, a felicidade dos seres humanos. Para atingir-se uma situação de bem-estar da humanidade é preciso que haja um processo de desenvolvimento. Necessário reiterar que “o direito ambiental e o direito ao desenvolvimento existem não como alternativas, mas como mútuo reforço, sendo conceitos que se integram, exigindo que, quando o desenvolvimento possa causar significativo prejuízo para o meio ambiente, haja o dever de prevenir ou, pelo menos, de reduzir esse prejuízo.”

Considerando que a categorização dos nanomateriais manufaturados é etapa fundamental para identificação e classificação dos riscos a eles agregados, a OCDE percebeu a dificuldade que é a realização de tal categorização, devido à multiplicidade de variáveis (formulações de hipóteses, caracterização físico-química, avaliação de respostas, mecanismo de resposta a lesões e toxicidade etc.) e definiu a necessidade de se obter novas abordagens para os nanomateriais, sendo esta a função do novo princípio, ora apresentado¹⁷⁶:

As propriedades únicas das nanopartículas podem ter impactos biológicos adversos. A utilização segura da nanotecnologia, no âmbito da Saúde e Segurança Ambiental, é uma tarefa multidisciplinar que vai além dos procedimentos tradicionais de avaliação de risco. Uma abordagem para combater os impactos é sondar o número de nanopartículas emergentes e sua ampla gama de propriedades usando uma plataforma de triagem de alta produtividade (TAP) que utiliza bibliotecas de nanopartículas exibindo uma gama de composições e propriedades combinatórias para estudar sua relação com uma resposta específica a lesões, bem como a exploração de métodos computacionais para auxiliar no estabelecimento de abordagens quantitativas mais seguras.

¹⁷⁵ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 85.

¹⁷⁶ ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Categorisation of manufactured nanomaterials: Workshop report*. Paris: OECD, 2016, p. 27, em tradução livre de: “The unique properties of nanoparticles can have adverse bio-impacts. The safe utilisation of nanotechnology governing environmental health and safety is a multidisciplinary task that goes beyond the traditional risk assessment procedures. One approach for countering the impacts is to probe the number of newly emerging nanoparticles and their wide range of properties by using a high-throughput screening (HTS) platform that utilises nanoparticle libraries exhibiting a range of compositions and combinatorial properties to study their relationship to a specific injury response as well as exploiting computational methods to assist in the establishment of quantitative safer-by-design approaches”.

Pouco tempo depois, entre 29/11/2016 e 1º/12/2016, novamente a OCDE, congregando diversas instituições e programas de diferentes países-membros, realizou a conferência científica denominada “*Science Based Support for Regulation of Manufactured Nanomaterials*”, em que foi debatida o conteúdo jurídico do princípio do design seguro¹⁷⁷:

Acredita-se frequentemente que o design seguro se refere apenas ao design dos NM [*nanomateriais*], mas também inclui produtos e processos, bem como redução no potencial de liberação e exposição. Portanto, ferramentas e métodos devem ser desenvolvidos para permitir a previsão de exposições futuras, a fim de intervir antes que os produtos cheguem ao mercado.

Em janeiro de 2017, a OCDE finalmente chega a um consenso sobre a definição do princípio¹⁷⁸:

Em vez de realizar testes de segurança após o desenvolvimento e a produção de um produto ou serviço habilitado para nanotecnologia, é preferível desenvolver aplicações de MN [*nanomateriais*] que sejam ‘mais seguros pelo design’. Para permitir isso, recomendações e estratégias de testes alternativos podem começar a ser compiladas, que podem ser usadas pela indústria para desenvolver produtos nano-habilitados seguros (ou pelo menos mais seguros). Alguns materiais podem ser descartados ou priorizados, com base nos resultados de testes alternativos. Os produtores podem começar a incorporar o feedback da tomada de decisões no design do material e devem adotar uma perspectiva de ciclo de vida, incorporando o conhecimento atual de como os MNs se comportam em várias matrizes.

¹⁷⁷ ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Science Based Support for Regulation of Manufactured Nanomaterials* Disponível em <<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/prosafe-project.htm>>. Visitado em 08.mai.2019. Em tradução livre de (p. 27): “Safer by design is often believed to concern only the design of the NM, but it also includes products and processes, as well as reduction in release and exposure potential. Therefore, tools and methods have to be developed that allow making predictions of future exposures in order to intervene before products come to the market.”.

¹⁷⁸ ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Alternative testing strategies in risk assessment of manufactured nanomaterials: Current state of knowledge and research needs to advance their use*. Paris: OECD, 2017, p. 30, traduzido de: “Rather than perform safety testing post-development and production of a nano-enabled product or service, it is preferable to develop MN applications that are ‘safer-by-design’. To allow for this, recommendations and alternative testing strategies can start to be compiled that can be used by industry to develop safe (or at least safer) nano-enabled products. Some materials can be ruled out, or prioritised, based on the results from alternative testing. Producers can start incorporating decision making feedback into material design, and should take a life-cycle perspective, incorporating current knowledge of how MNs behave in various matrices.”

Não é só a OCDE que colaborou para o desenvolvimento desse princípio, sendo certo que encontramos também em documentos do Governo Americano debates sobre a sua adoção¹⁷⁹:

Múltiplos participantes sugeriram o desenvolvimento de uma estrutura integrada de EHS [sigla para meio ambiente, saúde e segurança] para pensar sobre nanotecnologia, nanofabricação e nanomateriais. Um participante explicou que a estrutura seria baseada na incorporação de avaliações de implicações de EHS na fase de projeto do produto - não no final da vida, não à disposição, e não após problemas ou impactos na saúde de consumidores ou trabalhadores já terem ocorrido. Os participantes caracterizaram esse conceito como “mais seguro por design”. Um participante explicou a ideia como capturando a funcionalidade do produto e, ao mesmo tempo, abordando questões de segurança. Os participantes também discutiram a importância de considerar o ciclo de vida e realizar avaliações de material do ciclo de vida. Tal avaliação consideraria não apenas o uso do material, mas todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a produção e desenvolvimento até o descarte e a reciclagem. A ilustração a seguir ilustra um exemplo de uma avaliação do ciclo de vida

O mesmo também foi feito pelo Governo da Itália que, através de sua Agência Nacional para Novas Tecnologias, Energia e Desenvolvimento Econômico Sustentável, organizou o painel “*Toxicologia e Ecotoxicologia, Avaliação de risco humano e ecológico de nanomateriais artificiais: necessidades, objetivos e ferramentas / métodos para estratégias mais seguras de projeto*” na Reunião Anual Sociedade Europeia de Toxicologia e Química Ambiental¹⁸⁰, ocorrido em Bruxelas, entre 7 e 11 de maio de 2017.

É digno de nota que o Governo Brasileiro também incluiu o princípio do design seguro no Plano de Ação para o mercado de nanotecnologia, cujas relações estão representadas na ilustração que se segue:

¹⁷⁹ UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *Nanomanufacturing: Emergence and implications for U.S. competitiveness, the environment and human health*. Washington, DC: USGAO, 2014, p. 67, traduzido livremente de: “Multiple participants suggested developing an integrated EHS framework for thinking about nanotechnology, nanomanufacturing, and nanomaterials. One participant explained that the framework would be based on incorporating assessments of EHS implications into the design phase of the product—not at the end of life, not at disposal, and not after problems or health impacts to consumers or workers have already occurred. Participants characterized this concept as “safer by design.” One participant explained the idea as capturing the functionality of the product while addressing safety concerns. Participants also discussed the importance of considering the life cycle and conducting life-cycle material assessments. Such an assessment would consider not only the use of the material, but all stages of the product’s life cycle from production and development through disposal and recycling. The following illustrates an example of a life-cycle assessment.”.

¹⁸⁰ ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials- Tour de table*. Paris: OECD, 2017, p. 30.

Nanossegurança na Cadeia de Valor (Safe By Design)

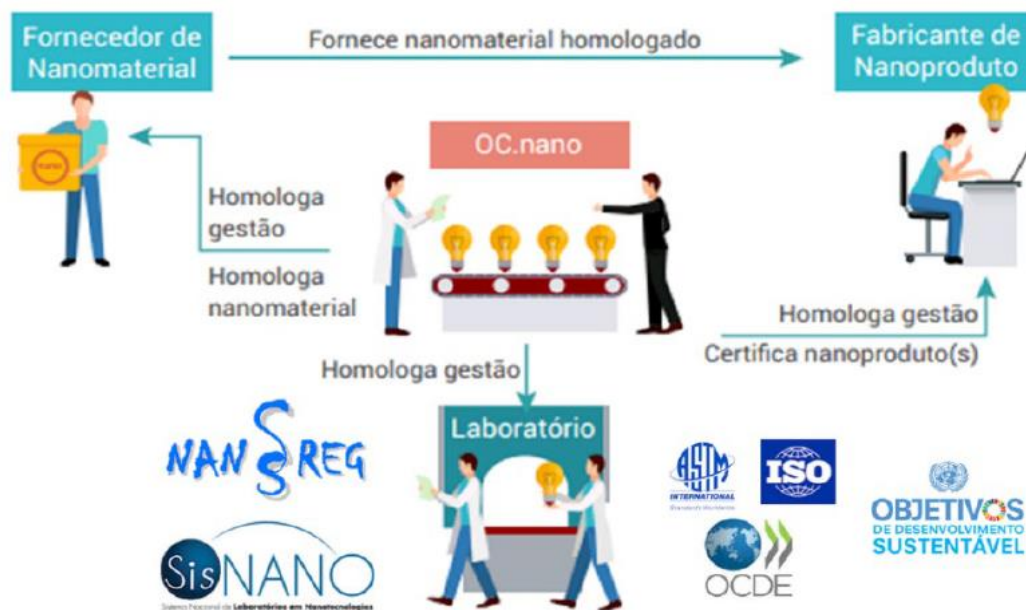


Figura 17. Relação entre agentes na avaliação de nanossegurança na cadeia de valor. (Fonte: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019).

No Direito interno, a aplicação do princípio do design seguro teria por objetivo o cumprimento de duas determinações constitucionais, quais sejam, as previsões do art. 225, IV (exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade) e V (controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente).

Para se desenvolver uma regulação que, de fato, se preocupe com a segurança da sociedade como um todo, é necessário que os legisladores, em contato muito aproximado com o corpo técnico multidisciplinar, bem como os desenvolvedores de produtos, também apoiados por seus corpos técnicos multidisciplinares, busquem as respostas para as seguintes perguntas, desde a sua concepção imagética da legislação ou dos produtos:

- Por que usar nanomateriais?

- É possível estabelecer uma comparação entre riscos e benefícios? Os benefícios foram maiores do que os riscos?
- Qual é a toxicidade destes nanomateriais?
- Os nanomateriais podem ser agrupados como tendo propriedades semelhantes quanto a sua bioatividade?
- Qual é a dose-resposta destes nanomateriais?
- Qual é o mecanismo de toxicidade dos nanomateriais?
- Que efeito poderia ocorrer levando-se em conta uma nanotoxicologia ocupacional?
- Quais são os modos de dispersão dos nanomateriais no meio ambiente, inclusive o do trabalho?
- Os nanomateriais sofrem processos de transformação quando em contato com o ambiente, inclusive o do trabalho?
- Quais são os subprodutos gerados em uma possível degradação dos nanomateriais?
- Quais são os métodos analíticos para os testes de nanotoxicidade?
- Que modelos computacionais são capazes de prever a nanotoxicidade de um material?

Após o esclarecimento de todos estes pontos, os especialistas deverão trabalhar sob a perspectiva do protocolo para a tomada de decisões de gestão de risco, durante todo o ciclo de vida do produto, adotando as seguintes medidas¹⁸¹:

- Antecipação das situações de aplicações e processos habilitados para formação de nanomateriais e nanopartículas, estando já presentes ou podendo se tornar presentes em atividades relacionadas ao trabalho ou ao consumo;
- Reconhecimento das situações específicas em que a segurança, a saúde, o bem-estar e a produtividade do trabalhador e do ambiente podem ser afetadas;
- Avaliação de como as práticas de proteção contra nanopoluição podem precisar ser alteradas para melhorar o nível de proteção;
- Controle de informações, suposições, interpretações e conclusões para implementar decisões e ações cientificamente fundamentadas;

¹⁸¹ Medidas adaptadas a partir de U.S. OFFICE OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL INFORMATION. *Application of an informatics-based decision-making framework and process to the assessment of radiation safety in nanotechnology*, p. 9. Disponível em <<https://www.osti.gov/servlets/purl/1239283>>. Visitado em 08.mai.2019.

- Confirmação de que os resultados de proteção desejados foram alcançados.



Figura 18. *Protocolo para tomada de decisões de gestão de risco.* (Fonte: U.S. OFFICE OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL INFORMATION. *Application of an informatics-based decision-making framework and process to the assessment of radiation safety in nanotechnology.* Disponível em <<https://www.osti.gov/servlets/purl/1239283>>. Visitado em 08.mai.2019).

Por fim, as tomadas de decisão deverão adotar a seguinte hierarquia de controle sobre os riscos de exposição, organizada em escala crescente de eficiência, sendo a eliminação, sem dúvidas, o método mais eficiente contra exposição ocupacional, por atender diretamente ao princípio da precaução:

1. Eliminação;
2. Substituição;
3. Modificação;
4. Contenção e outros controles de engenharia;
5. Avisos e controles administrativos;
6. Equipamentos de proteção individual e coletiva;
7. Hábitos e práticas de trabalho e vida.

A Pyramid Formulation of the Hierarchy of Control to Understand, Communicate, and Manage Risks



Figura 19. Pirâmide hierárquica para conhecimento, comunicação e gestão de risco. (Fonte: WIKIPEDIA. Anticipate, recognize, evaluate, control, and confirm (ARECC). Disponível em <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/3/39/Hoover-Pyramid_Formulation_of_the_Hierarchy_of_Control-20190203.jpg>. Visitado em 08.mai.2019).

Pelo exposto, é possível concluir que as abordagens do princípio do design seguro pretendem redesenhar e refinar os nanomateriais para mitigar seu risco potencial, mantendo as propriedades desejadas que as tornam atraentes para vários propósitos. Isso envolve:

- Identificação da(s) condição(ões) que tornam os nanomateriais potencialmente tóxicos;
- Avaliação de suas propriedades desejadas e como elas estão correlacionadas com as características identificadas dos nanomateriais;
- O re-design da estratégia de síntese do nanomaterial, em termos de composição, morfologia, das estratégias de segurança estrutural e química da superfície de nanomateriais, baseadas na engenharia de superfície dos nanomateriais, tem

possibilidade de controlar a exposição e o potencial de risco, mitigando o risco ocupacional.

Desse ponto de vista, este princípio encerra uma abordagem de gerenciamento de risco, mas que só pode existir e ser desenvolvida de forma frutífera se as características dos nanomateriais que influenciam na liberação, exposição, destino, cinética, perigo e/ou bioacumulação de substâncias forem identificadas com muita informação sobre tais mecanismos.

2.3.5. POLUIDOR-PAGADOR

Por fim, o último princípio dialoga com a necessidade de preservação do meio ambiente, face à geração de resíduos potencialmente poluentes, oriundos da aplicação ou do descarte de produtos envolvendo a nanotecnologia, já que por suas características especiais (incidência das leis da física quântica e relação inversamente proporcional entre volume e área de superfície) estes podem ter seus efeitos nocivos agravados.

O princípio do poluidor-pagador tem por característica essencial o estabelecimento de umnexo causal direto entre a conduta do agente e a geração de poluição, criando uma responsabilidade objetiva a ser aplicada ao caso. Em outras palavras, o princípio estabelece um conteúdo axiológico proibitivo para a geração de poluição e um conteúdo axiológico obrigatório para adoção da responsabilidade civil objetiva como consequência da ocorrência da poluição.

Como bem aponta Ludwig KRÄMER, ao analisar a inserção do princípio do poluidor-pagador no Tratado da Comunidade Europeia, tem-se que se trata de medida de justiça, vez que as expensas decorrentes das medidas reparatórias aplicáveis não devem recair sobre a coletividade, e muito menos as medidas assecuratórias para cumprimento da legislação aplicável, sendo que o lucro será apropriado pelo poluidor¹⁸².

¹⁸² KRÄMER, Ludwig. *Le principe du pollueur-payeur (Verrursacher) en Droit Communautaire*. Apud: MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 90-91.

Paulo Affonso Leme MACHADO¹⁸³ propaga uma visão peculiar de que esse princípio não representa uma sanção propriamente dita, vez que a responsabilidade será aplicada independentemente da ilicitude do ato:

O princípio usuário-pagador não é uma punição, pois mesmo não existindo qualquer ilicitude no comportamento do pagador ele pode ser implementado. Assim, para tornar obrigatório o pagamento pelo uso do recurso ou pela poluição não há necessidade de ser provado que o usuário e o poluidor estão cometendo faltas ou infrações. O órgão que pretenda receber o pagamento deve provar o efetivo uso do recurso ambiental ou a sua poluição. A existência de autorização administrativa para poluir, segundo as normas de emissão regularmente fixadas, não isenta o poluidor de pagar pela poluição por ele efetuada.

Temos que diferenciar dois momentos da aplicação do princípio “poluidor-pagador” ou “predador-pagador”: um momento é o da fixação das tarifas ou preços e/ou da exigência de investimento da prevenção do uso do recurso natural, e outro momento é o da responsabilização residual ou integral do poluidor.

Concordando com as ideias de MACHADO no que tange à existência de dois momentos próprios para a aplicação do princípio em comento, porém manifestando-se positivamente sobre a existência de um caráter punitivo, afirma José Ricardo Alvarez VIANNA¹⁸⁴:

O princípio do poluidor-pagador não se traduz em permissão para poluir. Não se concebe o “poluo, mas pago”, ou o “pago para poder poluir”. Esta leitura é manifestamente incorreta, e não representa a essência do princípio em exame.

Seu objetivo, na realidade, é inserir o caráter preventivo e repressivo quanto a eventuais danos ao meio ambiente, cumpre-lhe o dever de reparar o dano. Em razão disso, este princípio também é denominado princípio da responsabilidade e seu fundamento encontra-se previsto no art. 225, §3º, da Constituição da República, *verbis*:

Art. 225. ...*Omissis*...

(...)

§3º. As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

¹⁸³ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Op.cit.*, p. 91.

¹⁸⁴ VIANNA José Ricardo Alvarez. *Responsabilidade civil por danos ao meio ambiente à luz do novo código civil*. Curitiba: Juruá, 2004, p. 59-60.

Por sua vez, Paulo de Bessa ANTUNES¹⁸⁵, valendo-se das orientações produzidas pela OCDE, destaca ser do direito econômico o solo de onde este princípio brotou, como forma de regular a escassez e o consumo dos bens oriundos do meio ambiente natural, bem como afirma divergir o princípio do poluidor-pagador do princípio da responsabilidade, sendo pertinente lembrar que boa parte dos materiais necessários à produção dos nano-objetos envolverão o consumo de bens *in natura*:

O reconhecimento de que o mercado nem sempre age tão livremente como supõe a teoria econômica, principalmente pela ampla utilização em detrimento da qualidade ambiental e que diminuem artificialmente preços de produtos e serviços, fez com que se estabelecesse o chamado Princípio do Poluidor Pagador, que foi introduzido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, mediante a adoção, aos 26 de maio de 1972, da Recomendação C(72)128, do Conselho Diretor, que trata de princípios dos aspectos econômicos das políticas ambientais. O PPP parte da constatação de que os recursos ambientais são escassos e que o seu uso na produção e no consumo acarretam a sua redução e degradação. Ora, se o custo da redução dos recursos naturais não for considerado no sistema de preços, o mercado não será capaz de refletir a escassez. Assim sendo, são necessárias políticas públicas capazes de eliminar a falha de mercado, de forma a assegurar que os preços dos produtos reflitam os custos ambientais.

O elemento que diferencia o PPP da responsabilidade é que ele busca afastar o ônus do custo econômico das costas da coletividade e dirigi-lo diretamente ao utilizador dos recursos ambientais. Ele não pretende recuperar um bem ambiental que tenha sido lesado, mas estabelecer um mecanismo econômico que impeça o desperdício de recursos ambientais, impondo-lhes preços compatíveis com a realidade.

A visão do Supremo Tribunal Federal converge com a dos doutrinadores, ao julgar a ADI 3.378, no sentido de que o princípio do poluidor-pagador representa uma forma de imputar ao responsável pela degradação ambiental a responsabilidade de manter e, caso necessário, recuperar o equilíbrio do meio ambiente a ser entregue às próximas gerações, sempre primando-se pela aplicação do princípio da proporcionalidade.

¹⁸⁵ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2015, p. 52-53. No mesmo sentido, é a opinião de Úrsula Ribeiro de Almeida: “Esse princípio visa redistribuir de maneira equitativa as externalidades negativas do ponto de vista ambiental para que a sociedade não arque com o impacto ambiental de determinada atividade poluidora, ou seja, é instrumento para impor o custo social da poluição ao empreendedor. Ademais, ele busca tornar o preço do produto poluidor excessivo e estimular o uso de recursos menos poluentes, mostrar para o mercado as atividades e produtos mais poluentes, com a finalidade de conscientização dos consumidores, bem como onerar o consumidor dos produtos e atividades poluidoras.” (ALMEIDA, Úrsula Ribeiro de. *Tutela de Urgência no Direito Ambiental: Instrumento de Efetivação do Princípio da Precaução*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 63).

EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 36 E SEUS §§ 1º, 2º E 3º DA LEI Nº 9.985, DE 18 DE JULHO DE 2000. CONSTITUCIONALIDADE DA COMPENSAÇÃO DEVIDA PELA IMPLANTAÇÃO DE EMPREENDIMENTOS DE SIGNIFICATIVO IMPACTO AMBIENTAL. INCONSTITUCIONALIDADE PARCIAL DO § 1º DO ART. 36. 1. O compartilhamento-compensação ambiental de que trata o art. 36 da Lei nº 9.985/2000 não ofende o princípio da legalidade, dado haver sido a própria lei que previu o modo de financiamento dos gastos com as unidades de conservação da natureza. De igual forma, não há violação ao princípio da separação dos Poderes, por não se tratar de delegação do Poder Legislativo para o Executivo impor deveres aos administrados. 2. Compete ao órgão licenciador fixar o quantum da compensação, de acordo com a compostura do impacto ambiental a ser dimensionado no relatório - EIA/RIMA. **3. O art. 36 da Lei nº 9.985/2000 densifica o princípio usuário-pagador, este a significar um mecanismo de assunção partilhada da responsabilidade social pelos custos ambientais derivados da atividade econômica. 4. Inexistente desrespeito ao postulado da razoabilidade. Compensação ambiental que se revela como instrumento adequado à defesa e preservação do meio ambiente para as presentes e futuras gerações, não havendo outro meio eficaz para atingir essa finalidade constitucional. Medida amplamente compensada pelos benefícios que sempre resultam de um meio ambiente ecologicamente garantido em sua higidez.** 5. Inconstitucionalidade da expressão "não pode ser inferior a meio por cento dos custos totais previstos para a implantação do empreendimento", no § 1º do art. 36 da Lei nº 9.985/2000. **O valor da compensação-compartilhamento é de ser fixado proporcionalmente ao impacto ambiental, após estudo em que se assegurem o contraditório e a ampla defesa.** Prescindibilidade da fixação de percentual sobre os custos do empreendimento. 6. Ação parcialmente procedente. [g.n.] (STF, ADI n. 3.378/DF, Rel. Atual Min. Roberto Barroso, DJe em 19/04/2008) [g.n.]

Ao cabo deste capítulo, na tentativa de sistematizar os mecanismos de ajustes jurídicos necessários à garantia do equilíbrio de *benefícios vs. riscos*, isto é, da garantia de desenvolvimento da nanotecnologia, porém com a maior mitigação de riscos possíveis, é que se apresentam os princípios ora debatidos, para que funcionem como a espinha dorsal da hermenêutica a ser aplicada nos casos concretos, tendo sempre como cabeça a obediência aos fundamentos e o foco nos objetivos da república, estabelecidos pela Constituição Federal.

Ainda que não se tenha, neste momento histórico, uma legislação nacional destinada à regulação da nanotecnologia, a maior parte dos princípios aqui citados já pertencem à ordem constitucional, razão pela qual não deverá causar furores e arroubos sua adoção e aplicação pelo Poder Judiciário, valendo-se das ferramentas de interpretação sistêmica, aqui entendida como melhor técnica de hermenêutica adotável.

Não obstante a lacuna legislativa, por força dos comandos estabelecidos no art. 4º da LINDB e do art. 8º, *caput*, da CLT, como já citado alhures, a tese se debruçará sobre duas hipóteses: (i) estudando a possibilidade de aplicação dos diplomas de *soft law* até o momento desenvolvidos pelos Organismos Internacionais nos casos envolvendo o Meio Ambiente do Trabalho, valendo como elemento integrador dessas normas a previsão de uso do direito comparado no Direito do trabalho, para fins de aplicação de medidas de Saúde e Segurança do Trabalho e fixação da responsabilidade civil aplicável; e (ii), ainda que seja afastada a primeira hipótese, estuda-se a existência de normas já vigentes do Direito brasileiro, em especial normas de Direito Ambiental, aptas a produzir, ainda que primariamente, medidas de proteção da saúde humana e ambiental, bem como para estabelecer as formas de responsabilidade civil.

CAPÍTULO 3 – DA EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS COMO UM PROBLEMA DE RISCO TECNOLÓGICO MUNDIAL: UM OLHAR SOBRE O DIREITO COMPARADO INTEGRATIVAMENTE AO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO

3.1. Do papel do direito comparado como método normativo heterointegrativo; 3.2. É possível o reconhecimento das normas de soft law como manifestação do direito comparado e a sua utilização na regulação da nanotecnologia?; 3.3. Regulação do controle do risco de exposição ocupacional aos nanomateriais no direito comparado e nos diplomas especializados de soft law; 3.3.1. Diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) para proteção dos trabalhadores de potenciais riscos dos nanomateriais manufaturados; 3.4. Do soft law sobre controle de risco de exposição ocupacional como fonte do direito do trabalho brasileiro para supressão de lacuna legislativa.

3.1. DO PAPEL DO DIREITO COMPARADO COMO MÉTODO NORMATIVO HETEROINTEGRATIVO

Com a permanente elevação do grau de complexidade das formas de organização social, as quais acompanharam diretamente o crescimento da população mundial, o Direito foi obrigado também a aumentar o grau de complexidade de suas formulações normativas. Todavia, este nunca perdeu de vista a sua vocação funcional, que é de servir como sistema de ordenação racional das relações sociais, em suas diversas esferas de liberdades¹⁸⁶.

Com o desenvolvimento acelerado da nanotecnologia, esse crescimento do grau de complexidade social sobe mais um ponto na escala, sem a aplicação de qualquer sistema de freios e contrapesos, o que torna bastante difícil a vida de todos os *stakeholders*, cujos interesses – em sua grande parte, legítimos – serão diretamente impactados.

¹⁸⁶ ZIPPELIU, Reinhold. *Filosofia do direito* (Série IDP – Linha direito comparado). São Paulo: Saraiva, 2012, p. 273-276.

Para que se garanta um equilíbrio social dinamicamente positivo, o Direito deve enxergar a nanotecnologia como um fenômeno multifacetado, dotado de grande quantidade de variáveis aplicadas aos seus processos de tomada de decisão, sejam elas administrativas, judiciais ou legislativas, razão pela qual devem ser estimadas sob a ótica dos princípios anteriormente apresentados, pelos motivos também já explicitados.

Para conseguir esse equilíbrio dinâmico, eis que a sociedade está em perpétua transformação, caberá ao ordenamento jurídico balancear e compatibilizar a maior quantidade de interesses possíveis, guardando uma necessária calibragem entre eles. Só assim será atingido o objetivo maior esperado dos formuladores de políticas públicas e legislação, bem como dos julgadores, no cumprimento de suas atividades.

Reinhold ZIPPELIU¹⁸⁷ afirma que as forças contrapostas no processo de dinamização do equilíbrio social estão representadas pelos princípios da proporcionalidade e da proibição do excesso:

Optimizar a satisfação de interesses numa comunidade e manter tanta liberdade quanto possível é o que visam em particular o princípio da proporcionalidade e a proibição do excesso. O primeiro exige que a ingerência e o benefício se encontrem entre si numa relação adequada; isso apenas se verifica quando a vantagem supera a desvantagem. Se estiverem à escolha diversas ingerências, em que cada uma seja contrabalançada pela vantagem (seja portanto “proporcional”), a proibição do excesso exige que de entre elas se escolha aquela medida que menos restringe os interesses antagônicos, que não ultrapasse, portanto, o grau necessário de uma lesão de interesses; devemos, pois, escolher a ingerência mais precatória, e em especial o meio mais precatório, e sempre que seja possível atingir o fim pretendido sem restringir outros interesses, devemos preferir esta solução (princípio de salvaguarda).

Ao longo de todo o capítulo 2, tentou-se evidenciar o relevante papel da globalização no processo de transformação civilizatória, em especial no que tange ao avanço das inovações tecnológicas, problematizando novamente uma série de conflitos que até então eram bem resolvidos pelos ordenamentos jurídicos internos e pela soberania dos Estados. Tentou-se também apresentar as consequências adversas da nanotecnologia – oriundas da sua condição geradora de riscos tecnológicos e dotadas das características da pós-

¹⁸⁷ ZIPPELIU, Reinhold. *Filosofia do direito* (Série IDP – Linha direito comparado). São Paulo: Saraiva, 2012, p. 215-216.

modernidade (invisibilidade, globalidade e transtemporalidade) –, sendo certo que a competição pela hegemonia mundial desse setor não goza de um ordenamento jurídico de regência suficientemente desenvolvido para garantir a realização de justiça na repartição dos efeitos (sejam eles positivos ou negativos) de sua aplicação prematura. A mistura dessas condições resultou na ampliação de interesses conflitantes entre os vários países, de tal sorte que os mecanismos de Direito Internacional ganharam força como instrumentos garantidores de segurança e paz nas relações internacionais¹⁸⁸.

O crescimento do grau de complexidade também atingiu as inovações, o que, no cenário globalizado e somado à velocidade vertiginosa de desenvolvimento das tecnologias, tem provocado o aumento significativo da quantidade de lacunas nos ordenamentos jurídicos. No caso do direito brasileiro, há uma lacuna imensa no que concerne à nanotecnologia.

Por conta da vedação ao *non liquet* ao Juiz, a ciência jurídica imporá ao nosso ordenamento jurídico a definição de ser um sistema jurídico aberto, o qual exige a adoção de métodos integrativos, conforme as ideias de Ricardo Maurício Soares FREIRE¹⁸⁹.

Entende-se por integração do direito a atividade correlata à interpretação jurídica, que implica a colmatação das chamadas lacunas jurídicas, que se apresentam como imperfeições que comprometem a ideia de uma plenitude racional do sistema jurídico.

(...)

A integração do direito é um tema cuja compreensão exige a análise do problema da completude do sistema jurídico. (...).

No tocante ao problema da completude do sistema jurídico, podem ser, portanto, visualizadas duas grandes correntes teóricas: por um lado, aqueles que defendem um sistema jurídico fechado (completo) e, pois, desprovido de lacunas jurídicas; de outro, aqueles que visualizam um sistema jurídico aberto (incompleto) e, conseqüentemente, lacunoso.

O principal argumento em favor da completude do sistema jurídico consiste na utilização sistêmica do axioma lógico, segundo o qual “tudo o

¹⁸⁸ Lecionando sobre o desenvolvimento do direito internacional e o crescimento de sua influência sobre o direito interno dos Estados, defenderá Sidney GUERRA: “O Direito Internacional contemporâneo pode ser caracterizado basicamente pela mudança circunstancial nas formas e mecanismos de aplicação de suas normas e numa influência cada vez maior do Direito Internacional sobre o Direito Interno dos Estados, graças ao deslocamento das discussões jurídicas para foros internacionais, e que oferece um campo próprio para documentos de caráter propositivo, como é o caso da soft law. Ela ganha espaço em uma sociedade internacional que procura desenhar seus rumos, estabelecendo uma forma de norma-padrão a ser aceita e aplicada gradativamente pelos Estados, porém sem efeito vinculatório e desregulamentada.” (GUERRA Sidney. *Curso de direito internacional público*. 11.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 634).

¹⁸⁹ SOARES, Ricardo Maurício Freire. *Elementos de teoria geral do direito*. 4.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 118-120.

que não está juridicamente proibido, está juridicamente permitido”, pelo que não haveria conduta humana que não estivesse disciplinada direta ou indiretamente pela normatividade jurídica.

Há doutrinadores que, por sua vez, situam o problema das lacunas jurídicas no campo da jurisdição, considerando a atuação do julgador ante a proibição do *non liquet*. Os doutrinadores negam, assim, a existência de lacunas, visto que o magistrado nunca poderia eximir-se de julgar alegando a falta ou a obscuridade da lei. Ao decidir um caso concreto, o juiz já estaria criando uma norma individualizada para o conflito de interesses e, portanto, oferecendo a resposta normativa capaz de preencher uma lacuna provisória e garantir a completude do sistema jurídico. Salvo melhor juízo, parece melhor aceitar a ideia de que o sistema jurídico figura como uma ordem aberta, porque o legislador não pode prever, tal como se fosse um oráculo divino, a dinâmica das relações sociais.

Das correntes citadas por FREITAS (completude vs. incompletude), Alysson Leandro MASCARO¹⁹⁰ irá criticar os defensores da teoria kelseniana da completude, já que para o autor estes não costumam lidar com os problemas de antinomia de maneira lógica e formal. Apesar disso, ele reconhece o tema como terreno arenoso, já que não há unanimidade entre os juristas em determinar quais dos métodos de detecção e solução das lacunas seriam os melhores e mais adequados, e denuncia que a percepção do jurista sobre a existência ou não de lacuna, bem como da escolha sobre o método integrativo a ser aplicado, variará conforme sua sensibilidade pessoal e a conveniência para o caso concreto.

MASCARO¹⁹¹ ainda discorrerá sobre a supressão das lacunas do ordenamento jurídico, cujos métodos normativos podem ser *autointegrativos* ou *heterointegrativos*, classificados conforme a origem da solução adotada para o caso concreto:

Os métodos que buscam aplicar outras normas para os casos em que não haja previsão normativa são chamados de métodos integradores. Isso porque integrarão, a um caso que se reputa sem previsão legal, alguma norma jurídica. Integrar é trazer para dentro, somar, adicionar. A integração é a busca por normas similares, fatos parecidos, circunstâncias comparáveis, trazendo-os para o preenchimento da lacuna.

(...) Em geral os juristas, a partir da nomenclatura do italiano Carnelutti, dividem os métodos de integração em dois tipos: autointegração e heterointegração, a depender do fato de buscarem uma solução à lacuna dentro ou fora do ordenamento jurídico. (...)

O método da autointegração consiste em trazer, a um caso reputado como lacunoso, uma resposta advinda de uma fonte interna ao próprio ordenamento jurídico. A analogia com outras normas do mesmo ordenamento e os princípios gerais de direito são as duas formas mais corriqueiras de concreção da autointegração.

¹⁹⁰ MASCARO, Alysson Leandro. *Introdução ao estudo do direito*. 6.ed., São Paulo: Atlas, 2019, p. 143.

¹⁹¹ MASCARO, Alysson Leandro. *Op.cit.*, p. 144.

O método da heterointegração consiste em trazer, a um caso dado como lacunoso, uma resposta vinda de fonte externa ao próprio ordenamento jurídico. Em geral, a heterointegração se faz com o recurso à comparação com outros ordenamentos, de outros Estados, mas também de outras épocas no mesmo Estado, e também com a busca de orientações fora do ordenamento jurídico.

Quando o jurista, na falta de norma para regular um caso concreto, se vale das legislações estrangeiras – o chamado direito comparado – está procedendo à heterointegração de uma lacuna. Quando, por sua vez, ele lança mão de princípios como os do chamado direito natural, ou então princípios bíblicos, religiosos etc., está também chamando, à resolução do problema da lacuna, fontes diversas daquelas estabelecidas pelo ordenamento jurídico.

A distinção feita por MASCARO é tida como compatível com o direito do trabalho, inclusive, sendo adotada por Gustavo Filipe Barbosa GARCIA¹⁹², ao definir o método do direito comparado e classificá-lo como método heterointegrativo, opondo-se à analogia, que seria um método autointegrativo:

O *Direito Comparado*, por sua vez, significa o confronto das leis de diversos países, levando em conta as estruturas sociais, históricas e políticas de cada um deles, as quais condicionam a formação dos diferentes sistemas jurídicos. O Direito Comparado, desse modo, não se confunde com a Legislação Comparada, tendo como objeto indicar as semelhanças entre o Direito e os institutos jurídicos de cada povo.

Entende-se por *autointegração* o preenchimento da lacuna normativa com a aplicação das próprias fontes principais do Direito, quer dizer, por meio da *analogia*, de modo que a lacuna seja integrada mediante normas internas, presente no interior do próprio ordenamento jurídico.

Na *heterointegração*, a lacuna normativa é suprida por outros meios, não inseridos nas fontes principais do Direito, ou seja, com a incidência da jurisprudência, da equidade, dos princípios gerais do direito e do Direito do Trabalho, dos usos e costumes e do Direito comparado.

Observando a distinção apresentada por MASCARO e por GARCIA, nesta tese pretende-se apresentar para um mesmo problema jurídico (ausência de regulamentação no direito brasileiro para o risco de exposição ocupacional aos nanomateriais) duas soluções jurídicas distintas: a primeira sendo heterointegrativa (utilização do direito comparado como

¹⁹² GARCIA, Gustavo Filipe Barbosa. Curso de direito do trabalho. 11.ed., São Paulo: Método, 2017, p. 73-74. O autor ainda destacará que nem toda forma de analogia será uma aplicação *autointegrativa*, vez que, em sua visão, a analogia *juris*, por valer-se dos princípios gerais do direito, seria classificada como *heterointegrativa*. Para mais detalhes dessa classificação, cf. item 4.1.1, nota de rodapé n. 292.

método integrativo – capítulo 3) e a segunda, autointegrativa (utilização de analogia do direito ambiental como método integrativo – capítulo 4)¹⁹³.

Como já mencionado alhures, é cristalina a existência de lacuna no ordenamento jurídico brasileiro, haja vista não possuímos legislação específica a tratar da nanotecnologia, sendo certo que as únicas tentativas de regulação que fizessem valer a prerrogativa da Soberania Nacional estão arquivadas no Congresso Nacional. Em pesquisa realizada no site da Câmara dos Deputados¹⁹⁴, verifica-se que existiram apenas três projetos de lei que abordavam a temática:

- PL 5076/2005: Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança - CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências.
 - Status: Rejeitado pelo parecer do relator, Dep. Duarte Nogueira, alegando incompatibilidade e inadequação financeira e orçamentária. Arquivado em 18/02/2009.
- PL 5133/2013: Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.
 - Status: Apensado ao PL 6741/2013, para tramitação em conjunto, em 05/04/2017. Em 06/04/2017, foi criada a comissão especial para discussão do

¹⁹³ Ao longo dos estudos para a elaboração desta tese, vislumbramos a possibilidade de criação de mais uma solução jurídica distinta para o problema da lacuna, obtida mediante aplicação do método autointegrativo, qual seja, a produção de normas por negociação coletiva, especialmente acordos e convenções coletivas de trabalho. Considerando que as violações que levarão à nanopoluição se darão sobre normas de SST, seria possível promover a positivação das normas de *soft law* no direito do trabalho brasileiro, inclusive com a definição de hipóteses de fiscalização, com imposição de multa, e de responsabilidade civil objetiva e solidária, bem como de seus agravantes, atenuantes e excludentes de ilicitude, pelo menos em relação aos elos da cadeia produtiva que se encontrarem sob o mesmo enquadramento e base territorial sindical (Inteligência dos arts. 7º - XXII, 8º - VI, 200 - VIII, e 225, CF; associado aos arts. 154, 611 e 611-B, XVII, XVIII e XX, CLT; e arts. 104, 265, 408, 421 e 422, CC/2002). Em que pese o magnífico potencial científico do tema, sobre o qual já me reservo o direito de explorar, ele não será tratado nesta tese. Primeiramente, por uma questão de recorte metodológico e de tempo e, em segundo lugar por ser fruto de um método autointegrativo, calcado no próprio direito interno, tendo como ponto pró a submissão ao processo de feitura de normas coletivas (mais simples que o processo legislativo) e como ponto contra a eficácia extremamente limitada, tanto objetivamente (limitação aos parâmetros da lei, sem incidência do princípio do negociado sobre o legislado, por não ter identidade com o art. 611-A, CLT) quanto subjetivamente (sem eficácia *erga omnes*, validade só *inter pars*). Acreditamos que a solução jurídica apresentada a seguir é melhor do que aquela a ser obtida pela aplicação da negociação coletiva, já que ela também é forjada mediante aplicação de método autointegrativo, qual seja, por aplicação analógica das normas de direito ambiental à nanopoluição labor-ambiental, tendo como vantagem o fato de que já estão vigentes e são *erga omnes*.

¹⁹⁴ BRASIL. Câmara dos Deputados, pesquisa de verbete “nanotecnologia”. Disponível em <www.camara.leg.br>. Visitado em 08.mai.2019.

PL. Em 31/01/2019, foi arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

- PL 6741/2013: Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências.
 - Status: Apensado ao PL 5133/2013, para tramitação em conjunto, em 05/04/2017. Em 06/04/2017, foi criada a comissão especial para discussão do PL. Em 31/01/2019, foi arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A proximidade cultural entre países completamente distantes criada pela globalização também afetou o campo das relações jurídicas, impulsionando a criação e desenvolvimento de uma das principais metodologias heterointegrativas para harmonização de normas jurídicas: o direito comparado.

Carlos MAXIMILIANO¹⁹⁵, além de destacar o caráter moderníssimo deste método integrativo, o descreve como exercício de confronto do “*texto sujeito a exame, (...), com as disposições relativas ao assunto, quer se encontrem no Direito nacional, quer no estrangeiro; procura-se e revela-se a posição da regra normal no sistema jurídico hodierno, considerado no seu complexo*”. Em continuidade, o Doutrinador, traduzindo a lição de François Geny, justifica a pertinência do método harmonizador:

“Quando aproximamos, não só em sua coexistência estática, mas também no conjunto da sua evolução dinâmica, os direitos dos países de civilização análoga, e, com examinar de perto o jogo prático das regras, procuramos deduzir as ideias diretoras de todo o seu funcionamento, não podemos deixar de notar, tanto para as grandes linhas como, e melhor ainda, para certas questões minúsculas, os traços distintivos de uma sorte de ideal legislativo, senão, até, de um Direito comum da humanidade civilizada”.

Reinhold ZIPPELIU¹⁹⁶ adota premissas parecidas com as apresentadas por MAXIMILIANO. Porém, por partir dos ensinamentos de Max SALOMON, entende que o

¹⁹⁵ MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. 21.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 118-119.

¹⁹⁶ ZIPPELIU, Reinhold. *Filosofia do direito* (Série IDP – Linha direito comparado). São Paulo: Saraiva, 2012, p. 375.

direito comparado tem por finalidade comparar as diferentes soluções jurídicas atribuídas a um mesmo problema jurídico:

Não menos importante, o direito comparado e a história do direito têm um valor heurístico para a descoberta de problemas jurídicos e de modelos de solução. Esse valor já fora acentuado por Max Salomon (1925, 33): “Direito comparado é a comparação de soluções de um problema único ... Assim, a solução concreta do problema e, mais ainda, as soluções na sua generalidade o mais possível abrangente, tornam-se num paracleto. Não apenas porque a copiosa abundância das possíveis soluções torna mais fácil encontrar uma outra solução; cabe-lhes um valor heurístico, sobretudo porque permitem, antes de mais, tomar em consideração o próprio problema”. As leis invocadas no direito comparado afiguram-se, nesta perspectiva, como possíveis modelos de solução: procura-se para um problema uma solução que cumpra num outro sistema jurídico a mesma função social que deve cumprir na sua própria ordem jurídica. Esta comparação reportada à função, a tentativa de descobrir noutras ordens jurídicas uma solução adequada para a sua própria ordem jurídica, foi aperfeiçoada por Rheinstein e por outros (Rheinstein, 1987, págs. 25 e segs.).

Ricardo Maurício Freire SOARES¹⁹⁷, por sua vez, entende que a metodologia do direito comparado decorre da aplicação de uma técnica hermenêutica mais ampla, a *interpretação lógico-sistemática*, operativa nos planos vertical e horizontal do ordenamento jurídico:

Além do processo hermenêutico gramatical, pode ser utilizada a técnica lógico-sistemática, que consiste em referir o dispositivo normativo ao contexto normativo mais amplo do qual faz parte, correlacionando, assim, a norma à totalidade do sistema jurídico e até de outros ordenamentos jurídicos paralelos, conformando, assim, o chamado direito comparado. Em se tratando de interpretação lógico-sistemática de um diploma legal, deve-se, portanto, cotejar o preceito normativo com outros do mesmo diploma legal ou de legislações diversas, mas referentes ao mesmo objeto, visto que, examinando as prescrições normativas, conjuntamente, é possível verificar o sentido de cada uma delas. Sendo assim, não se pode interpretar o comando normativo de modo isolado, devendo o mesmo ser compreendido e aplicado em contato com as demais normas que compõem o ordenamento jurídico, seja no plano horizontal, seja no plano vertical do sistema hierárquico da ordem jurídica.

Partindo de um conceito parecido ao supracitado e calcado nos ensinamentos de Vittorio SCIALOJA, Paulo NADER¹⁹⁸ estabeleceu os objetivos e efeitos da aplicação da

¹⁹⁷ SOARES, Ricardo Maurício Freire. *Hermenêutica e interpretação jurídica*. 3.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 43.

¹⁹⁸ NADER, Paulo. *Introdução ao estudo do direito*. 40.ed., Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 14.

metodologia do direito comparado, sendo certo que seus resultados não geram qualquer violação à soberania nacional e não merecem ser desprezados:

Para Vittorio Scialoja o Direito Comparado visa:

- a) a dar ao estudioso uma orientação acerca do Direito de outros países;
- b) a determinar os elementos comuns e fundamentais das instituições jurídicas e registrar o sentido da evolução destas;
- c) a criar um instrumento adequado para futuras reformas.

O efeito prático do Direito Comparado é o aproveitamento, por um Estado, da experiência jurídica de outro. Tal hipótese, contudo, para ocorrer, exige perfeita adequação do novo conjunto normativo à realidade social a que se destina. Nenhum sentimento nacionalista, por outro lado, deve criar resistência às contribuições do Direito Comparado, de vez que a Ciência não possui nacionalidade e é uma propriedade do gênero humano.

Paulo Dourado de GUSMÃO¹⁹⁹, em seu trabalho doutrinário, também apresenta sua visão sobre o método e o conceito de direito comparado:

Segundo os maiores comparatistas, devem ser seguidas algumas regras no estudo comparado do direito. Eis algumas: 1ª, nem sempre é vantajoso comparar grande número de sistemas jurídicos; 2ª, devem-se determinar as fontes dos direitos que se pretende comparar. Nesse caso, deve-se verificar primeiro a natureza do direito (codificado, consuetudinário ou jurisprudencial); 3ª, reconhecer que as definições legais têm relação com a cultura e a história da sociedade ou do país em que foram formuladas; 4ª, os direitos estrangeiros devem ser interpretados à luz de sua doutrina e jurisprudência, e não exclusivamente em função dos conhecimentos jurídicos do comparatista; 5ª, devem ser consultadas as obras dos jurisconsultos e a jurisprudência dos tribunais que aplicaram os direitos estudados comparativamente.

Finalmente, para nós, o direito comparado é a parte da ciência jurídica que tem por objeto a comparação de direitos de diferentes países, sociedades, civilizações ou de épocas diversas com o objetivo de descobrir seus princípios comuns e suas diferenças e, excepcionalmente, quando possível, propor uniformizações jurídicas ou unificações de legislações.

Na mesma esteira, observa Guilherme Guimarães FELICIANO²⁰⁰:

Essa é, aliás, uma advertência importante: o direito comparado não se confunde com o “direito estrangeiro”. Para que o interprete ou o aplicador efetivamente se valha do direito comparado na colmatação de lacunas legais, deve primeiramente ter critérios científicos de escolha (afinal, são praticamente cento e noventa e cinco ordenamentos jurídicos nacionais

¹⁹⁹ GUSMÃO, Paulo Dourado de. *Introdução ao estudo do direito*. 49.ed., Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 14.

²⁰⁰ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 187

diferentes, sem contar, nas autênticas federações, as legislações autônomas dos entes intestinos); na sequência, compreender *in situ* a norma jurídica a importar, à luz das respectivas doutrina e jurisprudência; e, finalmente, elaborar a engenharia de adaptação dessa norma – com o seu *texto* e seu *contexto* – às circunstâncias do caso concreto, sob o manto do sistema jurídico pátrio. Importar textos alienígenas sem critério, contextualização e/ou sem ambientação é fazer entropia legislativa.

Em revisão bibliográfica, um dos pontos mais citados foi o embate teórico sobre a natureza jurídica do direito comparado, isto é, se se trataria de uma metodologia para integração do ordenamento jurídico, mediante preenchimento das lacunas normativas e dotado de força normativa, ou se se trataria de um ramo científico do direito, cuja função seria apenas a de servir como exercício intelectual, sem qualquer força normativa.

A maioria dos autores consultados manifestou apoio à linha metodológica de integração, sendo que, no domínio do direito do trabalho, face à redação do art. 8º da CLT, seria até incoerente não o fazer, razão pela qual aqui também será adotada a citada linha metodológica. Por tais motivos, não nos parece pertinente os argumentos apresentados por Silvo de Salvo VENOSA²⁰¹ para criticar quem entende pela força integrativa do direito comparado:

Outra menção importante que deve ser feita é ao direito comparado. Não se trata de um direito normativo, mas de um método de estudo que se faz entre os ordenamentos de vários países, ou com relação aos organismos internacionais, buscando soluções de harmonização tanto nos próprios sistemas, como para aplicação e adaptação de direitos estrangeiros aos ordenamentos internos. Assim, por exemplo, pode-se estudar o problema da separação dos casais e da guarda dos filhos menores nas várias legislações estrangeiras para definir a posição que deva tomar a legislação de nosso país. Estudam-se, em outro exemplo, os princípios que regem a propriedade nas várias nações, tendo em vista legislar supranacionalmente sobre esse instituto. Desse modo, percebe-se que o direito comparado pode ser visto como uma ciência pura, que visa esclarecer os espíritos estudiosos ou pode ter em mira um resultado prático, objetivando solucionar um problema particular ou o sentido de uma nova lei para a nação. Destarte, existem juristas especializados nesse compartimento de estudo. Para os comparativistas tradicionais, o direito comparado não ganhou ainda foros de ciência, sendo mais um método de estudo jurídico. Corrente mais moderna considera-o como verdadeiramente uma ciência, ao lado das outras existentes e auxiliares do Direito, como a Sociologia jurídica e a Teoria Geral do Direito. Os juristas desta última corrente entendem que o direito comparado é uma ciência que tem em mira a aproximação dos povos e a formulação de princípios comuns, bem como a identificação de princípios comuns para facilitar a aplicação do direito interno e a

²⁰¹ VENOSA, Silvo de Salvo. *Introdução ao estudo do direito*. 6.ed., São Paulo: Atlas, 2019, p. 32.

unificação legislativa. O direito comparado ganhou vital importância com a unificação europeia, sendo hoje largamente estudado no Velho Mundo. Há inúmeros estudos que visam, principalmente, harmonizar o direito anglo-saxão da Grã-Bretanha com o chamado direito continental, embora os estudos não se resumam somente a esse aspecto. Cada vez mais o mundo procura se unir em organismos supranacionais, o que faz aumentar a importância do direito comparado. Em importância, sem dúvida, a União Europeia, ex-Comunidade Europeia, decorrente do Tratado de Maastricht (1993), impressiona pela dimensão com que se apresenta ao restante do mundo, buscando quiçá, no futuro, a Confederação europeia.

A partir dessa adesão, interessará entender mais sobre as normas de *soft law*, dada a circunstância de sua larga utilização no mundo globalizado, para entendê-las como uma expressão do direito comparado, de tal sorte a autorizar sua aplicabilidade no direito do trabalho brasileiro, como forma de garantir a existência de uma norma de regência à nanotecnologia, ainda que provisória e pouco vinculativa, mas dotada de grande vanguarda e sempre formulada com vistas ao princípio da precaução.

3.2. É POSSÍVEL O RECONHECIMENTO DAS NORMAS DE *SOFT LAW* COMO MANIFESTAÇÃO DO DIREITO COMPARADO E A SUA UTILIZAÇÃO NA REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA?

Pela definição de Wagner MENEZES²⁰², são diplomas de *soft law*:

Documentos solenes derivados de foros internacionais, que têm fundamento no princípio da boa-fé, com conteúdo variável e não obrigatório, que não vinculam seus signatários a sua observância mas que, por seu caráter e importância para o ordenamento da sociedade global, por refletirem princípios e concepções éticas e ideais, acabam por produzir repercussões no campo do Direito Internacional e também para o Direito Interno dos Estados.

Na mesma esteira, Salem Hikmat NASSER²⁰³ também indicará a flexibilização do caráter imperativo das normas de *soft law* como sua grande característica:

(...) conjunto de regras cujo valor normativo seria limitado, seja porque os instrumentos que a contêm não seriam juridicamente obrigatórios, seja

²⁰² MENEZES, Wagner. *Ordem global e transnormatividade*. Ijuí: Unijuí, 2005, p. 144.

²⁰³ NASSER, Salem Hikmat. *Fontes e normas do direito internacional: um estudo sobre a soft law*. São Paulo: Atlas, 2005, p. 25.

porque as disposições em causa, ainda que figurando em um instrumento constringente, não criariam obrigações de direito positivo ou não criariam senão obrigações pouco constringentes.

Após um conceito parecido com o de NASSER e MENEZES, André de Albuquerque Cavalcanti ABBUD²⁰⁴ fará um alerta metodológico absolutamente pertinente, no sentido de que há de se ter cuidado na hora de efetuar a transposição dos ordenamentos, como forma de não se perder a proporcionalidade e compatibilidade na sua aplicação. Trata-se de observar a proporcionalidade, comparando e respeitando as realidades socioeconômicas dos países e/ou organismos estudados para ver como o direito se comporta:

Ao lado disso, a heterogeneidade de objetos da expressão *soft law* recomenda cautela no trato da pesquisa e bibliografia produzidas sobre o tema. Estudos produzidos sobre uma realidade específica não podem ser transportados, sem mais, para outra significativamente distinta. Esse é o caso, por exemplo, do vasto material sobre a *soft law* enquanto instrumento do direito internacional público, dirigido essencialmente às relações entre Estados nacionais. Seu uso para o estudo de atos privados, produzidos especialmente por associações civis para os atores da arbitragem internacional, deve ser feito *cum grano salis*.

Guilherme Guimarães FELICIANO²⁰⁵ também fará o mesmo alerta, sugerindo como critérios para aplicação do direito comparado, no âmbito do direito do trabalho: (1) compatibilidade normativo-ideológica; (2) utilidade sociojurídica; (3) proximidade cultural e linguística; e (4) filiação histórica.

Paulo Henrique Gonçalves PORTELA²⁰⁶ aponta para a influência irradiante que o *soft law* vem imprimindo no desenvolvimento do direito como um todo, servindo de referência especialmente para a criação de normas de direito interno:

O *soft law* vem servindo, por exemplo, como modelo para a elaboração de tratados e de leis internas, como parâmetro interpretativo, como pauta de políticas públicas e de ação da sociedade civil e como reforço da

²⁰⁴ ABBUD, André de Albuquerque Cavalcanti. *Soft law e a produção de provas na arbitragem internacional*. São Paulo: Atlas, 2014, p. 14. Sobre o conceito de *soft law* formulado por este autor, *Op.cit.*, p. 10: “Em seu sentido mais genérico, aponta para todos os instrumentos regulatórios dotados de força normativa limitada, isto é, que em princípio não são vinculantes, não criam obrigações jurídicas, mas ainda assim produzem certos efeitos concretos aos destinatários”.

²⁰⁵ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 191.

²⁰⁶ PORTELA, Paulo Henrique Gonçalves. *Direito internacional público e privado: Incluindo noções de direitos humanos e de direito comunitário*. Salvador: JusPodium, 2016, p. 75.

argumentação para operadores do direito. Diplomas de *soft law* são verdadeiras referências em determinadas matérias como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Declaração de Viena, a Declaração das Nações Unidas para o Direito dos Povos Indígenas, a Agenda 21 e a Declaração de Alma-Ata, e contam com inegável relevância política.

A concepção de que a feitura dos diplomas de *soft law* decorre da aplicação da metodologia do direito comparado pode ser aprendida a partir do ensinamento de Carlos MAXIMILIANO²⁰⁷, já que a formação desse tipo de diploma legal, ainda que não totalmente vinculante, representa grandes esforços de negociações e composições, realizadas no âmbito das relações internacionais, não apenas se encerrando em mera sobreposições de legislações estrangeiras, mas sim como fruto de um processo “legislativo”, democrático e internacional, sendo este modelo satisfatório para produzir estas normas flexíveis de conteúdo jurídico, não necessariamente vinculativas:

139 – Do exposto já se infere dever-se aproveitar o novo fator de exegese com as necessárias cautelas. A presunção de acertar diminui quando entre os dois povos cujo Direito se confronta, há diversidade de regime político, organização social, ou grau de cultura; comparam-se as legislações de tendências análogas (1). Cumpre, também, respeitar o espírito das disposições peculiares ao meio para que foram elaboradas; nesse caso, outros elementos, como, por exemplo, o teleológico, terão mais valor para o hermeneuta.

Não se perca de vista uma verdade corrente: a simples Legislação Comparada não tem, para o hermeneuta, o mesmo valor que o Direito Comparado. Este é uma ciência completa; aquela, uma síntese, nem sempre compreensível de plano; apenas propicia a ilusão, aparência de cultura, em vez de uma sólida base de conhecimentos, pois só fornece as palavras, não o espírito das normas compulsórias.

A ideia aventada de utilização das normas de *soft law*, nesta tese, parte de dois pressupostos: (i) o potencial de risco da nanotecnologia é grande o suficiente para causar acidentes transnacionais ou, até mesmo, globais, afetando grande quantidade espécimes, em diferentes ecossistemas; e (ii) o corpo jurídico normativo internacional a ser formado guarda semelhanças com a ideia de *ius gentium*, atraindo essa vocação do Direito Internacional.

Como já bem sustentado por Antônio Augusto Cançado TRINDADE²⁰⁸, a conceituação inicial do *ius gentium* é de um corpo jurídico normativo de caráter universal e

²⁰⁷ MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. 21.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 120.

²⁰⁸ TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *International Law for humankind: towards a new jus gentium*. Vols. 1 and 2. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2006.

aplicável a todas as relações interpessoais, revelando que esta seria a vocação primeira do Direito Internacional.

Porém, apesar dessa origem, o Direito Internacional foi deixando de ser *ius gentium* para se tornar *ius inter gentes*. Neste momento, o Direito Internacional distancia-se do indivíduo e situa-se apenas no âmbito das relações interestatais.

Diante dos ideais de soberania e de garantismo do Estado em relação ao indivíduo, o que a doutrina percebeu pela mudança de postura do Direito Internacional (de *ius gentium* para *ius inter gens*) foi o crescimento do voluntarismo estatal em detrimento da proteção do ser humano, através da adoção do juspositivismo como filosofia orientadora das relações jurídicas e da ausência de consequências pelas violações das regras de direito internacional.

Os diversos atentados contra a humanidade, praticados no século XIX e XX, demonstraram a falácia do juspositivismo enquanto filosofia jurídica, vez que os ordenamentos jurídicos postos pelos Estados não foram capazes de impedir todos os acontecimentos negativos em escala global. É notório que dois dos efeitos nocivos da globalização financeira e de produção, quais sejam, *concentração* e *abuso do poder econômico*, mormente ocorrem quando as estratégias empresariais geram violações de direitos humanos (ex.: uso de trabalhos forçados para produção) ou se dão apenas para fugir da soberania de seus países através da escolha de países com legislações menos garantistas (ex.: *dumping* social mediante transnacionalização da empresa). São condições que geram distúrbios severos no que deveria ser a livre concorrência internacional das economias nacionais²⁰⁹.

²⁰⁹ Apesar de não concordamos com a tese de que a concorrência entre os sistemas jurídicos gera forçosamente um processo de aprendizagem e adaptação, merece observância a lição de ZIPPELIUS: “Também a economia política debateu a ideia do concurso de sistemas e chamou a atenção para o facto de que as ordens jurídica e económica nacionais se encontram entre si numa concorrência regional e global, em cujo decurso o capital, os locais de trabalho, a ciência e as tecnologias fogem para aqueles sistemas em que há as melhores condições de desenvolvimento e as melhores perspectivas de lucro. Uma vez que isto é assim, e num mundo em que grande parte domina a liberdade comercial e industrial, em que os Estados com favoráveis perspectivas de lucro, *ceteris paribus*, exercem um considerável poder de atracção sobre as indústrias produtivas, há, sobretudo em comunidades mais pequenas, a tendência para ajustar, a longo prazo e segundo as leis do mercado, estas condições de desenvolvimento e perspectivas de lucro e, em particular, o nível dos encargos sociais e dos impostos. Numa palavra, em sistemas inteligentes, a concorrência de sistemas desencadeia forçosamente um processo de aprendizagem e de adaptação (III). Na concorrência internacional das economias nacionais, dos sistemas de educação e da investigação são, pois, envolvidas também as condições-quadro legais, em que se

Denunciando este fato, explicita Ana Cláudia Ruy Cardia ATCHABAHIAN²¹⁰:

Assim, a influência empresarial transcendeu os limites físicos dos Estados, estendendo-se também a outros aspectos constituintes da soberania daqueles sujeitos, tais como tomada de decisões políticas, o estabelecimento de normas socioambientais, trabalhistas e tributárias, além da efetiva proteção dos direitos e garantias fundamentais dos cidadãos, medidas estas determinadas pela influência corporativa. A perda de controle dos Estados, portanto, constituiu a principal marca desse momento, e foi amplamente sentida pelos indivíduos.

O resultado desse movimento pode ser constatado pela existência de uma série de graves violações aos direitos dos indivíduos pertencentes aos Estados, assim como ao meio ambiente físico territorial, dentre as quais se destacam: (i) violações às leis trabalhistas, tais como as averiguadas no caso emblemático envolvendo a empresa Nike com a utilização de mão de obra infantil e práticas de trabalho forçado em suas fábricas na China, no Vietnã e na Indonésia no final dos anos 1990, o suicídio coletivo de funcionários da empresa chinesa Foxconn, em 2010, ou mesmo a tragédia ocorrida com os trabalhadores de empresas têxteis terceirizadas que atuavam em um prédio em condições precárias em Rana Plaza, Bangladesh, em 2013; (ii) graves danos ao meio ambiente, verificados no vazamento de gás em uma usina de pesticidas em Bhopal, Índia, subsidiária da empresa norte-americana Union Carbide, e o despejo de mais de 62 milhões de metros cúbicos de lama tóxica resultante do rompimento da barragem de Fundão, de propriedade da *joint venture* Samarco, em Mariana, Minas Gerais, em 2015; e (iii) a permissão de venda de produtos a determinadas sociedades, estes muitas vezes anunciados como benéficos, mas que tão somente escondem estratégias de marketing para alavancar vendas.

(...)

A intensificação de uma sociedade internacional puramente consumista transmutou a identidade de sujeitos para uma condição semelhante a dos bens materiais, com a violação de suas garantias de integridade da psique e do corpo e, adicionalmente, instaurou uma perspectiva de normalidade para estas formas de violação.

(...)

Referida situação se agrava quando as empresas – no caso as transnacionais – se instalam em Estados menos favorecidos economicamente. Tais jurisdições, muitas vezes com sistemas políticos, legais e judiciais enfraquecidos por crises econômicas, corrupção, conflitos tribais e étnicos

desenvolvem a economia, a educação e a investigação. Isto aplica-se em especial ao direito económico, ao direito do trabalho, ao direito social e ao direito fiscal, ao direito da educação e ensino superior e às garantias e limitações da investigação científica. No preceito constitucional de garantia de um equilíbrio no plano da economia geral deve-se hoje incluir também a preocupação com a competitividade internacional, dado que, com as condições de globalização, dela depende essencialmente também um elevado nível de emprego, o equilíbrio exterior e as bases económicas para uma política social equilibrada (Würtenberger).” (ZIPPELIUS, Reinhold. *Teoria Geral do Estado* (Série IDP – Linha de Direito Comparado). São Paulo: Saraiva, 2016, p. 65).

²¹⁰ ATCHABAHIAN, Ana Cláudia Ruy Cardia. *A transterritorialidade como mecanismo de responsabilização de empresas por violações aos direitos humanos*. Tese de Doutorado (Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 27-29.

ou mesmo por não haver superado por completo processos de descolonização, acabam sendo duplamente afetadas pelas interferências negativas das empresas em seus territórios. E, dentre os Estados que hoje formam a sociedade internacional, a maior parte das empresas de natureza transnacional transfere sua produção para suas subsidiárias instaladas em jurisdições menos desenvolvidas socioeconomicamente, imiscuindo-se da responsabilização de suas empresas principais no caso de violações aos direitos humanos e ao meio ambiente.

No caso da nanotecnologia, uma das possíveis aplicações nefastas de seu domínio seria a criação de armas químicas ou bioquímicas, para utilização contra populações, viabilizando-se verdadeiros genocídios ao redor do globo e outros atos de natureza terrorista, sendo que a ausência de regulação específica para o setor serviria de critério para atração das empresas interessadas nestas atividades. Na banda das consequências indesejadas (culposas), temos a questão da geração dos nanorresíduos e a poluição a ser causada do uso indiscriminado dos nanomateriais, que podem trazer péssimas consequências à saúde dos seres vivos e ao meio ambiente²¹¹, inclusive com capacidade de provocar mutações genéticas e interferir no processo ecossistêmico de seleção natural²¹², e até para a própria economia. Verifica-se, aqui, a concretização da tese de Ulrich BECK, ao falar do *efeito bumerangue* presente na Sociedade de Risco²¹³.

A razão de ser do Estado positivista restou superada, sendo necessário buscar na *recta ratio* universal uma nova ordem que inclua o indivíduo e o meio ambiente na posição de titulares de direitos e deveres fundamentais recíprocos, como forma de realização de uma comunidade internacional realmente integrada, voltada à perenidade do planeta e das espécies. Para esta assertiva, é possível encontrar sua fundamentação teórica, elaborada com destreza irretocável, nas lições de Marcio Henrique Pereira PONZILACQUA²¹⁴:

²¹¹ A potencialidade da presença de poluentes em pequenas escalas já está provada e é estudada, por sua danosidade, para a escala do micrometro (10⁻⁶m). (REVISTA GALILEU. *Organismos marinhos absorvem bilhões de microplásticos em poucas horas*. Disponível em <https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Meio-Ambiente/noticia/2018/12/organismos-marinhos-absorvem-bilhoes-de-microplasticos-em-poucas-horas.html>. Visitado em 08.mai.2019). Outra notícia, também preocupante, relacionada ao microplástico, é a ausência de determinação da totalidade de seus riscos à saúde, dado que este vem sendo ingerido através da comida. O estudo foi conduzido na Alemanha e na Áustria, a partir de amostra de fezes humanas. (THE INNOVATION SOCIETY. *Health risks from microplastic not fully assessed yet*. Disponível em <http://innovationsgesellschaft.ch/en/health-risks-from-microplastic-not-fully-assessed-yet/>>. Visitado em 08.mai.2019).

²¹² Cf. item 2.2, nota de rodapé n. 118.

²¹³ Cf. item 2.1, nota de rodapé n. 92.

²¹⁴ PONZILACQUA, Marcio Henrique Pereira. *Sociologia ambiental do direito: Análise sociojurídica, complexidade ambiental e intersubjetividade*. Petrópolis: Vozes, 2015, p. 110-111.

Portanto, defendemos a ideia de que tanto o positivismo – mesmo em sua vertente sociológica expressa no realismo – quanto culturalismo, ou mesmo o jusnaturalismo, são respostas parciais, porque estão sempre enfocadas num dos elementos do Direito: sua expressão normativa, ou sua expressão cultural, ou sua expressão valorativa transcendente. O Direito é, em nossa opinião, a um só tempo: norma, fato, elemento cultural e, ao mesmo tempo, metanorma. Ou seja, embora se distinga funcionalmente dos outros sistemas sociais, como quer Niklas Luhmann e, num certo sentido Hans Kelsen, e se reproduza autopoieticamente, sua essência impele à heterorreflexão. Evidencia-se mais a perspectiva ontológica do que a epistemológica, pois aquela é a razão desta.

A descrição científica e jusfilosófica do Direito, para a escola positivista fixa a autorreferencialidade do ordenamento jurídico, não os seus pressupostos sociais ou morais. A formalização mediante normas procedimentais, ainda que necessária para imprimir alguma segurança jurídica e fomentar a isonomia processual, não pode ser concebida como absoluta e sequer é o escopo do Direito. A noção de Direito para além da estrita legalidade, que se encontra com suas bases ilocucionárias²¹⁵ e motivacionais (intencionalidade em direção à justiça), é essencial também para a eficácia da norma (seu caráter perlocucionário²¹⁶).

É o contrário da proposta jusnaturalista, cujo enfoque é mais na *lex moralis naturalis*, seja na sua concepção metafísica, que prosperou até a Modernidade, seja pela elaboração racional mediante imperativos categóricos a preceder a explicitação legal, mediante construção de máximas universais de conduta. O limite do jusnaturalismo é justamente pretender um direito livre das peias formalísticas, que, no extremo, pode conduzir à insegurança jurídica e à radicalização de tradições morais e até de subjetivismos.

Por fim, o limite do culturalismo se expressa na excessiva atenção que se dá à temporalidade e à espacialidade. Certo que o Direito emerge como elaboração histórica e cuja existência está bastante condicionada ao espaço em que se desenvolve. Todavia, esse condicionamento não implica determinismos, mas expressões mutáveis e, ao mesmo tempo, abertas à metanormatividade, tanto no âmbito da sincronia com outras culturas e expressões, naquilo que é possível minimamente conectar de bases axiológicas comuns, quanto na dimensão diacrônica, naquilo que respeita às tradições ancestrais e à sabedoria que dela defluem.

Portanto, um Direito, mesmo enquanto ciência, que se fecha, mesmo que num ato de produção criativa interna, é um Direito que se sufoca, se desestabiliza e se mostra ineficaz. Em verdade, até mesmo os autores que propõem a Ciência do Direito imune às valorações axiológicas ou restrita à hierarquia normativa, reconhecem que a *autopoiesis* remete à seleção e filtragem de elementos exteriores. Cabe aqui para o sistema de direito,

²¹⁵ Segundo o Dicionário Michaelis, *ilocucionário* é sinônimo de *ilocutório*, cujo significado é “diz-se de ato linguístico de fala que realiza a ação que nomeia pelo respectivo verbo: comando, ordem, pedido, promessa, juramento etc.; ilocucional, ilocucionário.” (DICIONÁRIO MICHAELIS. *Ilocutório*. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/ilocut%C3%B3rio/>>. Visitado em 08.mai.2019).

²¹⁶ O mesmo acontece com as palavras *perlocucionário* e *perlocutório*: “Diz-se de ato linguístico (elogio, persuasão, intimidação etc.) que exerce certo efeito sobre o interlocutor e depende essencialmente da situação em que é enunciado; perlocucional, perlocucionário.” (DICIONÁRIO MICHAELIS. *Ilocutório*. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/perlocut%C3%B3rio/>>. Visitado em 08.mai.2019).

mantidas as proporções e diferenças ontológicas, o que Stein referiu à pessoa humana, que em sua existência não se concebe isoladamente. O sujeito solipsista é inconcebível em termos existenciais. O Direito, como produto humano, também é inconcebível e impraticável se não tomado como relação. Os fluxos sociais engendram o Direito, e o Direito a eles remete. E o Direito também se radica nas demandas emergentes do mundo da vida, em sua longa e complexa cadeia existencial. No âmbito antropológico, refletida em três dimensões fundamentais, a da estrutura da personalidade, das elaborações símbolo-cultural e das expressões da vida social. Portanto, cabe necessariamente refleti-lo em interação, tanto em termos de validade como também em termos de legitimação político-social, assim como em termos de eficácia ou de hermenêutica.

E as respostas para o pensamento, e ação são convergentes – advêm da composição desses elementos e de sua constante integração – por incrível que possa parecer o por menos usual que possa acontecer.

Pode-se pensar num direito associado ao ideal do *justo*, nos moldes praticados antes da Modernidade, que não tinha passado pela ruptura e fragmentação instaurada pelas revoluções tecnológico-científicas.

O rompimento com as fronteiras nacionais, a extrapolação de todas as formas de comunicação e a liberdade de circulação de bens e capitais trouxeram ao *universalismo* um novo suspiro de vida, estabelecendo no princípio da dignidade da pessoa humana a pedra fundamental de uma ordem jurídica internacional.

Explicando a utilização do termo universalismo para a designação da ideia de globalização do direito, é a lição de Mireille DELMAS-MARTY²¹⁷:

Retornemos ao significado mais específico e aos termos empregados até o momento como sinônimos: mundialização, universalização, globalização. Se uns e outros descrevem um movimento, um processo em curso, eles adquiriram colorações diferentes, as quais a etimologia não esclarece verdadeiramente, levando no mais das vezes a confusão. Se o significado de globo se reduz, com efeito, ao planeta, em troca o mundo e o universo são, à primeira vista, sinônimos em sua extensão sem limites conhecidos. A mundialização é com frequência confundida com a globalização (único termo disponível em inglês), enquanto a universalização é geralmente delas distinguida, às vezes fortemente, como sugere notadamente Zaki Laidi. Ele pediu a Philippe Petit para precisar a diferença entre a mundialização e a universalização, ao que ele respondeu com um exemplo: ‘Dizer-se que a Coca-Cola é bebida mundial, global ou universal é rigorosamente a mesma coisa. Em contrapartida, quando se passa dos objetos aos produtos, ou das técnicas a alguns valores, o sentido dos termos universal e mundial diverge seriamente. A mundialização remete à difusão espacial de um produto, de uma técnica ou de uma idéia. A universalização implica um compartilhar de sentidos’. ‘Difusão espacial’ de um lado ‘compartilhar de sentidos’ de outro, estas duas fórmulas descrevem muito

²¹⁷ DELMAS-MARTY, Mireille. *Três Desafios para um Direito Mundial*. Tradução de Fauzi Hassan Choukr. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003, p. 8-9.

bem as diferenças que separam os dois fenômenos que eu denominarei globalização para a economia e universalização para os direitos do homem, guardando assim o termo mundialização uma neutralidade que ele jamais perderá, caso não se resigne rapidamente ao primado da economia sobre os direitos do homem.

Esse caráter universalista do *ius cogens*, o qual servirá de fonte inspiradora para o Direito Internacional, revela-se ser parte de um fenômeno maior denominado *transnacionalidade*, definido por Bruno Smolarek DIAS²¹⁸ como “*fenômeno no qual as limitações dos Estados Nacionais não mais contêm as relações sociais, que passaram então a perpassar, a ultrapassar os contentores do território, nacionalidade e primordialmente a soberania*”.

Sob a visão da transnacionalidade, o direito internacional deveria ser construído numa base mutualística, aproximando-se do ideário kantiano apresentado na obra “A Paz Perpétua”, pelo qual se retomariam os conceitos de consciência humana, *recta ratio* e universalização, somado à definição das formas de como se dará a extração do conteúdo do Direito Internacional a partir da *consciência jurídica universal*, bem como à arguição/aplicação do direito obtido através dessa *ratio* nos procedimentos judiciais internacionais.

Nas palavras de Gabriel Webber ZIERO²¹⁹, será considerada como transnacional a ordem jurídica que

(...) se dedica a questões que ao mesmo tempo ultrapassam e confundem os limites que caracterizam o direito interno e o direito internacional estruturando-se sob critérios de inclusão e diversidade que se evidenciam tanto no que tange à participação de atores, como no que se refere aos temas abraçados por tal ordem jurídica.

A regulamentação da nanotecnologia, por ainda ser algo incipiente, poderia ser construída, no âmbito internacional, já sob a visão da transnacionalidade, apontando o

²¹⁸ DIAS, Bruno Smolarek. *Direito transnacional e a premissa de uma comunidade internacional universalista*. In: Revista Brasileira de Direito. v.11, n. 1 (2015), jan.-jun. 2015, p. 68 e ss.

²¹⁹ ZIERO, Gabriel Webber. *O conceito de conduta empresarial responsável à luz dos ordenamentos jurídicos brasileiro, internacional e transnacional*. In: Revista de Direito Internacional - Brazilian Journal of International Law. v.13, n.3, 2016, p.81-94.

caminho para o universalismo e a criação de uma comunidade internacional, a qual terá na nanotecnologia um elemento de contato ou de especialização normativa.

Para tanto, entendemos que os métodos do direito comparado se apresentam como eficazes para construção de um direito transnacional, no sentido de fazer o corte transversal em diversas legislações nacionais, identificando seus pontos culturais de contato e de distanciamento, podendo, então, estabelecer as linhas gerais de composição de uma legislação que seja culturalmente acessível a todos os países e, conseqüentemente, a toda comunidade internacional, maximizando o ideal da dignidade da pessoa humana.

Hildebrando ACCIOLY, G. E. do NASCIMENTO E SILVA e Paulo Borba CASELLA²²⁰ apontarão os pressupostos possivelmente necessários para o estabelecimento de uma ordem jurídica mundial, cujo método de integração preponderante deverá ser o do direito comparado:

A conclusão se põe no sentido de insistir que a disjunção entre ordem e poder no sistema internacional abre, talvez, como oportunidade histórica única, brecha para a criação de nova ordem internacional, baseada na cooperação e no consenso, e onde se colocam como pressupostos: (I) modos para encorajar ganhos e vantagens conjuntas; (II) meios para tornar a interdependência melhor e mais aceitável, em vez de procurar simplesmente aprofundá-la; e (III) caminhos que possibilitem a combinação de mecanismos de mercado com esquemas de organização, que administrem adequadamente as desvantagens atuais daqueles países cujo *locus standi* no plano econômico é insatisfatório. Cumpre observar que, esse novo pacto “não é nem necessário nem provável, ele é apenas possível e conveniente, e requer, para a sua concretização, aquele mínimo de utopia na sua formulação, sem o qual o peso dos fatos e dos condicionamentos não será superado”.

Dando um passo além e já traçando as linhas que definirão os elementos intrínsecos obrigatórios dos instrumentos de *soft law* para regulação da nanotecnologia, Timothy F. MALLOY²²¹ atesta que, apesar da possível confusão que este instrumento possa gerar a partir da sua conceituação de baixa vinculatividade, é possível resolver tal confusão a partir da verificação de cumprimento das funções esperadas do diploma (precursoras, normativas, diretivas e complementares), momento em que se perceberão as vantagens e

²²⁰ ACCIOLY, Hildebrando; SILVA, G. E. do Nascimento e; CASELLA, Paulo Borba. *Manual de direito internacional público*. 22.ed., São Paulo: Saraiva, 2015, p. 960.

²²¹ MALLOY, Timothy F.. *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 347-358.

desvantagens do uso de um diploma da *soft law* para regulação da nanotecnologia no âmbito do direito interno. Um bônus trazido pelo trabalho de MALLOY é o arrolamento e apresentação de diversas iniciativas ao redor do mundo para a regulação da nanotecnologia, de âmbito nacional, regional e internacional, todas elas usando os métodos de direito comparado para a criação de suas normas.

Segundo o autor, a função precursora significa uma forma de “terraplanagem” ou “pavimentação” do caminho que levará à formação da *hard law*, isto é, da lei em sentido estrito, idolatrada pelos positivistas. Nesta função, a mais científica delas, são definidos os dados a serem coletados, as regras de padronização de medidas e de métodos, sendo seu sucesso atrelado ao grau de cooperação do setor, vez que, por falta do *enforcement of law*, a prestação de informações é voluntária²²². Em que pese essa falta, o desenvolvimento das normas de *soft law* no âmbito do direito internacional ambiental tem demonstrado o êxito desse mecanismo, gerando por diversas vezes leis internas, dotadas de imperatividade jurídica.

Em sequência, descrevendo a função normativa, MALLOY²²³ explica que ela serve para modular, incentivar a prática ou a não-prática de um determinado comportamento relacionado à aplicação da nanotecnologia e que tenha o potencial de atingir significativamente os *stakeholders*. Apesar de não possuir imperatividade, a *soft law* tem a capacidade de atingir o *ethos*²²⁴ do agente, gerando uma obediência autônoma e espontânea.

²²² MALLOY, Timothy F.. *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 349-352.

²²³ *Idem*, p. 352-355. As manifestações do autor são de grande importância, apesar de, pessoalmente, não acreditar que tudo se trata de puro altruísmo. Os agentes que se submetem à normatividade do *soft law*, por exemplo, podem fazê-lo na busca de creditação, transformando tal medida em campanhas de marketing para obter vantagens competitivas no mercado e vender mais produtos, sendo que já foi aqui explorada a questão do uso indiscriminado das nanopartículas.

²²⁴ “Lembremos que em grego *ethos* significa ‘costumes’, ‘hábitos’, e que a referência ao sistema de valores como um conjunto de novos hábitos é muito importante para se entender as empresas (cf. o conceito de cultura que busca compreender o comportamento dos agentes organizacionais perante os ‘valores’). Para isso, a noção de *ethos* merece atenção. Trata-se de um conceito da antropologia que significa (cf. Dicionário Larousse): “características comuns a um grupo de indivíduos de uma mesma sociedade. É por isso que Ricoeur (1992, p. 203-221), em seu artigo ‘Approches de la personne’, não poderia ser econômico ao definir *ethos*, uma vez que ele se interessa pela formação do indivíduo a partir de quatro divisões: linguagem, ação, narrativa, vida ética. Esta última – a vida ética – comporta uma estrutura tripla (a ética, a moral – entendida como obrigações, normas, proibições – e o *ethos*). Ricoeur define o *ethos* como ‘o desejo de uma vida perfeita – com e para os outros – dentro das instituições corretas’, fazendo do *ethos* um projeto. A idéia de *ethos* integra a ‘preocupação consigo mesmo, a preocupação com o outro e a preocupação com a instituição’ (p. 204), ignorando os

A terceira função apresentada, a *diretiva*²²⁵, diz respeito aos processos de certificação do cumprimento eficaz das normas de *soft law*, demonstrando sua viabilidade e assertividade, facilitando o diálogo para criação de uma lei interna, a partir das bases estabelecidas por ela. Um dos instrumentos mais importantes para o cumprimento dessa função da *soft law* é a criação de organismos de acreditação e certificação, sendo citada pelo autor como a primeira iniciativa de certificação para os processos envolvendo nanotecnologia a certificação CENARIOS®, desenvolvida e aplicada pela TÜV SÜD Industrie Service GmbH²²⁶. Nas palavras de MALLOY²²⁷:

Das quatro funções da *soft law*, a função diretiva talvez seja a mais próxima em operação para a lei de direito interno. Embora o padrão comportamental não seja juridicamente vinculativo, em teoria, o não cumprimento das normas traz consequências significativas o suficiente para influenciar as ações da empresa participante. Além disso, para muitos programas que incorporam a função diretiva, os padrões comportamentais são mais específicos do que aqueles tipicamente encontrados em instrumentos de *soft law* fundamentados na função normativa. Dada essa especificidade e as possíveis consequências do descumprimento, seria de se esperar que os programas de *soft law* que adotassem a função diretiva fossem mais eficazes do que os programas orientados pela norma. (...).

A função diretiva também poderia melhorar o empoderamento dos profissionais de EH & S [*Saúde, Segurança e Meio Ambiente*] dentro de uma empresa. Ao contrário de quando as *soft laws* se baseiam na função normativa, em programas diretivos, o padrão comportamental pode ter peso dentro da firma mais parecido com o de obrigações legais mandamentais. Se a diretriz de *soft law* for violada, a firma poderá sofrer uma perda de certificação clara e significativa.

fundamentos e privilegiando os fatos que serão avaliados em um sistema de provas.” (PESQUEUX, Yvon. *Filosofia e organizações*. São Paulo: Cengage Learning, 2008, p. 21)

²²⁵ MALLOY, Timothy F.. *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 356-357.

²²⁶ TÜV SÜD INDUSTRIE SERVICE GMBH. *CENARIOS® Certification Standard*. Disponível em <http://innovationsgesellschaft.ch/wp-content/uploads/2013/07/CENARIOS_Certification_Standard_e.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

²²⁷ Tradução livre de: “Of the four soft law functions, the directive function is perhaps the closest in operation to hard law. Although the behavioral standard is not legally enforceable, in theory, failure to comply with it carries consequences significant enough to influence the actions of the participating firm. Moreover, for many programs incorporating the directive function, the behavioral standards are more specific than those typically found in soft law instruments grounded in the normative function. Given this specificity and the potential consequences of noncompliance, one would expect that soft law programs embracing the directive function would be more effective than normatively driven programs. (...). The directive function could also enhance the empowerment of EH&S professionals within a firm. Unlike when soft law programs rely on the normative function, in directive programs, the behavioral standard may carry weight within the firm more akin to that of mandatory legal obligations. If the directive soft law standard is violated, the firm could suffer a clear, meaningful detriment-loss of certification.” (MALLOY, Timothy F.. *Op.cit.*, p. 357.)

Por fim, a função complementar tem por finalidade a de promover a integração entre a lei interna e a *soft law*. MALLOY²²⁸ ressalta que um dos documentos de *soft law* mais comumente utilizados para o cumprimento dessa função são as *Guidelines* (Diretrizes, em português), conjunto de orientações de caráter prático expedido pelas Organizações Internacionais para clarificar a fixação das regras aplicáveis às relações que estiverem sob análise e estabelecer seus parâmetros de interpretação e integração. Essa função tem grande importância no que diz respeito à integração entre os *stakeholders* e os tomadores de decisão nos âmbitos dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

Concluirá MALLOY²²⁹ que as normas de *soft law* representam o que há de mais vanguardista em termos de regulação, tipo um *topus uranus* platônico daquilo que se espera do desenvolvimento da nanotecnologia e das legislações de direito interno e que, mesmo sem uma imperatividade ou vinculatividade plenas, atualmente, trazem uma carga maior de segurança jurídica das relações envolvendo a nanotecnologia.

Haverá o leitor atento de se questionar, neste momento possivelmente, sobre a contraposição à teoria da transnacionalidade supracitada. Trata-se da conclusão esposada pelo *Relatório Koskenniemi*²³⁰, denominada *teoria da fragmentação do direito internacional*. Esta teoria adota como pressuposto um cenário em que o direito internacional busca legitimidade perante uma sociedade globalizada altamente complexa, o que demandará a formação de regramentos jurídicos tematicamente fragmentados e especializados, criados por organizações internacionais autônomas e, eventualmente, com jurisdições sobrepostas.

Uma das principais críticas feitas à teoria da fragmentação é que, diante dos fatos de haverem jurisdições sobrepostas e destas poderem proferir decisões incompatíveis e

²²⁸ MALLOY, Timothy F.. *Op.cit.*, p. 357-358.

²²⁹ “Design issues and inherent limitations of the normative function in this context will likely limit the impact of normatively grounded codes of conduct, while carefully designed, directive-centered programs may yet serve an important interim role in securing meaningful management of nanotechnology applications.” (MALLOY, Timothy F.. *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 358.)

²³⁰ INTERNATIONAL LAW COMMISSION. *Fragmentation of international law: difficulties arising from the diversification and expansion of International Law* (A/CN.4/L.682). Genebra, 2006.

conflituosas entre si, gerando dúvida real sobre o comando a ser cumprido pela parte sucumbente, provoca-se a ruptura da lógica sistêmica típica aos ordenamentos jurídicos, gerando antinomias e colocando em xeque a eficácia dessas regras e jurisdições.

ATCHABAHIAN²³¹ afirma que as críticas à teoria da fragmentação se sustentam vigorosamente, mesmo diante das técnicas de integração e interpretação propostas no Relatório Koskenniemi, por ela assim descritas:

(...). A fim de ilustrar a aplicação prática das técnicas mencionadas, Koskenniemi divide os potenciais conflitos normativos – ou antinomias – da seguinte maneira: (i) relações entre lei geral e lei especial (*lex specialis*), com a análise dos regimes especiais ou regimes autocontidos; (ii) relação entre lei anterior (*lex prior*) e lei posterior (*lex posterior*); (iii) relação entre normas de diferentes níveis hierárquicos (*lex superior*); e (iv) relação da norma com seu ambiente normativo comum. Cada conflito normativo, por sua vez, se subdivide em novas subcategorias, cada qual com suas nuances, que são analisadas por aquele autor com base em casos julgados por Cortes Internacionais na tentativa de justificar a aplicabilidade das técnicas previstas na CVDT [*Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados*]. Quanto aos regimes autocontidos (*self-contained regimes*), Koskenniemi prefere chamá-los de regimes especiais (*special regimes*). Para o autor, tais regimes podem ser interpretados de três maneiras distintas: (i) em sentido estrito, constituindo um conjunto especial de regras secundárias voltadas à responsabilização dos Estados que clamam primazia às normas gerais relacionadas às consequências de uma violação; (ii) em sentido amplo, para se referir às lacunas entre regras primárias e secundárias, que se aplicam a um problema em particular de maneira diferente daquela abrangida pela regra geral; e (iii) com efeito predominantemente por meio da provisão de orientação interpretativa, desviando-se da regra geral em diferentes níveis, questão vista em casos decididos por Cortes Regionais de Direitos Humanos.

Para os fins desta tese, o embate entre teoria da transnacionalidade e teoria da fragmentação não parece tão relevante no que tange à nanotecnologia, desde que a legislação seja criada por alguém. A especialidade do conhecimento técnico necessária para sua regulação justificaria total e absolutamente a sua formulação por um corpo técnico altamente capacitado e livre da pressão do poder econômico, seguindo o viés previsto no Relatório Koskenniemi. Não obstante a demanda por especialidade, os interesses tuteláveis (saúde dos seres vivos e equilíbrio do meio ambiente) representam searas relevantes dos Direitos Humanos, razão pela qual também poderiam ser formulados pelas bases principiológicas do

²³¹ ATCHABAHIAN, Ana Cláudia Ruy Cardia. *A transterritorialidade como mecanismo de responsabilização de empresas por violações aos direitos humanos*. Tese de Doutorado (Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 110.

ius cogens, identificadas com apoio das técnicas de direito comparado, abraçando a teoria da transnacionalidade.

Ante o exposto, é possível concluir que a regulação da nanotecnologia, com vistas a permitir seu desenvolvimento amplo e democrático em nível global, poderá ser produzida com subsídio nos métodos do *direito comparado*, tido como mecanismo de integração normativo-cultural das diversas realidades ao redor do mundo e aplicado mediante identificação dos elementos fundamentais que aproximam ou repelem os ordenamentos jurídicos perfilhados, cujo fruto normativo será compilado na forma de *soft law*, podendo ser, inclusive, nos documentos denominados *Guidelines*.

3.3. REGULAÇÃO DO CONTROLE DO RISCO DE EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS NO DIREITO COMPARADO E NOS DIPLOMAS ESPECIALIZADOS DE *SOFT LAW*

Segundo dados da União Europeia, no velho continente, há uma década, a proporção de funcionários no setor nano era frequentemente listada como sendo inferior a 0,1% do setor total de produção (por exemplo, na Suíça). Todavia, existiu uma ampla percepção de que o total de pessoas em contato com os nanomateriais sintéticos aumentaria rapidamente, sendo estimado pela autoridade da UE para segurança no trabalho (EIOSHA) o número de dez milhões de locais de trabalho em nanotecnologia em 2014. Para o Bloco, isso significaria quase seis milhões funcionários do setor de nanotecnologia²³².

Com base na revisão de literatura em saúde e segurança do trabalho aplicada à nanotecnologia, as questões centrais que mais têm desafiado os higienistas ocupacionais são: identificação dos riscos de saúde; critérios para adaptação dos métodos de detecção e medição; estudo de cenários reais de exposição no local de trabalho; definição e delimitação de locais de trabalho específicos para nanomateriais; recomendações para a segurança do

²³² EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK. *New and Emerging Risks in: Occupational Safety and Health – Outlook 1*, 2009. Disponível em <http://osha.europa.eu/en/publicationsoutlook/te8108475enc_osh_outlook/>. Visitado em 08.mai.2019.

trabalhador pelas autoridades e pela indústria; bem como cuidados médicos preventivos ocupacionais²³³.

Outro ponto comum também identificado na literatura é que, na maioria das vezes, os trabalhadores em laboratórios de pesquisa são os primeiros a serem expostos a este tipo de partícula. Por se tratar de trabalhadores que normalmente possuem conhecimento e treinamento para lidar com tal exposição, a ocorrência de acidentes acaba sendo menor. Só a partir da evolução dos métodos de produção, passando da bancada para a industrialização e comercialização dos produtos, é que os trabalhadores com menor grau de instrução e sem o conhecimento da exposição passam a ser afetados, sendo que a fácil geração de aerodispersóides e a correspondente ausência de instrumentos de medição 100% preparados para medição da concentração dessas partículas dispersas no ar são agravantes severos do risco de exposição ocupacional.

²³³ Tratando sobre a temática da Saúde e Segurança do Trabalho aplicada à nanotecnologia: ALMEIDA, Ildeberto Muniz de; VILELA, Rodolfo Andrade de Gouveia; SILVA, Alessandro José Nunes da et al. Modelo de Análise e Prevenção de Acidentes - MAPA: ferramenta para a vigilância em Saúde do trabalhador. In: *Ciência & saúde coletiva*, vol.19, n.12, 2014, p. 4679-4688 / ARCURE, Arline Sydneia Abel; PONTES, Jorge Marques. Nanotecnologia e seus impactos na saúde, meio ambiente e no mundo do trabalho. In: HESS, Sonia (org.). *Ensaio sobre a poluição e doenças no Brasil*. São Paulo: Outras expressões, 2018, p.315-336 / AREOSA, João; AZERES, Pedro; VELOSO NETO, Hernâni. *Manual sobre riscos psicossociais no trabalho*. Porto: Civeri Publishing, 2014 / ASMATULU, Ramazan. *Nanotechnology safety*. San Diego: Elsevier, 2008 / AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. NanoTrust-Dossier No. 029en, April 2012 (Nanomaterials and occupational safety – An overview). Disponível em <<http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%20x002af794.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019 / BARTIS, James T.; LANDREE, Eric. *Nanomaterials in the workplace: Policy and planning workshop on occupational safety and health*. Arlington: RAND, 2006 / BHUSHAN, Bharat. Governance, policy, and legislation of nanotechnology: a perspective. In: *Microsystem Technologies*, v. 21, n. 5, mai/2015, p. 1137-1155 / BRITISH STANDARDS INSTITUTION. *Safe approach to nanotechnology – BSI British Standards publishes new guidance for UK industry*. Disponível em <<https://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/media-centre/press-releases/2008/1/Safe-approach-to-nanotechnology--BSI-British-Standards-publishes-new-guidance-for-UK-industry/>>. Visitado em 08.mai.2019 / CASTRO, Janaína Vieira de; PASQUALETO, Olívia de Quintana Figueiredo. Nanotecnologia, saúde e segurança do trabalho: Espaço para regulação. In: *Revista dos Estudantes de Direito da Universidade de Brasília*, n. 12, 2016. Disponível em <<http://periodicos.unb.br/index.php/redunb/article/download/21738/15494>>. Visitado em 08.mai.2019 / DEKKERS, Susan et al. Towards a nanospecific approach for risk assessment. In: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, v. 80, out/2016, p. 46-59 / EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK. *New and Emerging Risks in: Occupational Safety and Health – Outlook 1, 2009*. Disponível em <http://osha.europa.eu/en/publicationsoutlook/te8108475enc_osh_outlook>. Visitado em 08.mai.2019 / EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK. *Workplace exposure to nanoparticles*. Bilbao, 2009 / EUROPEAN PARLIAMENT. *Resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI))*. Disponível em <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+PDF+V0//EN>>. Visitado em 08.mai.2019 / FEITSHANS, Ilise Levy. *Global health impacts of nanotechnology law: A tool for stakeholder engagement*. Singapura: Pan Stanford Publishing, 2018 /

Os pesquisadores Robert A. YOKEL, da University of Kentucky (EUA), e Robert C. MACPHAIL, da Environmental Protection Agency (EUA), elaboraram o diagrama abaixo para demonstrar as vias de contaminação da saúde humana pelos nanomateriais²³⁴:

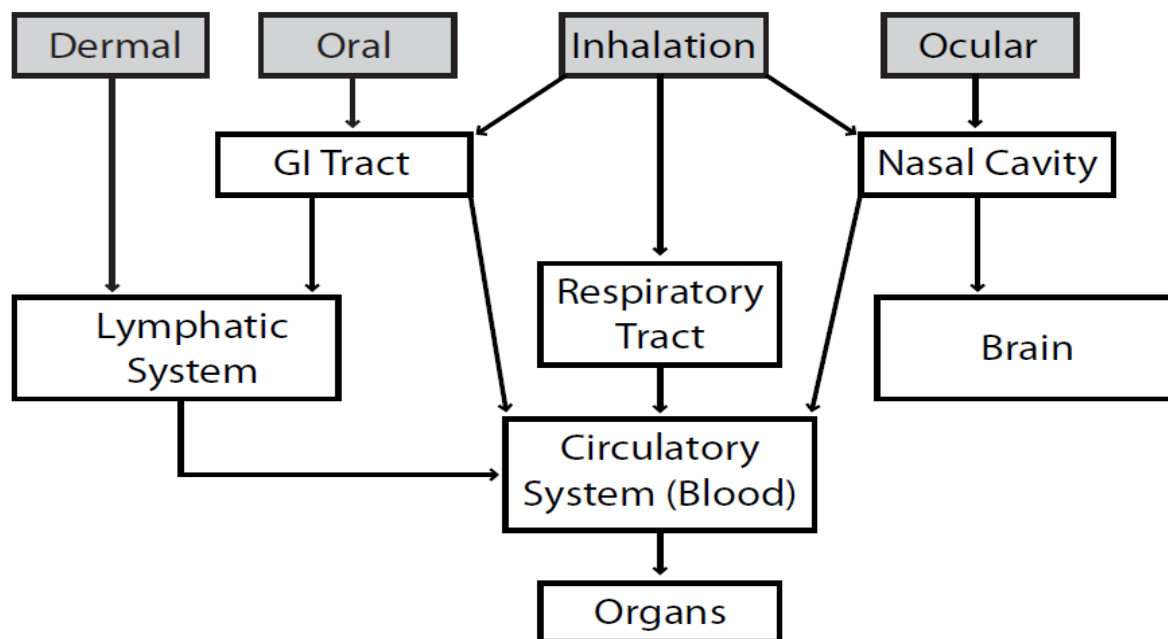


Figura 20. Formas de penetração dos nanomateriais no organismo humano. (Fonte: YOKEL, Robert A.; MACPHAIL, Robert C. *Engineered nanomaterials: exposures, hazards and risk prevention*. In: *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, 2011, 6:7, p. 06)

A pesquisadora do ETC Group, Silvia RIBEIRO²³⁵, em palestra proferida na Fundação Heinrich Böll, apontou a existência de diversos alertas de toxicidade dos nanomateriais. O primeiro caso citado foi o estudo realizado em 1997, cujos resultados apontaram a reatividade com moléculas do DNA e criação de radicais livres das nanopartículas Dióxido de Titânio (TiO₂) e Óxido de Zinco (ZiO), até então utilizadas na produção de protetores solares.

Após, relata RIBEIRO²³⁶, no ano de 2003, ter a toxicopatologista britânica Vyvyan Howard promovido a identificação de relação direta entre o tamanho da partícula

²³⁴ YOKEL, Robert A.; MACPHAIL, Robert C. *Engineered nanomaterials: exposures, hazards and risk prevention*. In: *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, 2011, 6:7, p. 06.

²³⁵ RIBEIRO, Silvia. *Impactos da nanotecnologia na saúde e no meio ambiente*. Palestra proferida na fundação Heinrich Böll Brasil. Disponível em <<https://www.youtube.com/watch?v=jnwIK5o5AD8>>. Visitado em 08.mai.2019.

²³⁶ *Idem*.

inalada e as doenças pulmonares. A palestra cita também, no ano de 2003, os pesquisadores do CBEN – Center for Biological and Environmental Nanotechnology (EUA), Mason Thonsom e Vicky Calvin, que conseguiram detectar a bioacumulação de partículas ao longo da cadeia alimentar. E, por fim, menciona a contaminação por inalação de partículas de 30 nanômetros, ocorrida com trabalhadores na China, com a morte de duas trabalhadoras e mais cinco doentes, numa fábrica de tintas, em 2009²³⁷.

Mapeando os principais efeitos danosos dos nanomateriais em organismos vivos, a OCED chegou aos seguintes resultados:

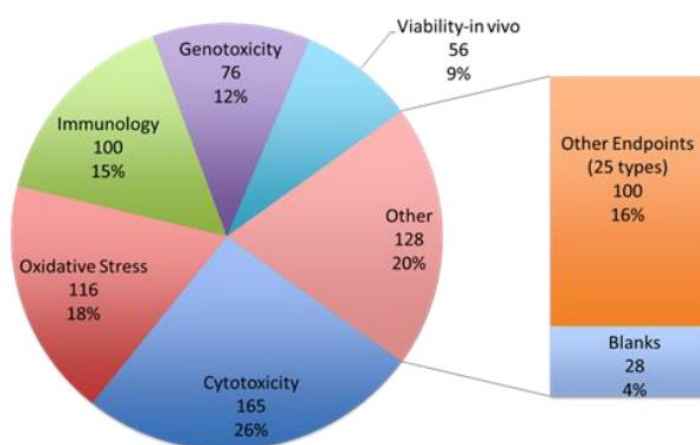


Figura 21. Distribuição dos efeitos dos nanomateriais nos organismos vivos. (Fonte: ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Alternative testing strategies in risk assessment of manufactured nanomaterials: Current state of knowledge and research needs to advance their use*. Paris: OECD, 2017, p. 30)

As características específicas dos nanomateriais, especialmente seu pequeno tamanho, impedem a observação direta com instrumentos ópticos e apresentam desafios analíticos especiais. As medições continuam difíceis, porque os nanomateriais industrializados devem ser distinguidos das muitas partículas de poeira normais. Um desafio particular é detectar poeira em forma de fibra e outras partículas, especialmente fibras longas e finas, sendo estas bastante perigosas quando inaladas²³⁸.

²³⁷ O ESTADO DE SÃO PAULO. *Estudo chinês documenta mortes por nanotecnologia*. Disponível em <<https://ciencia.estadao.com.br/noticias/geral,estudo-chines-documenta-mortes-por-nanotecnologia,421451>>. Visitado em 08.mai.2019.

²³⁸ AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 029en, April 2012 (Nanomaterials and occupational safety – An overview)*. Disponível em <<http://epub.oew.ac.at/Oxc1aa5576%200x002af794.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.

Mas, os alertas não param por aí. Mais recentemente, em março de 2014, os pesquisadores Molly M. JACOBS, Michael ELLENBECHER, Polly HOPPIN, David KRIEBEL e Joel TICKNER, todos da *University of Massachusetts Lowell*, também identificaram danos à saúde causados pela exposição aos nanotubos de carbono²³⁹.

Os pesquisadores identificaram a ocorrência de fibrose pulmonar nas cobaias testadas com nanotubos de carbono de parede simples. Fibrose pulmonar é uma doença crônica, de desenvolvimento lento, que vai substituindo o tecido dos alvéolos pulmonares por tecido cicatricial, impedindo-o de realizar as trocas gasosas da respiração humana. Tal condição é bastante comumente associada a trabalhadores expostos à sílica, asbestos, amianto e várias outras substâncias tóxicas, *in verbis*²⁴⁰:

Até meados dos anos 2000, houve uma notável ausência de estudos de avaliação dos impactos ambientais e de saúde de CNTs [nanotubos de carbono]. Durou até 2004, quando toxicologistas da NASA publicaram um dos primeiros estudos documentando o desenvolvimento de inflamação pulmonar e lesões nos pulmões de cobaias expostas a SWCNTs [nanotubos de carbono de parede única] (instilação intratraqueal utilizando essencialmente injeção do material para os pulmões, procedimento padrão quanto à seleção de poeiras de toxicidade pulmonar). Estudos adicionais que se seguiram relataram efeitos semelhantes noutros modelos com animais e também elementos de prova de "fibrose progressiva" - cicatrizes nas regiões profundas do pulmão. Estes primeiros estudos também examinaram como toxicidade aguda e subcrônica de SWCNTs em comparação com outros materiais, tais como negro de carbono e de quartzo que apresentam riscos conhecidos pulmonares. Estes estudos concluíram que SWCNTs eram mais tóxicos do que tais materiais. (...) De particular interesse foi a descoberta de que este efeito ocorre quando os animais experimentam exposições aerotransportadas semelhantes aos encontrados em ambientes ocupacionais.

²³⁹ JACOBS, Molly M. *et al. Precarious promise: A Case Study of Engineered Carbon Nanotubes*. Disponível em <http://www.sustainableproduction.org/downloads/ECN_casestudy_0325.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

²⁴⁰ Em tradução livre de: "Until the mid-2000s, there was a striking absence of studies evaluating the environmental and human health impacts of CNTs [carbon nanotubes]. It wasn't until 2004 that toxicologists at NASA published one of the first studies documenting the development of pulmonary inflammation and lesions in the lungs of mice exposed to SWCNTs [single-walled carbon nanotubes] (using intratracheal instillation essentially squirting the material into the lungs, standard procedure when screening dusts for pulmonary toxicity). Additional studies followed that reported similar effects in other animal models and also evidence of "progressive fibrosis" – scarring in the deep regions of the lung. These first studies also examined how acute and sub-chronic toxicity of SWCNTs compared to other materials such as carbon black and quartz that present known pulmonary hazards. These studies concluded that SWCNTs were more toxic than those materials. (...) Of particular concern was the finding that this effect occurs when the animals experience airborne exposures similar to those found in occupational settings." (JACOBS, Molly M. *et al. Op. cit.*, 2014, p. 7-8).

Não bastando ser grave o suficiente a hipótese de geração de fibrose pulmonar, o citado estudo apontou ocorrência de concausa entre a inalação de nanotubos de carbono e o mesotelioma, câncer do tecido que reveste as paredes do tórax, abdômen e envolve o coração, apesar de ainda não se poder concluir sobre o surgimento da doença²⁴¹:

Pesquisadores do Instituto Nacional dos EUA para Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) informaram recentemente que a inalação crônica de MWCNTs [*nanotubos de carbono de paredes múltiplas*] por ratos mostraram um aumento da incidência de tumores pulmonares. (Asbesto é também uma causa conhecida de câncer de pulmão, além de mesotelioma.) O estudo mostrou que MWCNTs têm a capacidade de promover o desenvolvimento e crescimento de tumores pulmonares quando os ratos são expostos pela primeira vez a um produto químico que seja conhecido por iniciar o câncer. Assim, embora este trabalho indique que MWCNTs têm o potencial para promover o câncer, são necessários estudos adicionais para determinar se ele pode iniciar a doença também.

A Academia de Ciências Austríaca²⁴², realizando uma pesquisa de direito comparado, identificou que as legislações sobre nanotecnologia desenvolvidas em importantes países ao redor do mundo (Austrália, Alemanha, Áustria, Suíça, França e Estados Unidos) possuem os seguintes pontos de convergência:

- Princípio da precaução: as medidas de proteção devem ser focadas, como precaução, nas características perigosas suspeitas.
- Identificação de perigos: Os esforços de segurança exigem, inicialmente, o reconhecimento de ameaças potenciais (embora isso nem sempre seja possível).

²⁴¹ Em tradução livre de: “Investigators at the US National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) recently reported that chronic inhalation of MWCNTs [multiple-walled carbon nanotubes] by mice showed an increased incidence of lung tumors. (Asbestos is also a known cause of lung cancer in addition to mesothelioma.) The study showed that MWCNTs have the capacity to promote the development and growth of lung tumors when mice are first exposed to a chemical that is known to initiate the disease. Thus, while this work indicates that MWCNTs have the potential to promote cancer, additional studies are needed to determine if it can initiate the disease as well.” (JACOBS, Molly M. *et al. Op. cit.*, 2014, p. 9).

²⁴² Tradução livre de: “• Precautionary principle: protective measures are to focus, as a precaution, on the suspected harmful features. • Hazard identification: Safety efforts initially require recognizing potential threats (although this is not always possible). • Minimize the impacts by applying a range of measures (reduce the number of exposed workers, lower concentrations). • Substitution: replace substances posing a health risk with less harmful ones; bind dust-like nanomaterials. • Technical protection measures: the goal is to identify, limit or capture hazardous vapors and particulates. • Organizational protective measures: for example by restricting access. • Personal protective measures: respiratory protection (with adequate particle filters), protective gloves, closed safety goggles, protective clothing as well as instruction in decontamination procedures. • Hygiene measures: suitable opportunities to wash clothes and to safely store street clothes.” (AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 029en, April 2012 (Nanomaterials and occupational safety – An overview)*. Disponível em <<http://epub.oew.ac.at/0xc1aa5576%200x002af794.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019).

- Minimização dos impactos mediante aplicação de uma série de medidas (p.ex. redução do número de trabalhadores expostos e/ou redução das concentrações).
- Substituição: substituir as substâncias que representam um risco para a saúde por outras menos nocivas; utilizar materiais que capturem nanomateriais semelhantes à poeira.
- Medidas técnicas de proteção: o objetivo é identificar, limitar ou capturar vapores e partículas perigosas.
- Medidas organizacionais de proteção: por exemplo, restrição de acesso.
- Medidas de proteção pessoal: proteção respiratória (com filtros de partículas adequados), luvas de proteção, óculos de segurança fechados, roupas de proteção, bem como instruções sobre procedimentos de descontaminação.
- Medidas de higiene: oportunidades adequadas para lavar e guardar com segurança roupas de uso comum.

O Boletim da Academia Austríaca, no que tange à aplicação focada na indústria, traz destaque para as diretrizes estabelecidas pelo Governo Holandês para auxiliar as empresas e os empregados a ponderar decisões sobre aplicação da nanotecnologia, sob a perspectiva da saúde e segurança do trabalho, mediante o cumprimento de 6 etapas de trabalho: (i) inventariação das substâncias; (ii) classificação; (iii) documentação exata das etapas de trabalho; (iv) classificação da exposição; (v) possíveis processos de controle; e (vi) implementação de medidas de controle. Ao final do boletim, conclui que²⁴³:

A proteção dos trabalhadores e a segurança dos laboratórios são temas prioritários porque as pessoas mais expostas - aquelas que são as primeiras a entrar em contato com os nanomateriais - são aquelas envolvidas na produção, transporte e processamento desses materiais. Embora estejam sendo feitas melhorias na segurança ocupacional constantemente (identificação de locais de trabalho, diretrizes para recomendações no manuseio de nanomateriais, cenários de exposição, modificação de técnicas analíticas etc.), a segurança ocupacional continua a representar grandes desafios para as autoridades responsáveis. No que diz respeito à identificação e caracterização das lacunas reais em nosso conhecimento, as

²⁴³ Tradução livre de: “Worker protection and lab safety are priority topics because the most exposed persons – those who are the first to come into contact with nanomaterials – are those involved in the production, transport and processing of these materials. Although improvements are constantly being made to occupational safety (identification of workplaces, guidelines for recommendations in handling nanomaterials, exposure scenarios, modification of analytical techniques, etc.), occupational safety continues to pose major challenges to the responsible authorities. As far as identifying and characterizing actual gaps in our knowledge is concerned, the following specific areas deserve mention: (1) the classification of particularly hazardous nanomaterials, (2) resolving the question of whether synthetic nanoparticles can be interpreted as beings “new substances”, (3) which characteristic features and which analytical techniques should be used to determine exposure levels to nanoparticles, (4) which exposure levels to nanoparticles are present at the workplace, (5) what measures are adequate to protect workers and (6) how can these measures be implemented and controlled.” (AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 029en, April 2012 (Nanomaterials and occupational safety – An overview)*. Disponível em <<http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%200x002af794.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019).

seguintes áreas específicas merecem destaque: (1) a classificação de nanomateriais particularmente perigosos, (2) resolver a questão de saber se nanopartículas sintéticas podem ser interpretadas como “novas substâncias”. (3) quais características e técnicas analíticas devem ser usadas para determinar os níveis de exposição a nanopartículas, (4) quais níveis de exposição a nanopartículas estão presentes no local de trabalho, (5) quais medidas são adequadas para proteger os trabalhadores e (6) como essas medidas podem ser implementadas e controladas?

Em levantamento inicial, realizado por Kenneth ABBOTT, Gary MARCHANT e Elizabeth CORLEY²⁴⁴, foram verificadas e comparadas onze normas regulamentadoras aplicadas à nanotecnologia, oriundas dos Estados Unidos, da Europa e de Organizações Internacionais. Comparando-as a partir de seus pontos fortes e fracos, característicos das abordagens públicas e privadas, bem como o impacto de escolhas de design específicas, os pesquisadores concluíram que os mecanismos existentes têm um histórico misto: muitos incorporam compromissos superficiais, poucos promovem ativamente a implementação e nenhum participa de monitoramento significativo ou oferece fortes incentivos para a conformidade. Assim, apelamos às autoridades públicas - bem como aos grupos da indústria, órgãos de pesquisa e outras partes interessadas - para que promovam ativamente o surgimento de novos mecanismos de fiscalização de *soft law* mais eficazes para a nanotecnologia e trabalhem para fortalecer os mecanismos existentes.

Em relevantíssimo trabalho de coleta de dados, Carla dos Santos RICCARDI, Marcio Luiz dos SANTOS e Antônio Carlos GUASTALDI identificaram um total de 422 diplomas legais internos e internacionais, vigentes em 2014²⁴⁵, além de diretrizes e regulamentos produzidos por entidades de metrologia e padronização, conforme exposto na tabela a seguir:

	Região	Nº de documentos
América do Norte	Canadá	03
	Estados Unidos	80
Europa	União Europeia	159
	Alemanha	25
	Rússia Europeia	02

²⁴⁴ ABBOTT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; CORLEY, Elizabeth A.. *Soft Law Oversight Mechanisms for Nanotechnology*. In: Jurimetrics, v. 52, 2012, p. 279-312.

²⁴⁵ Atualmente, já há mais de 422 normas vigentes, haja vista a criação de novas normas, tais como as Diretrizes da OMS, que serão estudadas adiante.

	Noruega	01
	Suíça	09
	Holanda	07
	França	01
	Irlanda	01
	Reino Unido	37
Ásia	Japão	03
	Índia	01
	Tailândia	01
	China	08
Oceania	Austrália	33
	Nova Zelândia	01
	Organizações Não-Governamentais	11
	Outros	35
	ISO and ASTM	04
Total		422

Tabela 05. Documentos de segurança e regulação em nanotecnologia. (Fonte: RICCARDI, Carla dos Santos; SANTOS, Marcio Luiz dos; GUASTALDI, Antonio Carlos. *Engineered nanomaterials: Nanotoxicology issues, nanosafety and regulatory affairs*. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2015, p. 127.)

Considerando a grande variedade de normas de direito estrangeiro e de organizações internacionais supracitadas, e dado o risco de baixa adesão dessa solução pela Magistratura (já que ela é oriunda de método normativo heterointegrativo – o que demandaria realizar a necessária sobreposição dos demais elementos influenciadores de suas realidades sociais num nível muito mais profundo do que se fez acima, condição que também seria exigida do Juiz, no caso de sua adoção), e para justificar o recorte metodológico ora apresentado, ao invés de partir da análise de ordenamentos jurídicos de diversos países, optou-se por propor a análise a partir de diplomas de *soft law*, já que estes também representam produtos normativos do direito comparado, inclusive com melhor observância dos princípios da proporcionalidade e da compatibilidade, facilitando a aplicação pelo Magistrado ao caso concreto.

Ainda sobre o recorte metodológico, como destacado acima, há uma gama variada de iniciativas e organizações internacionais trabalhando sobre a problemática da regulação da nanotecnologia e documentos de diversas datas, o que também obrigará o julgador a fundamentar a escolha do diploma de *soft law* aplicável ao caso concreto, razão pela qual acreditamos que gerará maior aceitação social a escolha de diplomas recentemente

publicados e produzidos por organizações internacionais com as quais o Governo Brasileiro tenha oficialmente relações e enlaces, inclusive para justificar a atribuição, pelo Julgador, de imperatividade à norma de *soft law*, sem que isso represente uma violação ao princípio da soberania nacional (art. 1º, I, CF).

Após submissão dos diversos diplomas existentes ao crivo metodológico definido ora proposto, estando todos eles indicados na bibliografia consultada, por ser o único a preencher os requisitos estabelecidos²⁴⁶, passa-se à análise do conjunto de normas sobre exposição ocupacional produzido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) – *Diretrizes para Proteção dos Trabalhadores de Potenciais Riscos dos Nanomateriais Manufaturados*, documento que contou com participação brasileira na elaboração e revisão.

3.3.1. DIRETRIZES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS) PARA PROTEÇÃO DOS TRABALHADORES DE POTENCIAIS RISCOS DOS NANOMATERIAIS MANUFATURADOS

Em 2017, a Organização Mundial de Saúde, concebida como uma agência internacional especializada no campo da saúde, o que inclui observância da saúde dos trabalhadores, e que tem o Brasil como um de seus países-membro, fez o lançamento de suas *Diretrizes para Proteção dos Trabalhadores de Potenciais Riscos dos Nanomateriais Manufaturados*²⁴⁷, estabelecendo normas de *soft law* a serem aplicadas na hipótese tratada por esta tese.

A intenção divulgada pelo próprio documento é a de organizar e sistematizar as melhores práticas para a proteção dos trabalhadores contra a exposição ocupacional aos nanomateriais manufaturados, visando auxiliar os formuladores de legislação e de políticas

²⁴⁶ Apesar de a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico possuir uma gama até mais variada de diretrizes voltadas à exposição às nanopartículas, o Brasil não participa da OCDE. Outrossim, a OIT, que seria a organização internacional de mais fácil justificativa de adoção, apesar de possuir estudos sobre o tema, não chegou a desenvolver alguma norma de *soft law* que pudesse ser aplicada. No que tange às normas e diretrizes previstas nos demais países, há uma série de condições socioeconômicas e laborais que destoam da realidade brasileira, desde a qualificação da mão de obra e produtos desenvolvidos até os níveis de salários e jornada de trabalho, o que representaria uma maior dificuldade do processo de pacificação social e levantando a bandeira de violação da soberania nacional.

²⁴⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials*. Genebra, 2017.

públicas a formularem as regras de saúde e segurança do trabalho, apesar de reconhecer a necessidade de maior aprofundamento. Logo, trata-se de um documento em evolução, que passará por revisões conforme a nanotecnologia for se desenvolvendo, todavia, sempre focado na proteção dos trabalhadores e na relação com os empregadores e governos.

Partindo da premissa de que existem diversos benefícios a ser proporcionados pelo desenvolvimento da nanotecnologia e que, todavia, há variados riscos que advirão do mesmo fato, assim justificou a OMS a medida proposta²⁴⁸:

A toxicidade dos MNM [Nanomaterial Manufaturado] pode depender largamente de numerosas propriedades físico-químicas, incluindo tamanho, forma (isto é, tamanho numa dimensão particular), composição, características da superfície, carga e taxa de dissolução. Atualmente, há uma escassez de informações precisas sobre as vias de exposição humana para MNMs, seu destino no corpo humano e sua capacidade de induzir efeitos biológicos indesejados, como a geração de estresse oxidativo. Dados de estudos realizados *in vitro*, em animais e testes com inalação humana estão disponíveis para apenas alguns MNMs. Até agora, não foram observados efeitos adversos à saúde em longo prazo em humanos. Isto pode ser devido à introdução recente de MNMs, à abordagem de precaução para evitar exposição, e preocupações éticas sobre a realização de estudos em seres humanos. Isso significa que, com exceção de alguns materiais para os quais estudos em humanos estão disponíveis, as recomendações de saúde devem ser baseadas na extrapolação das evidências de estudos *in vitro*, animais ou outros, de campos que envolvem exposição a partículas em nanoescala, tal como a poluição do ar, para identificar possíveis efeitos em humanos.

²⁴⁸ Tradução livre de: “The toxicity of MNMs may largely depend on numerous physicochemical properties, including size, shape (i.e. size in a particular dimension), composition, surface characteristics, charge and rate of dissolution. There is currently a paucity of precise information about human exposure pathways for MNMs, their fate in the human body and their ability to induce unwanted biological effects such as generation of oxidative stress. Data from *in vitro*, animal and human MNM inhalation studies are available for only a few MNMs. So far, no long-term adverse health effects in humans have been observed. This could be due to the recent introduction of MNMs, the precautionary approach to avoid exposure and ethical concerns about conducting studies on humans. This means that, except for a few materials where human studies are available, health recommendations must be based on extrapolation of the evidence from *in vitro*, animal or other studies from fields that involve exposure to nanoscale particles, such as air pollution, to the possible effects in humans. The increased production of MNMs and their use in consumer and industrial products means that workers in all countries will be at the front line of exposure to these materials, placing them at increased risk for potential adverse health effects.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 4)

O aumento da produção de MNMs e seu uso em produtos de consumo e industriais significa que trabalhadores em todos os países estarão na linha de frente da exposição a esses materiais, colocando-os em risco aumentado de potenciais efeitos adversos à saúde.

Os princípios de que partem estas diretrizes, princípio da precaução e da hierarquia das formas de controle, são compatíveis com os princípios propostos no Capítulo 2, sendo que o princípio da hierarquia nas formas de controle está incorporado ao princípio do *design seguro*²⁴⁹. A visão manifestada sobre a aplicação do princípio da precaução diz que a exposição aos nanomateriais deve se dar da forma mais diminuta possível, quando houver a menor suspeita razoável de potencial danoso, mesmo que haja incertezas sobre os efeitos colaterais adversos. No que tange ao princípio da hierarquia nas formas de controle, este imporá que, quando houver a possibilidade de escolha entre as medidas de controle a serem aplicadas a um caso concreto, as que forem mais próximas da raiz do problema deverão sempre ser preferidas, em relação àquelas que sobrecarregam os trabalhadores, como o uso de equipamentos de proteção individual (EPI)²⁵⁰.

Como medidas de boas práticas, as Diretrizes propõem (i) segregar os nanomateriais em, pelo menos, três grupos – os que já têm alguma toxicidade específica, os que possuem formato de fibras e os que possuem partículas granulares biopersistentes; (ii) educar e treinar os trabalhadores em questões específicas envolvendo saúde e segurança dos nanomateriais; e (iii) envolver os trabalhadores em todas as fases de avaliação e gerenciamento de risco. As especificações previstas para estas boas práticas estão às fls. 41 e 42 das Diretrizes e são a seguir apresentadas.

A OMS montou o seguinte infográfico, que parte da pergunta “o que é uma nanopartícula?”, além de expor sobre os grupos de materiais e de nanoproductos manufaturados:

²⁴⁹ Cf. item 2.3.4., supra.

²⁵⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 5.

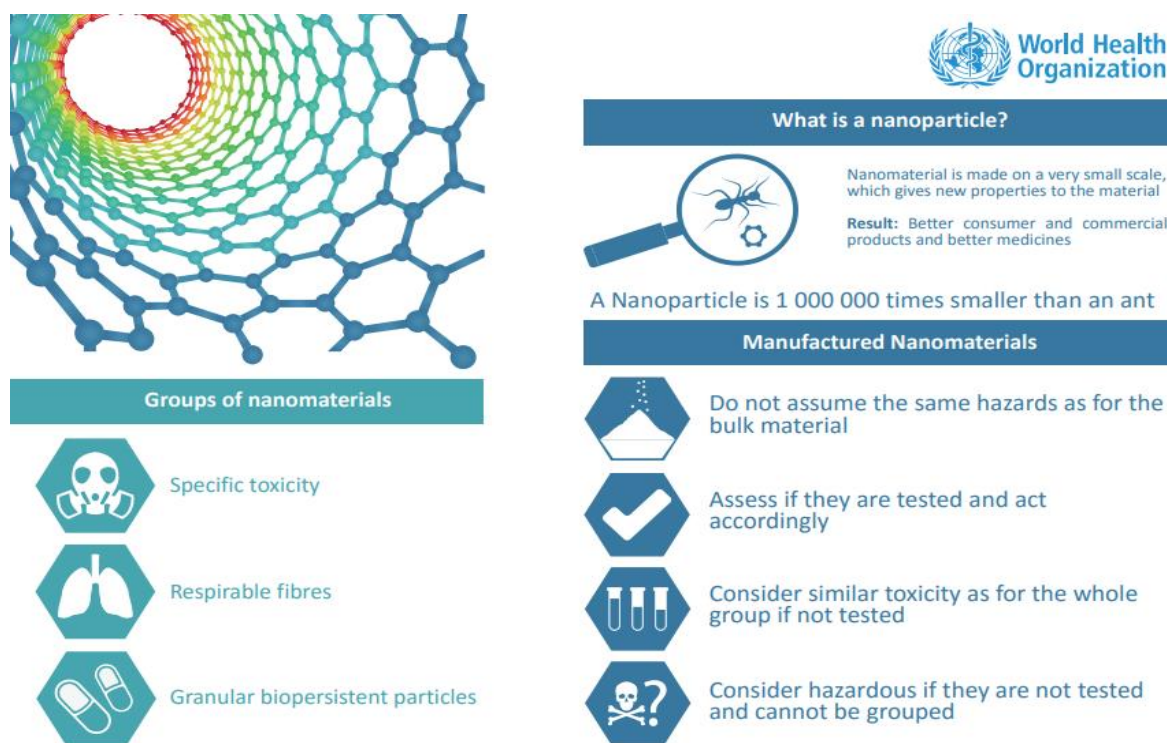


Figura 22. O que é uma nanopartícula? (Fonte: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials. Genebra, 2017. Disponível em <https://www.who.int/occupational_health/topics/nanotechnologies/Occ-health-infographics-what-is-nanoparticle.pdf?ua=1>. Visitado em 08.mai.2019)

O grupo de toxicidade específica, citado no item (i) das boas práticas, consistirá em (a) nanomateriais manufaturados com altas taxas de dissolução através da liberação de íons ou passíveis de biodegradação; e (b) nanomateriais manufaturados com baixas taxas de dissolução, mas com alta toxicidade específica. Os materiais do item (b) serão os nanomateriais manufaturados com toxicidade específica, que é mediada pelas propriedades químicas específicas de seus componentes.

O grupo de fibras respiráveis, também citado no item (i) das boas práticas, consiste em nanomateriais manufaturados que são rígidos, biopersistentes ou biodisponíveis e respiráveis, os quais possuem as dimensões acordadas por um grupo de trabalho da OMS para fibras minerais manufaturadas no passado. Essas dimensões são comprimento da fibra (FL) > 5 µm, diâmetro da fibra (FD) < 3 µm e razão de aspecto (FL/FD) > 3. Embora esse grupo de fibras seja caracterizado como rígido, deve-se ter em mente que não há consenso sobre critérios específicos de rigidez, embora alguns tenham proposto a cristalinidade como medida de rigidez para nanomateriais manufaturados.

O grupo de partículas biopersistentes granulares (GBP), último citado, consiste em partículas biodegradáveis granulares respiráveis que são caracterizadas por baixas taxas de dissolução e falta de alta toxicidade específica. Os GBP são respiráveis granulares e biopersistentes, mas não são fibrosos (como definido acima) e estas partículas são também conhecidas como partículas fracamente solúveis ou partículas fracamente solúveis de baixa toxicidade.

Para justificar a divisão apresentada, os autores²⁵¹ das Diretrizes assim explicaram os critérios adotados²⁵²:

Para ser incluído na visão geral, os autores das revisões deveriam considerar quais mecanismos de ação poderiam levar à toxicidade dos nanomateriais. Os autores da equipe de revisão sistemática concluíram que há evidências de que existem três mecanismos principais de toxicidade dos nanomateriais: toxicidade específica do material, inalação e biopersistência nos pulmões, e um mediado especificamente pela estrutura da fibra. Para outras propriedades potencialmente perigosas, como a genotoxicidade, não houve consistência nas análises incluídas de que isso é inerente ao tamanho da nanoescala dos MNMs.

No que concerne às boas práticas de educação e treinamento dos trabalhadores, condição que também envolve as boas práticas de participação, estas devem focar os aspectos dos nanomateriais manufaturados que são tratados nas Diretrizes e que são adicionais ou diferentes de educação e treinamento no manuseio seguro de produtos químicos a granel. Os tópicos devem incluir quais perigos são específicos para nanomateriais manufaturados e diferentes do material a granel; quais classes de perigo são atribuídas aos nanomateriais manufaturados; quais rotas de exposição são importantes; quais exposições no local de trabalho foram medidas e quais tarefas colocam os trabalhadores em maior risco; como os limites de exposição ocupacionais propostos podem ser interpretados; quando e como controle de bandas, controles específicos e EPIs para nanomateriais manufaturados podem ser usados.

²⁵¹ A lista dos autores, que conta com participação de pesquisadores brasileiros, encontra-se no Anexo II desta tese e foi extraída de ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 77-81.

²⁵² Tradução livre de: “To be included in the overview the authors of the reviews had to have considered which mechanisms of action could lead to toxicity of nanomaterials. The systematic review team authors concluded that there is evidence that there are three main mechanisms of toxicity of nanomaterials: specific toxicity of the material, inhalation and biopersistence in the lungs, and one mediated specifically by the fibre structure. For other potentially hazardous properties, such as genotoxicity, there was no consistency in the included reviews that this is inherent to the nanoscale size of the MNMs.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 41).

Por sua vez, as recomendações normativas, feitas pelas Diretrizes, são reunidas em cinco grupos diferentes: (A) Avaliação dos perigos dos nanomateriais para a saúde; (B) Avaliação das formas de exposição aos nanomateriais; (C) Mecanismos de controle de exposição aos nanomateriais; (D). Vigilância Sanitária; e (E) Capacitação e participação dos trabalhadores. As recomendações foram consideradas “fortes” ou “condicionais”, dependendo da qualidade das evidências científicas, dos valores e preferências e dos custos relacionados a cada recomendação.²⁵³.

As recomendações para o primeiro grupo, isto é, sobre a *avaliação dos perigos à saúde*, são as seguintes:

1. Para uso nas fichas de dados de segurança, recomenda-se que a classificação de perigo dos nanomateriais manufaturados seja realizada de acordo com o Sistema GHS – *Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals* (em português, Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos). As diretrizes fornecem essas informações apenas para um pequeno número de nanomateriais (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
2. As fichas de dados de segurança devem ser atualizadas com informações sobre os riscos específicos dos nanomateriais manufaturados ou que os parâmetros toxicológicos que não foram adequadamente examinados sejam indicados (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
3. Com relação ao grupo de fibras respiráveis e ao grupo de partículas granulares biopersistentes, a classificação existente dos nanomateriais manufaturados seja usada para classificar provisoriamente nanomateriais do mesmo grupo (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).

Os nanomateriais manufaturados foram classificados como (i) tendo um perigo específico de acordo com o GHS; (ii) não tendo nenhum risco de acordo com os estudos disponíveis; ou (iii) como não tendo dados, quando estes não estavam disponíveis para classificação. “Nenhum perigo” não implica necessariamente que não exista perigo, mas apenas que isso não foi encontrado nos estudos usados nos dossiês da OCDE, que serviram de base para elaboração das Diretrizes da OMS.

Entre as páginas 43 e 46, as Diretrizes apresentam a metodologia e as informações consideradas para a formulação de uma tabela presente às fls. 47, a qual

²⁵³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 5-7.

congrega a classificação de riscos envolvendo os nanomateriais manufaturados que já foram objeto de elaboração de dossiê pela OCDE. Para a formulação da tabela, foram adotados os seguintes critérios de avaliação de riscos: toxicidade aguda; irritação/corrosão da pele; irritação ou danos sérios aos olhos; sensibilização da respiração ou da pele; mutagenicidade em células germinativas; carcinogenicidade; toxicidade reprodutiva; toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única); toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida). Foram submetidas à análise os seguintes nanomateriais manufaturados: nanotubos de carbono de parede simples (SWCNTs); nanotubos de carbono de parede múltipla (MWCNTs); nanopartículas de prata (AgNp); nanopartículas de ouro (AuNp); nanopartículas de dióxido de silício (SiO₂Np); nanopartículas de dióxido de titânio (TiO₂Np); dióxido de cério (CeO₂Np); dendrímeros; nanoargilas; nanopartículas de óxido de zinco (ZnO).

No que tangem às *formas de avaliação de exposição ocupacional*, a aplicação das Diretrizes adaptáveis com algumas previsões da legislação trabalhista, notadamente os arts. 190 e 191, CLT²⁵⁴, e das *Normas Regulamentadoras*, positivadas pela Portaria MTE n. 3.214/78, em especial a previsão da NR 15, item 15.1.5²⁵⁵, vez que as Diretrizes também propõem a observância de Limites de Exposição Ocupacional (LEO) ou, conforme a nomenclatura brasileira, Limites de Tolerância²⁵⁶:

²⁵⁴ Art. 190, CLT. O Ministério do Trabalho aprovará o quadro das atividades e operações insalubres e adotará normas sobre os critérios de caracterização da insalubridade, *os limites de tolerância* aos agentes agressivos, meios de proteção e o tempo máximo de exposição do empregado a esses agentes.

Art. 191. A eliminação ou a neutralização da insalubridade ocorrerá: I - com a adoção de medidas que conservem o ambiente de trabalho *dentro dos limites de tolerância*; II - com a utilização de equipamentos de proteção individual ao trabalhador, que *diminuem a intensidade do agente agressivo a limites de tolerância*. Parágrafo único - Caberá às Delegacias Regionais do Trabalho, comprovada a insalubridade, notificar as empresas, estipulando prazos para sua eliminação ou neutralização, na forma deste artigo.

²⁵⁵ Portaria MTE n. 3.214/78, NR-15, Item 15.1.5 – “Entende-se por ‘Limite de Tolerância’ b, para os fins desta Norma, a concentração ou intensidade máxima ou mínima, relacionada com a natureza e o tempo de exposição ao agente, que não causará dano à saúde do trabalhador, durante a sua vida laboral.”

²⁵⁶ Em importante reflexão, que impacta diretamente sobre a eficácia do uso dos limites de exposição, Homero Batista Mateus da SILVA nos ensina: “Não há consenso entre os profissionais da higiene ocupacional sobre o papel desempenhado pelos limites de tolerância. Conforme explicado no início deste capítulo, limite absolutamente seguro não existe. Sempre poderá haver problemas relacionados com as pessoas mais sensíveis a algum componente químico, assim como poderá haver revisão científica que descubra potencial agressivo em elementos químicos que se julgava inofensivos. Os limites deveriam atuar como uma espécie de tábua de salvação ou como se fosse um selo de qualidade de ambiente infenso a qualquer contaminação. Sem essa visão ampliada do limite de tolerância, corre-se o risco involuntário de se abandonarem as medidas de precaução sob o singular argumento de que o ambiente está com concentração tóxica abaixo dos limites do Anexo 11. É como uma dieta que abusa dos produtos dietéticos, os quais, na verdade, contêm apenas alguma redução percentual de determinados componentes e não representam uma autorização para sua ingestão irrestrita. Neste sentido, o

4. Recomenda-se que a exposição dos trabalhadores no local de trabalho seja medida e avaliada usando métodos semelhantes aos utilizados para determinar o valor limite de exposição ocupacional (LEO) do nanomaterial específico em questão (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).
5. Como não existem valores regulamentares específicos do LEO para os nanomateriais manufaturados no local de trabalho, propõem-se avaliar se a exposição no local de trabalho excede o valor de LEO proposto para o nanomaterial manufaturado em questão. Uma lista de valores LEO propostos está contida no Anexo 1 das diretrizes [*e serão incluídas no Anexo 1 desta tese*]. O valor de LEO escolhido deve ser, pelo menos, tão protetor quanto o limite de tolerância imposto por lei para a forma micro/macrosscópica do material em questão (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).
6. Se não houver valores específicos de LEO para nanomateriais manufaturados no local de trabalho, propõe-se uma abordagem gradual para avaliar a exposição por inalação: primeiro uma avaliação do potencial de exposição, depois uma avaliação básica da exposição e, finalmente, uma avaliação abrangente da exposição, como as propostas pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou o Comitê Europeu para Padronização (CEN) (recomendação condicional, evidência de qualidade moderada). No que diz respeito à exposição cutânea, as evidências são insuficientes para recomendar um método de avaliação em detrimento de outro.

A exposição de motivos que fundamenta as recomendações 4, 5 e 6 encontram-se entre as páginas 48 e 52 das Diretrizes, nas quais são descritas as dificuldades de se avaliar e estabelecer os limites de exposição ocupacional seguros, já que há pouquíssimos dados disponíveis para tal avaliação, sendo que a avaliação de risco é base fundamental para se estabelecer os mecanismos de controle de exposição. O resultado relativo às pesquisas sobre limite de exposição ocupacional está compilado no Anexo I das Diretrizes, e também desta tese.

É de se observar que existem várias maneiras alternativas de medir a exposição aos nanomateriais manufaturados, como a concentração numérica ou a concentração de massa dos nanomateriais manufaturados, onde não está claro qual método é o melhor para avaliar os riscos à saúde. Portanto, para a segurança dos resultados, recomenda-se usar, para as medições no ambiente de trabalho, o mesmo método usado para definir os valores dos

uso dietético será ainda mais perverso do que se houvesse sido usado o produto regular, de modo mais comedido, por exemplo. Há propostas inclusive no sentido de se abolir puramente o limite de tolerância, a fim de se evitar qualquer mal entendimento a seu respeito: em seu lugar seria construído um conceito de limite negociado ou limite possível. Não é este o sistema brasileiro, todavia, que se apega razoavelmente ao conceito de tolerância.” (SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso de direito do trabalho aplicado: Volume 3 – Saúde e segurança do trabalho*, 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 111-112.

limites de exposição ocupacional propostos pelas Diretrizes. Isso determina a utilização de um método de medição conhecido e, ao mesmo tempo, garante uma ferramenta de comparação com um nível de referência que provavelmente indica um nível de exposição seguro.

Somente quando nenhum limite de exposição ocupacional proposto estiver disponível para um nanomaterial manufaturado, recomenda-se o uso de uma avaliação de exposição mais genérica, que consiste numa abordagem escalonada. No primeiro nível, uma avaliação qualitativa é feita de possível ausência ou presença de exposição. No segundo nível, chamado de medição básica, é feita uma avaliação quantitativa da concentração de exposição. No terceiro nível, chamado de medição abrangente, a distribuição de tamanho, morfologia e composição química das partículas é caracterizada.

Apesar do minucioso trabalho e das diversas indicações de condutas, a ressalva é feita²⁵⁷:

O usuário deve estar ciente de que esses LEOs não implicam um nível seguro abaixo do qual não ocorram efeitos adversos à saúde, porque todos são baseados em extrapolação de pesquisa animal ou em outros campos, como poluição do ar, pois há apenas dados limitados disponíveis sobre os efeitos a longo prazo na saúde humana. Os usuários devem fazer sua própria escolha do melhor valor de LEO aplicável. Isso é semelhante à seleção de LEOs para materiais a granel, em que uma faixa de valores pode estar disponível e o usuário deve fazer uma escolha.

A metodologia utilizada para definição das estratégias de avaliação de exposição e medição seguiram as propostas pela OCDE e pelo Comitê Europeu de Normalização (CEN), e distinguem em três os níveis de avaliação, que podem ser utilizados como módulos independentes ou incorporados numa abordagem harmonizada por níveis:

- A avaliação inicial fornece informações sobre a probabilidade de nanomateriais manufaturados serem liberados durante uma atividade ou processo, e geralmente não inclui nenhuma medida.

²⁵⁷ Tradução livre de: “The user should be aware that these OELs do not imply a safe level below which adverse health effects do not occur, because they are all based on extrapolation from animal research, or other fields such as air pollution, since there are only very limited data available on long-term human health effects. Users should make their own choice of the best applicable OEL value. This is similar to the selection of OELs for bulk materials, where a range of values may be available and the user has to make a choice.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 49)

- A avaliação básica, utilizando dispositivos de mão ou pessoais ou amostradores, mede a exposição como concentração(ões) do número de partículas ou como massa respirável, ou ambos, na zona de respiração ou no ar da estação de trabalho e no ar de fundo. Estas medições são suportadas por análises laboratoriais das amostras para caracterizar os nanomateriais manufaturados ou por composição química ou morfologia.
- Além da avaliação básica, a avaliação abrangente fornece uma caracterização dos aerossóis na zona de respiração que permite, por exemplo, estimar a dose de nanomateriais manufaturados que é depositada na região de troca gasosa do pulmão.

O terceiro grupo de recomendações das Diretrizes é direcionado ao controle da exposição aos nanomateriais manufaturados, num total de quatro previsões, cuja fundamentação se encontra descrita entre as páginas 53 e 62:

7. Seguindo o princípio de precaução, recomenda-se que o controle da exposição se baseie em evitar a exposição por inalação, a fim de se reduzir tanto quanto possível (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
8. Recomenda-se a redução da exposição a uma série de nanomateriais manufaturados sistematicamente medidos no local de trabalho, especialmente durante a limpeza e manutenção, a coleta de materiais de reatores e a alimentação de linhas de produção de nanomateriais manufaturados. Na ausência de informações toxicológicas, recomenda-se que os controles mais rigorosos sejam implementados para evitar qualquer exposição dos trabalhadores. Quando há informações sobre o assunto, recomenda-se uma abordagem mais específica (recomendação firme, evidência de qualidade moderada).
9. Recomenda-se que as medidas de controle sejam baseadas no princípio da hierarquia dos controles; ou seja, a primeira medida de controle deve ser a eliminação da fonte de exposição, e não a aplicação de medidas de controle que dependam mais da participação dos trabalhadores. O equipamento de proteção individual deve ser usado apenas como último recurso. De acordo com este princípio, quando há um alto nível de exposição por inalação ou quando as informações toxicológicas são escassas ou inexistentes, controles de engenharia devem ser usados. Na ausência de controles de engenharia apropriados, equipamentos de proteção individual, especialmente proteção respiratória, devem ser usados dentro da estrutura de um programa de proteção respiratória que inclua verificações de ajuste de equipamento (recomendação firme, evidência de qualidade moderada).
10. O GED se propõe a evitar a exposição dérmica com medidas de higiene ocupacional, como limpeza de superfícies e uso de luvas apropriadas (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).
11. Quando não há um especialista em segurança do trabalho para realizar as avaliações e medições, propõe-se que o método de gestão gradual dos riscos relacionados aos nanomateriais manufaturados seja utilizado para a escolha das medidas de controle da exposição no ambiente de trabalho. Devido à falta de estudos, não se pode recomendar um método de gerenciamento de risco gradual em detrimento de outros (recomendação condicional, evidência de qualidade muito baixa).

Às vezes, tipos específicos de nanomateriais manufaturados são processados de uma determinada maneira, como num sistema aberto ou fechado durante a síntese, e assim isso determina a probabilidade de exposição. As Diretrizes recomendam que, nessas circunstâncias, os processos distintos relacionados ao tipo de nanomaterial manufaturado em questão sejam levados em conta na avaliação da probabilidade de exposição dos trabalhadores e das rotas de exposição.

Na revisão de bibliografia feita pela equipe que elaborou as Diretrizes, foi concluído que²⁵⁸:

(...) há evidências de alta qualidade de que os trabalhadores estão expostos a nanopartículas aglomeradas de tamanho reduzido e que a exposição ocorre principalmente durante tarefas de manuseio, limpeza e usinagem de produtos. Havia evidências de baixa qualidade de exposição a nanopartículas transportadas pelo ar em nanoescala nos locais de trabalho.

No que tange às recomendações previstas nos itens 9, 10 e 11, que tratam dos controles de redução dos níveis de exposição ocupacional, temos que as Diretrizes consideraram que, na ausência de informações toxicológicas sobre os nanomateriais manufaturados, as medidas de controle mais rigorosas deveriam ser aplicadas para evitar que os trabalhadores fossem expostos. Isso também é chamado de política de não exposição.

O *controle de bandas*²⁵⁹ é uma abordagem ao gerenciamento de riscos para pequenas e médias empresas que pode ser aplicada para evitar exposições de trabalhadores em casos de informações incompletas sobre um nanomaterial.

²⁵⁸ Tradução livre de: “(...) that there is high-quality evidence that workers are exposed to micro-sized agglomerated nanoparticles and that exposure occurs mostly during handling tasks, cleaning operations and machining of products. There was low-quality evidence of exposure to nanoscale primary airborne nanoparticles in workplaces.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Op.cit.*, 2017, p. 58).

²⁵⁹ Sobre a definição e a utilização do controle de bandas como instrumento de avaliação de risco, assim se manifestou Luís Renato Balbão ANDRADE: “A ferramenta de Control Banding (CB) se constitui em uma abordagem derivada da iniciativa do UK Health and Safety Executive (HSE) de 1999 intitulada Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) Essentials Model. A abordagem de CB foi desenvolvida como uma ferramenta pragmática para auxiliar a realização da gestão de riscos em situações envolvendo substâncias químicas potencialmente perigosas, onde praticamente não se tem dados sobre a toxicidade destas substâncias (BROUWER, 2012). Nesse tipo de enfoque, os níveis de risco (faixas) são determinados em uma matriz (como no esquema do quadro 3) em função da exposição e do perigo, classificando a situação em foco em um determinado grupo (faixa ou banda), de maneira que para cada faixa haverá ações específicas para o controle dos riscos. Trata-se então, de um enfoque totalmente qualitativo em que o risco não é mensurado, mas sim avaliado, prestando-se assim para situações onde exista muita incerteza, como é o caso dos impactos dos nanomateriais sobre a saúde humana e sobre o meio ambiente. Ao dispensar levantamentos quantitativos,

Estratégias de controle de bandas consistem frequentemente no estabelecimento de categorias, ou bandas, de riscos à saúde, que são combinados com cenários de exposição para determinar os controles desejados. Essa abordagem permite que os usuários façam inferências significativas sobre possíveis exposições e tomem decisões sobre os controles necessários, reduzindo as exposições dentro de quatro ou cinco bandas de risco.

Quando há apenas informações toxicológicas limitadas disponíveis para nanomateriais manufaturados, ou quando analogias podem ser feitas com propriedades de risco de materiais similares em grupos amplos, isso deve levar ao controle de bandas. Quando informações toxicológicas completas estiverem disponíveis, isso deve levar a uma avaliação completa dos riscos. As Diretrizes, portanto, observam que o controle de bandas não substitui a avaliação de risco, mas ainda pode ser benéfico para a comunicação e melhor gerenciamento de riscos.

Em sequência, ao tratar da Vigilância Sanitária, quarto item das recomendações, as Diretrizes dizem que, por falta de evidências científicas, não há como se indicar um programa de vigilância sanitária específico para nanomateriais manufaturados em preferência aos programas que já são utilizados pelas autoridades.

Por fim, o último conjunto de recomendações trazidas diz respeito à capacitação de participação dos trabalhadores. As Diretrizes consideram que a capacitação dos trabalhadores e sua participação em questões relacionadas à saúde e segurança é uma prática ótima. Mas, devido à falta de estudos sobre o assunto, não há como se recomendar uma forma de treinamento ou participação dos trabalhadores, nem mesmo recomendar a participação de alguns trabalhadores em detrimento de outros. Como são esperados progressos consideráveis em relação aos métodos de medição e avaliação de risco validados, a OMS pretende atualizar essas diretrizes dentro do prazo de 5 anos, isto é, em 2022.

normalmente mais dispendiosos, o enfoque de CB se adequa a operações de menor porte, como as realizadas em laboratórios de pesquisa ou às micro e pequenas empresas. Tendo surgido no âmbito da indústria farmacêutica, conforme destacado por Brouwer (2012), a abordagem de CB expandiu-se para a indústria química em geral, e mais recentemente, tem sido aplicada a novas tecnologias, especialmente às nanotecnologias. Normalmente estas ferramentas se limitam a indicar uma faixa ou banda de risco para determinada operação e ações associadas para mitigar esses riscos. Desta forma, é indicado que estas ferramentas estejam inseridas em um conjunto maior de ações para que possa se produzir a efetiva gestão do risco.” (ANDRADE, Luís Renato Balbão. *Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia*. Tese de Doutorado (Engenharia). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013, p. 63)

Para tornar mais didática a apreensão das Diretrizes, bem como facilitar a comunicação dos *Stakeholders*, a OMS disponibilizou o seguinte infográfico:

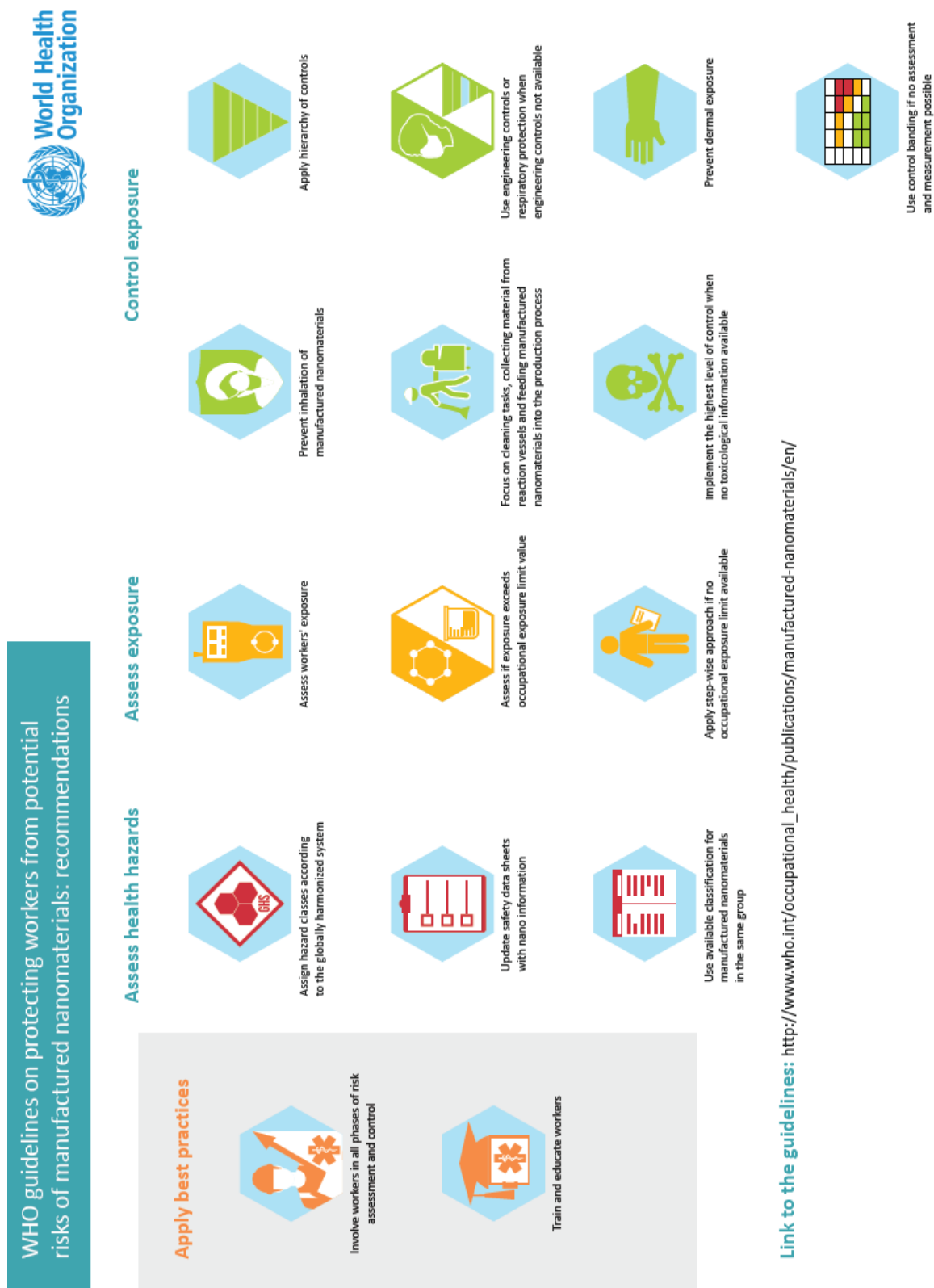


Figura 23. Diretrizes da OMS para proteção de trabalhadores contra potenciais riscos dos nanomateriais manufaturados: Recomendações. (Fonte: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. WHO guidelines on

protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials. Genebra, 2017. Disponível em <https://www.who.int/occupational_health/topics/nanotechnologies/Occ-health-infographics-Recommendations.pdf?ua=1>. Visitado em 08.mai.2019)

Diante do todo o exposto, em que pese a abordagem sobre limites de exposição ocupacional, denominado na NR 15.1.5 como limite de tolerância, ser altamente criticada²⁶⁰, os anexos 11, 12 e 13 da NR 15, no direito do trabalho brasileiro, servem de base para definição dos métodos para avaliação da exposição e dos limites ocupacionais de exposição aos agentes de risco, os quais poderão ser incrementados com as recomendações ora apresentadas, já que demonstrada sua compatibilidade, servindo de orientação para empregados, empregadores e peritos, especialmente os judiciais, quando da realização de seus misteres.

3.4. DO *SOFT LAW* SOBRE CONTROLE DE RISCO DE EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL COMO FONTE DO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO PARA SUPRESSÃO DE LACUNA LEGISLATIVA

Como vimos, no mundo, já é possível coletar leis e regulamentos dispendo sobre o uso e as responsabilidades decorrentes do emprego da nanotecnologia como instrumento de produção de bens. Encontramos, na América, regulações já expedidas nos Estados Unidos e Canadá. Na Europa, além de resoluções da União Europeia, Alemanha, Rússia, Noruega, Suíça, Holanda, França, Irlanda e Reino Unido possuem legislação sobre assunto. Na Ásia e Oceania, podemos citar Japão, China, Índia, Tailândia, Austrália e Nova Zelândia²⁶¹.

Considerando a demora (e um certo descaso) do Poder Legislativo brasileiro por ainda não ter aprovado um marco regulatório da nanotecnologia, bem como o absurdo caso do Amianto – o qual, apesar de ser notoriamente cancerígeno²⁶², ainda é utilizado como

²⁶⁰ Cf. item 3.3.1, notas de rodapé nn. 255 e 256.

²⁶¹ Cf. item 3.3, tabela 05.

²⁶² Cf. item 2.3, nota de rodapé n. 133. Em adição, Homero Batista Mateus da SILVA leciona que: “O asbesto, também denominado amianto, pode ser branco, marrom ou azul, a depender do grupo de rochas metamórficas que lhe deram origem. A contaminação com o asbesto se dá pela exposição no trabalho às fibras respiráveis ou poeira em suspensão. (...). O material é empregado em indústrias de diversas naturezas, para revestimento em caixas-d’água, produtos de fricção, como lonas de freio, produtos têxteis, como forração de roupas e luvas, indústria do papel e do papelão, dentre outras. O potencial lesivo à saúde do ser humano levou o amianto a ser banido em diversos países do mundo, enquanto outros ordenamentos, que ainda toleram sua manipulação, reduziram drasticamente os limites de contato para o trabalhador.” (SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso*

insumo de produção, sendo que apenas recentemente houve o julgamento de improcedência no Supremo Tribunal Federal de diversas ações combatendo a proibição de seu uso (ADPF 109; ADI 3356; ADI 3357; ADI 3937 e ADI 3470)²⁶³ –, certo é que a adoção dessa inovação

de direito do trabalho aplicado: Volume 3 – Saúde e segurança do trabalho. 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 114).

²⁶³ EMENTA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI Nº 3.579/2001 DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. SUBSTITUIÇÃO PROGRESSIVA DA PRODUÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO ASBESTO/AMIANTO. LEGITIMIDADE ATIVA AD CAUSAM. PERTINÊNCIA TEMÁTICA. ART. 103, IX, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. ALEGAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL POR USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. INOCORRÊNCIA. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE. ART. 24, V, VI E XII, E §§ 1º A 4º, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. CONVENÇÕES NºS 139 E 162 DA OIT. CONVENÇÃO DE BASILEIA SOBRE O CONTROLE DE MOVIMENTOS TRANSFRONTEIRIÇOS DE RESÍDUOS PERIGOSOS E SEU DEPÓSITO. REGIMES PROTETIVOS DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. INOBSERVÂNCIA. ART. 2º DA LEI Nº 9.055/1995. PROTEÇÃO INSUFICIENTE. ARTS. 6º, 7º, XXII, 196 E 225 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. CONSTITUCIONALIDADE MATERIAL DA LEI FLUMINENSE Nº 3.579/2001. IMPROCEDÊNCIA. DECLARAÇÃO INCIDENTAL DE INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 2º DA LEI Nº 9.055/1995. EFEITO VINCULANTE E ERGA OMNES. 1. Legitimidade ativa ad causam da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Indústria - CNTI (art. 103, IX, da Constituição da República). Reconhecimento da pertinência temática com o objeto da demanda, em se tratando de confederação sindical representativa, em âmbito nacional, dos interesses dos trabalhadores atuantes em diversas etapas da cadeia produtiva do amianto. 2. Alegação de inconstitucionalidade formal por usurpação da competência da União. Competência legislativa concorrente (art. 24, V, VI e XII, e §§ 1º a 4º, da CF). A Lei nº 3.579/2001, do Rio de Janeiro, que dispõe sobre a progressiva substituição da produção e do uso do asbesto/amianto no âmbito do Estado, veicula normas incidentes sobre produção e consumo, proteção do meio ambiente, controle da poluição e proteção e defesa da saúde, matérias a respeito das quais, a teor do art. 24, V, VI e XII, da CF, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente. 3. No modelo federativo brasileiro, estabelecidas pela União as normas gerais para disciplinar a extração, a industrialização, a utilização, a comercialização e o transporte do amianto e dos produtos que o contêm, aos Estados compete, além da supressão de eventuais lacunas, a previsão de normas destinadas a complementar a norma geral e a atender as peculiaridades locais, respeitados os critérios da preponderância do interesse local, do exaurimento dos efeitos dentro dos respectivos limites territoriais e da vedação da proteção insuficiente. Ao assegurar nível mínimo de proteção a ser necessariamente observado em todos os Estados da Federação, a Lei nº 9.055/1995, na condição de norma geral, não se impõe como obstáculo à maximização dessa proteção pelos Estados, ausente eficácia preemptiva da sua atuação legislativa, no exercício da competência concorrente. A Lei nº 3.579/2001 do Estado do Rio de Janeiro não excede dos limites da competência concorrente suplementar dos Estados, consentânea a proibição progressiva nela encartada com a diretriz norteadora da Lei nº 9.055/1995 (norma geral), inócua afronta ao art. 24, V, VI e XII, e §§ 2º, 3º e 4º, da CF. 4. Alegação de inconstitucionalidade formal dos arts. 7º e 8º da Lei nº 3.579/2001 do Estado do Rio de Janeiro por usurpação da competência privativa da União (arts. 21, XXIV, e 22, I e VIII, da CF). A despeito da nomenclatura, preceito normativo estadual definidor de limites de tolerância à exposição a fibras de amianto no ambiente de trabalho não expressa norma trabalhista em sentido estrito, e sim norma de proteção do meio ambiente (no que abrange o meio ambiente do trabalho), controle de poluição e proteção e defesa da saúde (art. 24, VIII e XII, da Lei Maior), inócua ofensa aos arts. 21, XXIV, e 22, I, da Constituição da República. A disciplina da rotulagem de produto quando no território do Estado não configura legislação sobre comércio interestadual, incólume o art. 22, VIII, da CF. 5. Alegação de inconstitucionalidade formal do art. 7º, XII, XIII e XIV, da Lei nº 3.579/2001 do Estado do Rio de Janeiro, por vício de iniciativa (art. 84, II e VI, “a”, da CF). Não se expõe ao controle de constitucionalidade em sede abstrata preceito normativo cujos efeitos já se exauriram. 6. À mesma conclusão de ausência de inconstitucionalidade formal conduz o entendimento de que inconstitucional, e em consequência nulo e ineficaz, o art. 2º da Lei nº 9.055/1995, a atrair por si só a incidência do art. 24, § 3º, da Lei Maior, segundo o qual “inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena”. Afastada, também por esse fundamento, a invocada afronta ao art. 24, V, VI e XII, e §§ 1º a 4º, da CF. 7. Constitucionalidade material da Lei fluminense nº 3.579/2001. À luz do conhecimento científico acumulado sobre a extensão dos efeitos nocivos do amianto para a saúde e o meio ambiente e à evidência da ineficácia das medidas de controle nela contempladas, a tolerância ao uso do amianto

como ferramenta de produção de bens poderá expor os trabalhadores, consumidores e meio ambiente a riscos ainda desconhecidos, vez que as nanopartículas de materiais conhecidos, como a prata, ouro, alumínio, dentre outros, ganham novas características físico-químicas, cujos efeitos ainda não são totalmente dominados pelo homem.

Pensando especificamente no caso dos trabalhadores brasileiros, por estarem na linha de frente da exposição às nanopartículas, é de se pensar: Como resolver as potenciais lides, a serem apresentadas perante as Cortes Trabalhistas nacionais, envolvendo doenças e acidentes por exposição a nanomateriais sem uma legislação específica sobre o tema?

O art. 4º da LINDB estabelece a proibição do *non liquet*, sendo reforçado pela previsão do art. 140, CPC: “*O juiz não se exime de decidir sob a alegação de lacuna ou obscuridade do ordenamento jurídico*”. Prevendo que os mecanismos de integração do direito comum²⁶⁴ não seriam suficientes para resolver as lides de natureza trabalhista, a CLT, em seu artigo 8º, traz as seguintes fontes de integração:

Art. 8º - As autoridades administrativas e a Justiça do Trabalho, na falta de disposições legais ou contratuais, decidirão, conforme o caso, pela jurisprudência, por analogia, por equidade e outros princípios e normas gerais de direito, principalmente do direito do trabalho, e, ainda, de acordo com os usos e costumes, o direito comparado, mas sempre de maneira que nenhum interesse de classe ou particular prevaleça sobre o interesse público.

Parágrafo único - O direito comum será fonte subsidiária do direito do trabalho, naquilo em que não for incompatível com os princípios fundamentais deste. [g.n.]

crisotila, tal como positivada no art. 2º da Lei nº 9.055/1995, não protege adequada e suficientemente os direitos fundamentais à saúde e ao meio ambiente equilibrado (arts. 6º, 7º, XXII, 196, e 225 da CF), tampouco se alinha aos compromissos internacionais de caráter supralegal assumidos pelo Brasil e que moldaram o conteúdo desses direitos, especialmente as Convenções nºs 139 e 162 da OIT e a Convenção de Basileia. Inconstitucionalidade da proteção insuficiente. Validade das iniciativas legislativas relativas à sua regulação, em qualquer nível federativo, ainda que resultem no banimento de todo e qualquer uso do amianto. 8. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente, com declaração incidental de inconstitucionalidade do art. 2º da Lei nº 9.055/1995 a que se atribui efeitos vinculante e erga omnes. (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, *Acórdão das ADIs 3470 e 3406*. Relª. Minª. Rosa Weber, j. em 29.nov.2017, p. em 01.fev.2019.)

²⁶⁴ Fazendo um esforço argumentativo hercúleo, Wilson ENGELMANN apresenta como proposta para legitimar a incidência das normas de *soft law* em outras searas do direito a teoria do diálogo das fontes, aplicada à nanotecnologia. Para tanto, ver: ENGELMANN, Wilson. *Nanotechnology, law and innovation*. E-book. Strasburg: LAP LAMBERT Academic Publishing, 2011, p. 70-76.

Como se apreende pela leitura do retrocitado artigo, o Direito do trabalho admite como método de integração o direito comparado, compreendido como ferramenta de comparação entre diferentes ordenamentos (que podem ser do direito estrangeiro ou internacional, sendo aqui preferidos os do direito internacional²⁶⁵), a qual utiliza a interpretação sistêmica para buscar os pontos de aproximação e de distanciamento entre esses ordenamentos, auxiliando sobremaneira as autoridades executivas, legislativas e judiciárias nos processos de tomada de decisões para construção da regulação da matéria²⁶⁶. Mas, ainda assim, não se trata de tarefa de fácil realização, já que existem diversos diplomas de *soft law* tratando sobre a questão da nanotecnologia.

Homero Batista Mateus da SILVA²⁶⁷, cujo exercício da atividade judicante, conjuntamente às atividades acadêmicas, lhe permitiu realizar uma reflexão profunda e realmente ponderada sobre as dificuldades do uso do método heretointegrativo previsto pelo art. 8º, CLT, sem, todavia, desanimar o operador do direito e/ou desacreditar o método. Inclusive, o autor comunga da ideia de que as normas de *soft law* representam manifestações que atendem à metodologia do direito comparado, sendo o uso no caso concreto envolvendo a nanotecnologia juridicamente viável:

De plano, podem ser citados dois óbices razoáveis ao uso do direito comparado como forma de interpretação legislativa: o próprio desconhecimento jurídico do que se passa em outros países e o difícil critério de seleção sobre quantos e quais países deveriam ser preferencialmente pesquisados para se postular a solução mais equilibrada sobre determinado assunto.

Não se resolvem esses óbices da noite para o dia.

Intercâmbios de operadores do direito e eventos de nível internacional devem ser fomentados na busca de resultados ainda mais incipientes sobre a matéria. A literatura jurídica necessita de incremento ainda maior.

²⁶⁵ Valemo-nos das razões expostas por Homero Batista Mateus da SILVA (cf. nota de rodapé n. 213) para fundamentar essa preferência, acrescentando que as normas de *soft law*, exatamente por serem dotadas de maior generalidade em sua formulação e flexibilidade em sua aplicação, servem como normas de natureza indutora para impulsionar o progresso de maneira responsável e sustentável, já que apela para o *ethos* dos *stakeholders*.

²⁶⁶ “137 – A Hermenêutica evolve com a teoria geral da ciência a que aplica os seus preceitos; serve-se dos métodos que esta descobre; aplica à exegese os processos adequados a promover, no campo da legislação, o progresso, o aperfeiçoamento, a aproximação contínua do ideal da justiça. Por isso, o Direito Comparado, desde que se tornou o fanal dos elaboradores de normas, também passou a auxiliar vigorosamente o intérprete. Confronta-se o dispositivo sujeito a exame, com outros sobre o mesmo assunto vigorante entre povos cultos, e da interpretação atribuída a regras semelhantes redigidas por legisladores estranhos, conclui-se o sentido e o alcance do texto nacional.” (MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. 21.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 119).

²⁶⁷ SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso do direito do trabalho aplicado: Volume 1 – Parte geral*. 2.ed., São Paulo: RT, 2017, p. 292-293.

Quanto aos critérios de seleção, embora não haja resposta para a indagação, é evidente que os países de orientação romana têm prioridade sobre os países de cultura anglo-saxã e os países de direito do trabalho legislado devem ser prestigiados em relação aos países de direito do trabalho negociado. Dentre os países restantes, aqueles de condições socioeconômicas mais parecidas com o estágio de desenvolvimento mediano do Brasil devem servir de espelho mais fiel do que aqueles que já atingiram ou, ao revés, aqueles que ainda não resolveram os problemas mais rudimentares de vida em sociedade, valores democráticos e estabilidade política.

A propósito da referência às organizações mundiais, há uma fórmula não perfeita, mas muito eficaz, de resolver o impasse do uso do direito comparado, de uma vez por todas, sem temor de aparência de ingenuidade ou de irresponsabilidade: o uso, pelo operador do direito do trabalho, das Recomendações e Convenções da Organização Internacional do Trabalho, inclusive da chamada jurisprudência dos peritos, quando cabíveis à hipótese.

(...)

Para que se possa falar realmente em direito comparado, teríamos que imaginar a hipótese de um tema não regulamentado pelo direito brasileiro e já discutido na esfera internacional, com edição de algum documento por parte da Organização Internacional do Trabalho, preferencialmente uma Convenção, mas secundariamente uma Recomendação ou uma decisão notória da célebre comissão de peritos.

Destarte, ante a lacuna legislativa sobre a nanotecnologia e na eventual necessidade de resolução do caso concreto de exposição ocupacional aos nanomateriais, seria juridicamente possível ao Juiz do Trabalho captar as disposições presentes no direito internacional e no direito estrangeiro para, comparando-as holisticamente com o ordenamento jurídico brasileiro e, identificando os elementos comuns que existem entre eles, determinar a aplicação da lei estrangeira em território nacional, em que pese a observação crítica feita por MAXIMILIANO²⁶⁸:

138 – Observa-se que nos países latinos a magistratura se não mostra pressurosa em inspirar-se nos ensinamentos do Direito Comparado; ele é mais usado pela doutrina do que pela jurisprudência; porém aquela abre o caminho e arrasta a outra depois; com o auxílio do elemento novo de interpretação e organização jurídica, obtém soluções e aspectos científicos inesperados, que os pretórios adotam afinal.

Igual crítica também é feita por Homero Batista Mateus da SILVA²⁶⁹, estendendo-as aos advogados: “(...) e o direito estrangeiro quase nunca é ventilado em peças

²⁶⁸ MAXIMILIANO, Carlos. *Op.cit.*, p. 119.

²⁶⁹ SILVA, Homero Batista Mateus da Silva. *CLT comentada*. 2.ed., São Paulo: RT, 2018, p. 57.

processuais ou em julgados trabalhistas, na qualidade de fonte subsidiária para a solução dos conflitos”.

A mesma posição é adotada por Guilherme Guimarães FELICIANO²⁷⁰, ao apontar que o direito comparado tem função tripla no direito do trabalho, quais seja, a de fornecer supletividade normativa, a de promover a renovação do direito e indicar critérios de escolha:

O direito comparado é um dos mais ricos instrumentos de colmatação de lacunas legais predisposto no art. 8º da CLT; e é, certamente, o mais pioneiro (não há, na legislação brasileira ou nos sistemas estrangeiros mais relevantes, qualquer precedente legal de positivação do direito comparado como fonte subsidiária). É também um dos recursos mais alvissareiros do subsistema jurídico-laboral; e, nada obstante, um dos mais negligenciados: foi praticamente relegado ao limbo de letra morta. Mesmo nas primeiras instâncias da Justiça do Trabalho, ordinariamente mais vanguardistas, são pouco encontradas as referências ao direito comparado.

Neste cenário, então, percebe-se que, ao adotar o direito comparado como ferramenta de integração, para trabalhar a regulamentação da nanotecnologia, o Direito do trabalho promove a abertura jurídica necessária para integração do Brasil em uma futura comunidade internacional, cuja soberania (muitas vezes, já deslegitimada) se flexibilizará harmonicamente com os princípios mencionados no Capítulo 2, notadamente com os da precaução e da prevenção²⁷¹, estabelecendo a possibilidade de uma ordem jurídica transnacional²⁷², fragmentada ou não, já que os cuidados para a aplicação responsável da nanotecnologia, e para a tutela dos bens expostos (saúde e segurança dos trabalhadores) serão muito parecidos em todo o mundo.

²⁷⁰ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 186.

²⁷¹ Ambos os princípios são especialmente contemplados, pois os diplomas de *soft law* que foram apresentados aqui e que podem servir como fonte do direito do trabalho já tratam, ainda que parcialmente, de riscos e perigos que são já conhecidos em razão do desenvolvimento da nanotoxicologia, satisfazendo o princípio da precaução. Os riscos e perigos ainda desconhecidos serão tratados sob o prisma do princípio da precaução. A harmonização entre esses extremos ficará a cargo dos demais princípios sugeridos no capítulo 2 (informação, design seguro e poluidor-pagador).

²⁷² Neste sentido: “É claro que essa jamais foi a pretensão do art. 8º da CLT, nem tampouco a do legislador de 1943. Mas, empregar o direito comparado como fonte supletiva do Direito do Trabalho é, sem dúvida, um passo adiante na construção de um Direito do Trabalho cosmopolita, construído sobre bases dogmáticas de validade universal (como, *e.g.*, os princípios da proteção, da primazia da realidade e da imutabilidade unilateral *in peius* dos contratos individuais do trabalho).” (FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 188).

CAPÍTULO 4 – DA NANOPOLUIÇÃO LABOR-AMBIENTAL E DA RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA E COMPARTILHADA: UM OLHAR SOBRE O DIREITO AMBIENTAL, INTEGRATIVAMENTE AO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO

4.1. Do direito à preservação do equilíbrio no meio ambiente do trabalho e da higidez física do trabalhador; 4.2. O papel da analogia no direito do trabalho brasileiro e o problema (ainda persistente) da lacuna legislativa no controle do risco de exposição ocupacional aos nanomateriais; 4.3. Conceito de nanopoluição labor-ambiental e conflitos de hipóteses envolvendo a responsabilidade civil; 4.4. Da subsunção da Lei n. 12.305/2010 às relações labor-ambientais: proposições de analogia para incidência da teoria da responsabilidade civil objetiva e compartilhada.

4.1. DO DIREITO À PRESERVAÇÃO DO EQUILÍBRIO NO MEIO AMBIENTE DO TRABALHO E DA HIGIDEZ FÍSICA DO TRABALHADOR

O trabalho é uma das mais importantes manifestações de afirmação e realização do indivíduo perante a sociedade. É neste contexto que a proteção da pessoa humana dentro do meio ambiente do trabalho torna-se tão necessária.

Escorada principalmente na ideia do *homo economicus*, o capitalismo neoliberal preocupou-se em sustentar que o ser humano, a partir do pensamento racional, SEMPRE buscará maximizar (i) seu bem-estar ao menor custo possível, e (ii) a eficiência do mercado autorregulado, o que suplantaria a necessidade da interferência do Estado na atividade econômica.

Não obstante as predições da teoria econômica, qualquer que seja ela, fato é que a Constituição Federal de 1988 planejou um caminho diferente a ser trilhado, estabelecendo como objetivo da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade livre, justa e igualitária, que garanta o desenvolvimento nacional, com erradicação da pobreza e redução das desigualdades regionais e sociais, promovendo o bem de todos (art. 3º, *caput* e incisos).

Para a construção dessa sociedade, a Constituição arrolou a dignidade da pessoa humana, o trabalho e a livre iniciativa como valores fundamentais da República (art. 1º, III e IV), tornando-os princípios norteadores da atividade estatal em todas as suas esferas, e alçou os direitos humanos ao status de norma constitucional.

A dignidade da pessoa humana não é um conceito cerrado em si. Assim como a sociedade é dinâmica, tal conceito também o deve ser, para que este não caia em desuso ante a evolução social²⁷³. Carlos Henrique Bezerra LEITE²⁷⁴ destacará as três funções a serem desempenhadas pelos princípios: normativa, interpretativa e informativa. O autor leciona que a função normativa está calcada na importância basilar que os princípios estabelecidos no art. 1º, CF, servindo de orientação para toda e qualquer ação do Estado. Sobre a função interpretativa, é apontado por LEITE que o intérprete deve analisar a incidência legislativa sob as luzes dos princípios fundamentais, dos quais derivam a carga valorativa do ordenamento jurídico. Por fim, a função informativa, direcionada ao legislador, definirá os critérios para a constitucionalidade de uma determinada medida.

Atualmente, faz parte dos direitos precípuos à dignidade da pessoa humana a garantia de um meio ambiente laboral equilibrado, consoante redação do art. 225, CF:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

A previsão do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, acima, não diz respeito tão somente aos elementos naturais, mas também aos seus valores, como ensina José Afonso da SILVA²⁷⁵:

O ambiente integra-se, realmente, de um conjunto de elementos naturais e culturais, cuja interação constitui e condiciona o meio em que se vive. Daí por que a expressão “meio ambiente” se manifesta mais rica de sentido

²⁷³ Sobre a minha ideia relativa ao princípio da dignidade da pessoa humana: RODRIGUES, Ivandick Cruzelles. *Desoneração da folha de pagamento na sociedade de risco: Uma crítica ao discurso de exclusividade da maximização da eficiência econômica*. Dissertação de Mestrado (Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2013, p. 56-61.

²⁷⁴ LEITE, Carlos Henrique Bezerra. *Curso de direito do trabalho*. 9.ed., São Paulo: Saraiva, 2018, p. 705-706

²⁷⁵ SILVA, José Afonso da. *Direito ambiental constitucional*. 6.ed., São Paulo: Malheiros, 2007, p. 19-20.

(como conexão de valores) do que a simples palavra “ambiente”. Esta exprime o conjunto de elementos; aquela expressa o resultado da interação desses elementos.

Isto porque, o direito ao meio ambiente de trabalho equilibrado, assim como seus direitos inerentes (p.ex. direito a uma saúde hígida), decorre da luta pela construção daquela sociedade prevista na Constituição, descrita na página anterior. Roxana BORGES²⁷⁶, referenciada na obra de Gilberto GIOVANETTI e Madalena LACERDA, apresenta o seguinte conceito de equilíbrio ecológico:

(...) é o estado de equilíbrio entre os diversos fatores que forma um ecossistema ou habitat, suas cadeias tróficas, vegetação, clima, micro-organismos, solo, ar, água, que pode ser desestabilizado pela ação humana, seja por poluição ambiental, por eliminação ou introdução de espécies animais e vegetais.

O equilíbrio ecológico é a resultante que se espera da aplicação do princípio do desenvolvimento sustentável, e tem por finalidade, de um lado, garantir o exercício das atividades humanas (pesquisas, produção, extração etc.) e, de outro, garantir o máximo de preservação ambiental possível. Para o meio ambiente do trabalho, a lógica de aplicação e a resultante esperadas serão analogicamente as mesmas: garantir o máximo de produção com o mínimo de impacto sobre a saúde e segurança dos trabalhadores e do meio ambiente.

No caso da nanotecnologia, como apresentado no item 2.3.4, acima, o princípio do design seguro (*safe-by-design*) desempenharia a função do princípio do desenvolvimento sustentável, com a adição de nova valoração, já que propõe estabelecer relações de responsabilidade e de obrigações conexas.

Ademais, deve tal direito ser considerado como indisponível, já que devidamente revestido da pompa de direito social, previsto nos arts. 7º, XXII; art. 200, VIII; e art. 225, todos da Carta Magna. Dirá Adelson Silva dos SANTOS²⁷⁷ que o direito ao meio ambiente do trabalho não pode ter um caráter de tarifação ou de monetização dos riscos ocupacionais do trabalho, por vedação constitucional:

²⁷⁶ BORGES, Roxana. *Função ambiental da propriedade rural*. São Paulo: LTr, 1999, p. 213.

²⁷⁷ SANTOS, Adelson Silva dos. *Fundamentos do direito ambiental do trabalho*. São Paulo: LTr, 2010, p. 112.

Assim, a Constituição que tem como um dos fundamentos da República a dignidade da pessoa humana e assegura a vida com qualidade, inclusive com direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, não poderia ser interpretada ou explicitada por outra lei para tolerar atividade que coloque em risco a vida, a integridade e a segurança do cidadãos, entre estes, os trabalhadores.

Tendo a Constituição tratado o meio ambiente como um bem de todos, de proteção difusa, entre eles, o do trabalho, como já restou fundamentado, este deverá ter tutela jurídica específica, sem solução de continuidade com as outras dimensões do meio ambiente, com vistas a proteção da saúde e do bem-estar do trabalhador, cujo conteúdo essencial, impassível de supressão, é a não danosidade irreversível à saúde e segurança física e psíquica do trabalhador.

A garantia desse núcleo essencial requer seja assegurado ao trabalhador o direito ao trabalho decente e a aplicação efetiva das normas de segurança e medicina do trabalho. O trabalho decente é ele próprio um conjunto mínimo de direitos do trabalhador e que se confere a este, entre outros, o direito de ter sua saúde e segurança preservadas.

Na concepção de Carlos Henrique Bezerra LEITE²⁷⁸, o direito ao meio ambiente de trabalho equilibrado somente será concretizado, em sua plenitude constitucional, mediante atendimento de todos os princípios ora arrolados:

O princípio da proteção ao meio ambiente do trabalho (CF, art. 225 c/c o art. 200, VIII) é implementado por meio de outros princípios previstos no art. 7º do texto constitucional, a saber: princípio da limitação da duração do trabalho (incs. XIII, XIV, XV, XVI e XVII); princípio da proteção em face da automação (inc. XXVII); princípio da redução dos riscos inerentes ao trabalho (inc. XXII); princípio da obrigatoriedade de seguro contra acidentes de trabalho (inc. XXVIII, 1ª parte); princípio da responsabilidade civil do empregador pelos danos morais e materiais sofridos pelo trabalhador (inc. XXVIII, 2ª parte); princípio do pagamento de adicionais de remuneração para as atividades insalubres, perigosas ou penosas (inc. XXIII).

A doutrina se debruça bastante sobre o tema, ora alargando, ora encurtando o conceito de meio ambiente. Em realidade, o conceito jurídico de meio ambiente, do qual não poderemos fugir, encontra-se descrito no art. 3º, I, da Lei n. 6.938/81:

Art. 3º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:

I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;

²⁷⁸ LEITE, Carlos Henrique Bezerra. *Curso de direito do trabalho*. 9.ed., São Paulo: Saraiva, 2018, p. 97-98.

Levantando o estandarte da interdisciplinaridade e baseando-se no princípio da dignidade da pessoa humana, Norma Sueli PADILHA²⁷⁹ propõe interessante conceito de meio ambiente de trabalho e define muito bem a problemática da efetividade do direito ao meio ambiente do trabalho equilibrado:

Referido expressamente pela Carta Constitucional de 1988, o meio ambiente do trabalho compreende o *habitat laboral* onde o ser humano trabalhador passa a maior parte de sua vida produtiva, provendo o necessário para sua sobrevivência e desenvolvimento por meio do exercício de uma atividade laborativa, abrange a segurança e a saúde dos trabalhadores, protegendo-o contra todas as formas de degradação e/ou poluição geradas no ambiente de trabalho.

A partir deste ponto de vista de reflexão de uma matéria tão abrangente, pode-se afirmar que o meio ambiente e o trabalhador, desde a Revolução Industrial e seu desaguar na presente Revolução Tecnológica, que nos transformou na atual sociedade de risco global, estão no centro dos conflitos desta inescapável relação da sociedade com o ambiente e os processos produtivos, conflitos acirrados e não minimizados com o transcurso do século XX e início do século XXI. O processo agressivo e irracional de produção continua a vitimar tanto o meio ambiente quanto o ser humano trabalhador.

Neste sentido, embora a sistematização do Direito do Trabalho tenha sido construída e afirmada anteriormente à do Direito Ambiental, mais tardia e ainda em construção, e, embora também se possa afirmar que tanto o sistema jurídico laboral quanto o ambiental possuem farta e forte produção legislativa, destacada pela importância e qualidade, ocorre que, hodiernamente, ambos os sistemas se veem sob forte pressão para o desmantelamento de suas funções primordiais – a proteção do trabalhador e a proteção da qualidade do meio ambiente -, pressão ainda mais acentuada em tempos de crise econômica global.

Gustavo Filipe Barbosa GARCIA²⁸⁰, inspirado nos ensinamentos de Luiz Alberto David ARAÚJO, Vidal Serrano NUNES JÚNIOR e Fábio Konder COMPARATO, apresenta outra abordagem sobre o meio ambiente do trabalho, todavia também partindo do princípio da dignidade da pessoa humana:

Foram selecionadas questões da mais alta relevância sobre a matéria, diretamente relacionadas ao chamado meio ambiente do trabalho, buscando a sua devida compreensão. Este, como se sabe, insere-se no meio ambiente como um todo, o qual, por sua vez, integra o rol dos Direitos Humanos Fundamentais, inclusive porque objetiva o respeito a “dignidade

²⁷⁹ PADILHA, Norma Sueli. *Meio ambiente do trabalho: O diálogo entre o direito do trabalho e o direito ambiental*. In: FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João; MARANHÃO, Ney; SEVERO, Valdete Souto (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 2. São Paulo: LTr., 2015, p. 105-106.

²⁸⁰ GARCIA, Gustavo Filipe Barbosa. *Meio ambiente do trabalho: Direito, segurança, e medicina do trabalho*. 4.ed., São Paulo: Método, 2014, p. 17-18.

da pessoa humana”, valor supremo que revela o “caráter único e insubstituível de cada ser humano”, Figurando, ainda, como verdadeiro fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, inciso III, da CF/1988).

Aliás, parte da doutrina do Direito Constitucional inclui o “meio ambiente”, justamente, entre os chamados Direitos Fundamentais de “terceira geração” ou “dimensão”.

(...)

Na realidade, o meio ambiente pode ser classificado nas seguintes espécies:

- a) meio ambiente natural ou físico: constituído pelo solo, água, ar atmosférico, flora e fauna;
- b) meio ambiente cultural: valores históricos, ou seja, o patrimônio histórico, artístico, arqueológico, paisagístico, e turístico existentes em determinado país;
- c) meio ambiente artificial: espaço urbano construído pelo ser humano, englobando o conjunto de edificações e espaços urbanos públicos;
- d) meio ambiente do trabalho: local de realização da atividade laboral.

Os debates doutrinários apontam que a adição do elemento *trabalho* à ideia de *meio ambiente* proporciona um aumento radical da complexidade envolvendo a definição do termo presente no art. 200, VIII, da Carta Magna²⁸¹, e por tal razão a doutrina vem alargando o conceito previsto na lei, haja vista ser considerado este incompleto no que se refere ao meio ambiente do trabalho. Neste sentido, podemos citar a lição de Guilherme Guimarães FELICIANO, que sustenta uma compreensão do fenômeno ambiental como *Gestalt*²⁸²:

Os conceitos de meio ambiente do trabalho tendem a pecar em dois aspectos cruciais. A uma, porque não esclarecem a que “trabalhador” se referem (e bem se sabe que, no Direito do Trabalho, saber a sua qualificação – se subordinado, autônomo, eventual, avulso, voluntário, etc. – pode ser a pedra de toque para reconhecer-lhes todos ou nenhum direito). A duas, porque olvidam uma dimensão própria e inerente ao meio ambiente do trabalho, que nas demais manifestações da Gestalt ambiental (natural, artificial, cultural) não tem relevância: a dimensão psicológica.

²⁸¹ SANTOS, Adelson Silva dos. *Fundamentos do direito ambiental do trabalho*. São Paulo: LTr, 2010, p. 34-39.

²⁸². Para FELICIANO, uma visão gestáltica do meio ambiente deveria ser concebida e classificada taxonomicamente como uma Ordem (meio ambiente humano), a qual se subdividiria em quatro diferentes Famílias (meio ambiente natural; meio ambiente artificial; meio ambiente cultural e meio ambiente do trabalho). A Família meio ambiente artificial ainda seria subdividida em dois gêneros, meio ambiente rural e meio ambiente urbano, vindo este último a ser dividido em duas espécies: espaço urbano fechado e espaço urbano aberto (FELICIANO, Guilherme Guimarães. *O meio ambiente do trabalho e a responsabilidade civil patronal: reconhecendo a danosidade sistêmica*. In FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 1. São Paulo: LTr., 2013, p. 12-13). Segundo o dicionário Michaelis, integrante à língua portuguesa, o vocábulo *gestaltismo* significa: “Doutrina que traz em si a concepção de que não se pode conhecer o todo por meio das partes e, sim, as partes por meio do conjunto. Desse modo, a forma total de um objeto constitui uma qualidade percebida de maneira organizada e limitada, não dependendo da natureza própria de cada elemento que o compõe; teoria da forma.” (DICIONÁRIO MICHAELIS. *Gestaltismo*. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/gestaltismo/>>. Visitado em 08.mai.2019).

Assim, para albergar esses dois aspectos e responder à crítica, preferimos assim conceituar o meio ambiente de trabalho (partindo da descrição legal do art. 3º, I, da Lei n. 6.938/81): é o conjunto (= sistema) de condições, leis, influências e interações de ordem física, química, biológica e psicológica que incidem sobre o homem em sua atividade laboral, esteja ou não submetido ao poder hierárquico de outrem.

Para ressaltar a importância do direito a um meio ambiente laboral equilibrado, é oportuno colacionar o comentário apresentado pelo Procurador do Trabalho Raimundo Simão de MELO²⁸³:

(...) meio ambiente de trabalho adequado e seguro é um dos mais importantes e fundamentais direitos do cidadão trabalhador, o qual se desrespeitado, provoca a agressão a toda a sociedade, que, no final das contas é quem custeia a previdência social (...).

Paulo Affonso Lemes MACHADO²⁸⁴ manifesta a visão de que o direito ao meio ambiente equilibrado não significa a imutabilidade do meio ambiente. Para o autor, o meio ambiente será alterado pela ação humana, todavia de forma a não causar desequilíbrio significativo no ecossistema em que a ação foi praticada, sendo um desafio científico social e político a aferição e decisão sobre a implementação das inovações e os riscos tecnológicos gerados.

Na apreciação feita pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento de medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.540, assim ficou asseverado o direito à preservação do equilíbrio no meio ambiente do trabalho:

MEIO AMBIENTE - DIREITO À PRESERVAÇÃO DE SUA INTEGRIDADE (CF, ART. 225) - PRERROGATIVA QUALIFICADA POR SEU CARÁTER DE METAINDIVIDUALIDADE - DIREITO DE TERCEIRA GERAÇÃO (OU DE NOVÍSSIMA DIMENSÃO) QUE CONSAGRA O POSTULADO DA SOLIDARIEDADE - NECESSIDADE DE IMPEDIR QUE A TRANSGRESSÃO A ESSE DIREITO FAÇA IRROMPER, NO SEIO DA COLETIVIDADE, CONFLITOS INTERGENERACIONAIS - ESPAÇOS TERRITORIAIS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS (CF, ART. 225, § 1º, III) -

²⁸³ MELO, Raimundo Simão de. *Meio Ambiente de Trabalho: prevenção e reparação — juízo competente*. In: Revista de Jurisprudência Trabalhista, Porto Alegre, RS, vol. 204, 2000, pp.12-18.

²⁸⁴ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 60-61. O autor ainda fará a seguinte consideração: “O equilíbrio ecológico não significa uma permanente inalterabilidade das condições naturais. Contudo, a harmonia ou a proporção e a sanidade entre os vários elementos que compõem a ecologia – população, comunidades, ecossistemas e a biosfera – hão de ser buscadas intensamente pelo Poder Público, pela coletividade e por todas as pessoas.” (p. 161)

ALTERAÇÃO E SUPRESSÃO DO REGIME JURÍDICO A ELES PERTINENTE - MEDIDAS SUJEITAS AO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA RESERVA DE LEI - SUPRESSÃO DE VEGETAÇÃO EM ÁREA DE PRESERVAÇÃO PERMANENTE - POSSIBILIDADE DE A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, CUMPRIDAS AS EXIGÊNCIAS LEGAIS, AUTORIZAR, LICENCIAR OU PERMITIR OBRAS E/OU ATIVIDADES NOS ESPAÇOS TERRITORIAIS PROTEGIDOS, DESDE QUE RESPEITADA, QUANTO A ESTES, A INTEGRIDADE DOS ATRIBUTOS JUSTIFICADORES DO REGIME DE PROTEÇÃO ESPECIAL - RELAÇÕES ENTRE ECONOMIA (CF, ART. 3º, II, C/C O ART. 170, VI) E ECOLOGIA (CF, ART. 225) - COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS - CRITÉRIOS DE SUPERAÇÃO DESSE ESTADO DE TENSÃO ENTRE VALORES CONSTITUCIONAIS RELEVANTES - OS DIREITOS BÁSICOS DA PESSOA HUMANA E AS SUCESSIVAS GERAÇÕES (FASES OU DIMENSÕES) DE DIREITOS (RTJ 164/158, 160-161) - A QUESTÃO DA PRECEDÊNCIA DO DIREITO À PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE: UMA LIMITAÇÃO CONSTITUCIONAL EXPLÍCITA À ATIVIDADE ECONÔMICA (CF, ART. 170, VI) - DECISÃO NÃO REFERENDADA - CONSEQÜENTE INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO MEIO AMBIENTE: EXPRESSÃO CONSTITUCIONAL DE UM DIREITO FUNDAMENTAL QUE ASSISTE À GENERALIDADE DAS PESSOAS. - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Trata-se de um típico direito de terceira geração (ou de novíssima dimensão), que assiste a todo o gênero humano (RTJ 158/205-206). Incumbe, ao Estado e à própria coletividade, a especial obrigação de defender e preservar, em benefício das presentes e futuras gerações, esse direito de titularidade coletiva e de caráter transindividual (RTJ 164/158-161). O adimplemento desse encargo, que é irrenunciável, representa a garantia de que não se instaurarão, no seio da coletividade, os graves conflitos intergeracionais marcados pelo desrespeito ao dever de solidariedade, que a todos se impõe, na proteção desse bem essencial de uso comum das pessoas em geral. Doutrina. A ATIVIDADE ECONÔMICA NÃO PODE SER EXERCIDA EM DESARMONIA COM OS PRINCÍPIOS DESTINADOS A TORNAR EFETIVA A PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE. - A incolumidade do meio ambiente não pode ser comprometida por interesses empresariais nem ficar dependente de motivações de índole meramente econômica, ainda mais se se tiver presente que a atividade econômica, considerada a disciplina constitucional que a rege, está subordinada, dentre outros princípios gerais, àquele que privilegia a "defesa do meio ambiente" (CF, art. 170, VI), que traduz conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente natural, de meio ambiente cultural, de meio ambiente artificial (espaço urbano) e de meio ambiente laboral. Doutrina. Os instrumentos jurídicos de caráter legal e de natureza constitucional objetivam viabilizar a tutela efetiva do meio ambiente, para que não se alterem as propriedades e os atributos que lhe são inerentes, o que provocaria inaceitável comprometimento da saúde, segurança, cultura, trabalho e bem-estar da população, além de causar graves danos ecológicos ao patrimônio ambiental, considerado este em seu aspecto físico ou natural. A QUESTÃO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL (CF, ART. 3º, II) E A NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO MEIO AMBIENTE (CF, ART. 225): O PRINCÍPIO DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

COMO FATOR DE OBTENÇÃO DO JUSTO EQUILÍBRIO ENTRE AS EXIGÊNCIAS DA ECONOMIA E AS DA ECOLOGIA. - O princípio do desenvolvimento sustentável, além de impregnado de caráter eminentemente constitucional, encontra suporte legitimador em compromissos internacionais assumidos pelo Estado brasileiro e representa fator de obtenção do justo equilíbrio entre as exigências da economia e as da ecologia, subordinada, no entanto, a invocação desse postulado, quando ocorrente situação de conflito entre valores constitucionais relevantes, a uma condição inafastável, cuja observância não comprometa nem esvazie o conteúdo essencial de um dos mais significativos direitos fundamentais: o direito à preservação do meio ambiente, que traduz bem de uso comum da generalidade das pessoas, a ser resguardado em favor das presentes e futuras gerações. O ART. 4º DO CÓDIGO FLORESTAL E A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.166-67/2001: UM AVANÇO EXPRESSIVO NA TUTELA DAS ÁREAS DE PRESERVAÇÃO PERMANENTE. - A Medida Provisória nº 2.166-67, de 24/08/2001, na parte em que introduziu significativas alterações no art. 4º do Código Florestal, longe de comprometer os valores constitucionais consagrados no art. 225 da Lei Fundamental, estabeleceu, ao contrário, mecanismos que permitem um real controle, pelo Estado, das atividades desenvolvidas no âmbito das áreas de preservação permanente, em ordem a impedir ações predatórias e lesivas ao patrimônio ambiental, cuja situação de maior vulnerabilidade reclama proteção mais intensa, agora propiciada, de modo adequado e compatível com o texto constitucional, pelo diploma normativo em questão. - Somente a alteração e a supressão do regime jurídico pertinente aos espaços territoriais especialmente protegidos qualificam-se, por efeito da cláusula inscrita no art. 225, § 1º, III, da Constituição, como matérias sujeitas ao princípio da reserva legal. - É lícito ao Poder Público - qualquer que seja a dimensão institucional em que se posicione na estrutura federativa (União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios) - autorizar, licenciar ou permitir a execução de obras e/ou a realização de serviços no âmbito dos espaços territoriais especialmente protegidos, desde que, além de observadas as restrições, limitações e exigências abstratamente estabelecidas em lei, não resulte comprometida a integridade dos atributos que justificaram, quanto a tais territórios, a instituição de regime jurídico de proteção especial (CF, art. 225, § 1º, III).

(STF, ADI 3.540/DF, Rel. Min. Celso de Mello, DJ em 03/02/3006)

Interessante perceber como o acórdão supra apresenta argumentos importantes no que tange à questão do desenvolvimento econômico, pois ao conclamar o art. 170, VI, CF, o STF afirmou existir uma limitação, isto é, a submissão, o condicionamento do desenvolvimento à proteção ao meio ambiente, incluído aí o do trabalho, resultando na concretização do princípio do desenvolvimento sustentável, sendo que tal premissa se torna condição *sine qua non* para a realização de uma série de direitos sociais, previstos no art. 6º (saúde, trabalho e segurança) e no art. 7º, *caput* (direitos que venham a melhorar a condição social do trabalhador), inciso XXII (redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança) e XXVIII (seguro contra acidentes de trabalho, a

cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado quando incorrer em dolo ou culpa), todos da CF.

No que tange ao direito à higidez física do trabalhador, considerando que o art. 200, CF, onde encontramos no inciso VIII a constitucionalização da proteção ao meio ambiente de trabalho, é o mesmo que trata das competências do Sistema Único de Saúde (SUS), vale a pena aqui apresentar o conceito de saúde, agregado de seus fatores condicionantes e determinantes, estabelecido no art. 3º, da Lei n. 8.080/90:

Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social

Em outras palavras, podemos dizer que pertencerá ao conceito de saúde tudo aquilo que disser respeito ao bem-estar físico, mental e social do cidadão, aqui incluído o trabalhador, funcionando como critério de avaliação de efetividade desse direito o acesso de qualidade à alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, atividade física, transporte, lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Conectando-se mais com a ideia de meio ambiente natural, mas que também guarda aplicabilidade para com o meio ambiente artificial, Paulo Affonso Leme MACHADO²⁸⁵ ensina que ter um meio ambiente protegido contra a poluição, fonte geradora dos desequilíbrios ambientais, é uma das necessidades inerentes à proteção da vida plenamente saudável. E, conclui, citando Fernando López RAMÓN:

O direito à vida foi sempre assegurado como direito fundamental nas Constituições brasileiras. Na Constituição de 1988 há um avanço. Resguarda-se a *dignidade da pessoa humana* (art. 1º, III) e é feita a introdução ao *direito à sadia qualidade de vida*. São conceitos que precisam de normas e de políticas públicas para serem dimensionados completamente. Contudo, seus alicerces estão fincados constitucionalmente para a construção de uma sociedade política ecologicamente democrática e de direito.

²⁸⁵ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 162-163.

A saúde dos seres humanos não existe somente numa contraposição a não ter doenças diagnosticadas no presente. Leva-se em conta o estado dos elementos da Natureza – água, solo, ar, flora, fauna e paisagem – para aquilatar se esses elementos estão em estado de sanidade e se de seu uso advêm saúde ou doenças e incômodos para os seres humanos.

“A qualidade de vida é um elemento finalista do Poder Público, onde se unem a felicidade do indivíduo e o bem comum, com o fim de superar a estreita visão quantitativa, antes expressa no conceito de nível de vida”.

Homero Batista Mateus da SILVA²⁸⁶, para fundamentar o direito à higidez física do trabalhador, sugere a existência de uma “cláusula implícita de incolumidade física” nos contratos de trabalho, numa ideia equivalente à das cláusulas gerais existentes no Código Civil de 2002:

Cláusula implícita de incolumidade física. Há quem sustente que o direito do trabalho deveria prescindir dos cânones do direito civil para estabelecimento da responsabilidade do empregador, dispondo de base teórica suficiente para o desenvolvimento de sua própria vertente de responsabilidade. Haveria, neste sentido, uma cláusula de incolumidade física implícita a todo e qualquer contrato de trabalho, pela qual o empregador se compromete a “devolver” o empregado intacto ao final da prestação de serviços, tal como o encontrou quando da celebração do contrato. Por esta permissão, nem se discutiriam as questões sobre culpa e dolo do empregador, sendo suficiente que se insira o acidente ou a enfermidade no âmbito de um contrato de trabalho.

Esse direito ao meio ambiente de trabalho equilibrado e à proteção da incolumidade física do trabalhador, na realidade, é uma das razões de surgimento do direito do trabalho, nacional e internacionalmente. Gustavo Filipe Barbosa GARCIA²⁸⁷ relembra tal condição ao analisar o conceito e a função que as normativas de saúde e segurança do trabalho têm em relação ao direito do trabalho:

A Segurança e Medicina do Trabalho é importante segmento da ciência, vinculado ao Direito do Trabalho, “incumbido de oferecer condições de proteção à saúde do trabalhador no local de trabalho.

Embora diversas matérias encontrem-se inseridas no contexto do Direito do Trabalho, a Segurança e Medicina do Trabalho, em seu todo, apresenta alcance multidisciplinar, abrangendo aspectos do Direito Constitucional, do Direito Ambiental, do Direito da Seguridade Social, e mesmo de outras ciências, como a Medicina, a Psiquiatria, a Psicologia e a Engenharia.

²⁸⁶ SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso de direito do trabalho aplicado: Volume 3 – Saúde e segurança do trabalho*. 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 88.

²⁸⁷ GARCIA, Gustavo Filipe Barbosa. *Curso de direito do trabalho*. 11.ed., São Paulo: Método, 2017, p. 1173-1174.

Até o início do século XVIII não se observa efetiva preocupação com a saúde e a segurança do trabalhador. Após o surgimento da Revolução Industrial, passou-se a verificar diversas doenças e acidentes ocupacionais, chamando a atenção da sociedade e do Estado quanto ao trabalho, procurando manter a saúde do trabalhador, prevenindo riscos, acidentes e doenças no trabalho.

No plano internacional, desde 1919 a Organização Internacional do Trabalho é a responsável por estabelecer o regramento jurídico internacional, inclusive no que concerne às normativas de saúde e segurança do trabalho. Mesmo excluindo as Resoluções da OIT²⁸⁸, várias são as convenções que tratam da saúde e segurança do trabalho, dentre as quais podemos citar²⁸⁹:

- Convenção n. 03, de 1919, que dispõe sobre o emprego das mulheres antes e depois do parto (ratificada em 26/04/1934 - denunciada, como resultado da ratificação da convenção n. 103 em 26/07/1961);
- Convenção n. 05, de 1919, que dispõe sobre idade mínima de admissão nos trabalhos industriais (ratificada em 26/04/1934 - denunciada, como resultado da ratificação da convenção n. 138 em 28/06/2001);

²⁸⁸ As resoluções da OIT sobre saúde e segurança do trabalho estão disponíveis em <https://www.ilo.org/dyn/normlex/es/f?p=NORMLEXPUB:12010:0::NO> (visitado em 08.mai.2019), podendo-se destacar as seguintes: R003 - Recomendação de Prevenção do Antraz, 1919; R004 - Recomendação de envenenamento por chumbo (mulheres e crianças), 1919; R006 - Recomendação de fósforo branco, 1919; R031 - Recomendação de Prevenção de Acidentes do Trabalho, 1929; R032 - Recomendação sobre Dispositivos de Segurança de Máquinas, 1929; R053 - Recomendação sobre requisitos de segurança (construção), 1937; R055 - Recomendação sobre Prevenção de Acidentes (Edificações), 1937; R097 - Recomendação relativa à proteção da saúde dos trabalhadores, 1953; R102 - Recomendação sobre Serviços Sociais, 1956; R112 - Recomendação de Serviços de Medicina Ocupacional, 1959; R114 - Recomendação sobre Proteção contra Radiação, 1960; R118 - Recomendação sobre a Proteção de Máquinas, 1963; R120 - Recomendação de Higiene (Comércio e Escritórios), 1964; R128 - Recomendação sobre o peso máximo, 1967; R144 - Recomendação do benzeno, 1971; R147 - Recomendação sobre câncer ocupacional, 1974; R156 - Recomendação relativa ao ambiente de trabalho (poluição atmosférica, ruído e vibração), 1977; R164 - Recomendação de Segurança e Saúde Ocupacional, 1981; R171 - Recomendação sobre Serviços de Saúde Ocupacional, 1985; R172 - Recomendação sobre amianto, 1986; R175 - Recomendação de Segurança e Saúde na Construção, 1988; R177 - Recomendação sobre produtos químicos, 1990; R181 - Recomendação sobre Prevenção de Acidentes Industriais Maiores, 1993; R183 - Recomendação sobre Segurança e Saúde em Minas, 1995; R192 - Recomendação sobre Segurança e Saúde na Agricultura, 2001; R194 - Recomendação relativa à lista de doenças profissionais, 2002; e R197 - Recomendação sobre o quadro promocional da segurança e saúde no trabalho, 2006.

²⁸⁹ Em que pese a previsão do art. 611-B, § único, CLT, a relação de convenções ora apresentada levou em consideração também as convenções que tratam de intervalos e jornadas, vez que a proibição contida no citado artigo não as desclassifica como normas de saúde e segurança do trabalho e a ressalva feita ao final do parágrafo único limita sua aplicação apenas às finalidades envolvendo normas coletivas, sendo certo na hermenêutica que as proposições proibitivas não se pode interpretar de maneira ampliativa. Consulta das convenções disponíveis em <<https://www.ilo.org/dyn/normlex/es/f?p=1000:12000::NO>>, visitado em 08.mai.2019.

- Convenção n. 06, de 1919, que dispõe sobre trabalho noturno dos menores na indústria (ratificada em 26/04/1934 - instrumento pendente de revisão);
- Convenção n. 07, de 1920, que dispõe sobre a idade mínima para admissão de menores no trabalho marítimo (revista em 1936 – ratificada em 08/06/1936 – denunciada, como resultado da ratificação da convenção n. 58 em 09/01/1974);
- Convenção n. 12, de 1921, que dispõe sobre acidentes de trabalho na agricultura (ratificada em 25/04/1957 - instrumento em situação provisória);
- Convenção n. 13, de 1921, que dispõe sobre a proibição a utilização de menores de 18 anos e mulheres nos trabalhos em contato com serviços de pintura industrial em que haja utilização de chumbo (não ratificada);
- Convenção n. 14, de 1921, que dispõe sobre repouso semanal na indústria (ratificada em 25/04/1957 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 16, de 1921, que dispõe sobre exame médico de menores no trabalho marítimo (ratificada em 08/06/1936 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 17, de 1925, que dispõe sobre a indenização por acidente de trabalho (não ratificada);
- Convenção n. 18, de 1925, dispõe sobre a indenização por enfermidades profissionais (não ratificada);
- Convenção n. 19, de 1925, que dispõe sobre igualdade de tratamento em casos de indenização por acidente de trabalho (ratificada em 25/04/1957 - instrumento em situação provisória);
- Convenção n. 29, de 1930, que dispõe sobre trabalho forçado ou obrigatório (ratificada em 25/04/1957 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 41, de 1934, que dispõe sobre trabalho noturno das mulheres (revista em 1934 - ratificada em 08/06/1936 - denunciada, como resultado da ratificação da Convenção n. 89 em 24/04/1957);
- Convenções nn. 42 e 45, de 1934 e 1935, que dispõem sobre indenização por enfermidade profissional (ratificadas em 08/06/1936 e 22/09/1938, respectivamente - instrumentos em situação provisória);
- Convenção n. 52, de 1936, que dispõe sobre férias remuneradas (ratificada em 22/09/1938 - denunciada, como resultado da ratificação da Convenção n. 132 em 23/09/1998);

- Convenção n. 58, de 1936, que dispõe sobre idade mínima no trabalho marítimo (ratificada em 12/10/1938 - denunciada, como resultado da ratificação da Convenção n. 138 em 26/06/2001);
- Convenção n. 62, de 1937, que dispõe sobre os requisitos de segurança na indústria da construção (não ratificada);
- Convenção n. 77, de 1946, que dispõe sobre o exame médico de aptidão para o emprego na indústria das crianças e dos adolescentes (não ratificada);
- Convenção n. 78, de 1946, que dispõe sobre o exame médico de aptidão das crianças e dos adolescentes para o emprego em trabalhos não-industriais (não ratificada);
- Convenção n. 81, de 1947, que dispõe sobre inspeção do trabalho na indústria e no comércio (ratificada em 11/10/1989 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 89, de 1948, que dispõe sobre alojamento de tripulação a bordo (ratificada em 25/04/1957 - instrumento em situação provisória);
- Convenção n. 90, de 1948, que dispõe sobre o trabalho noturno de menores na indústria (não ratificada);
- Convenção n. 92, de 1949, que dispõe sobre trabalho noturno das mulheres na indústria (ratificada em 08/06/1954 - instrumento em situação provisória);
- Convenção n. 102, de 1942, que dispõe sobre as normas mínimas da seguridade social (ratificada em 18/06/1965 - instrumento aceito em parte, apenas as cláusulas II-X);
- Convenção n. 103, de 1952, que dispõe sobre amparo à maternidade (ratificada em 18/06/1965 - instrumento aceito, com exceção dos trabalhos a que se refere o artigo 7, parágrafo 1, “b” e “c”);
- Convenção n. 105, de 1957, que dispõe sobre abolição do trabalho forçado (ratificada em 18/06/1965 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 106, de 1957, que dispõe sobre repouso semanal no comércio e nos escritórios (ratificada em 18/06/1965 - instrumento atualizado, também se aplicando as pessoas empregadas nos estabelecimentos especificados no artigo 3, parágrafo 1, “a”, “c” e “d”);
- Convenção n. 113, de 1959, que dispõe sobre exame médico dos pescadores (ratificada em 01/03/1965 - instrumento pendente de revisão);
- Convenção n. 115, de 1960, que dispõe sobre proteção contra radiações (ratificada em 05/09/1966 - instrumento atualizado);

- Convenção n. 119, de 1963, que dispõe sobre regras na proteção de máquinas (ratificada em 16/04/1992 - instrumento pendente de revisão);
- Convenção n. 120, de 1964, que dispõe sobre higiene no comércio e nos escritórios (ratificada em 24/03/1969 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 121, de 1948, que dispõe sobre benefícios no caso de acidente do trabalho e enfermidades profissionais (não ratificada);
- Convenção n. 124, de 1964, que dispõe sobre exame médico dos adolescentes para o trabalho subterrâneo nas minas (ratificada em 21/08/1970 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 126, de 1966, que dispõe sobre alojamento a bordo dos navios de pesca (ratificada em 12/04/1994 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 127, de 1967, que dispõe sobre peso máximo de carga para o ser humano (ratificada em 21/08/1970 - instrumento pendente de revisão);
- Convenção n. 128, de 1967, que dispõe sobre prestações de invalidez, velhice e sobreviventes (não ratificada);
- Convenção n. 129, de 1969, que dispõe sobre inspeção do trabalho na agricultura (não ratificada);
- Convenção n. 132, de 1970, que dispõe sobre férias remuneradas (ratificada em 23/09/1998 - instrumento aceito em relação às disposições do artigo 15, parágrafo 1, “a” e “b”);
- Convenção n. 133, de 1970, que dispõe sobre alojamento a bordo de navios, inclusive tripulação – Disposições complementares (ratificada em 16/04/1992 - instrumento em situação provisória);
- Convenção n. 134, de 1970, que dispõe sobre prevenção de acidentes de trabalho dos trabalhadores marítimos (ratificada em 25/07/1996 - instrumento pendente de revisão);
- Convenção n. 136, de 1971, que dispõe sobre a prevenção contra intoxicação por benzeno (ratificada em 24/03/1993 - instrumento pendente de revisão);
- Convenção n. 139, de 1974, que dispõe sobre a prevenção e controle de riscos profissionais causados por substâncias ou agentes cancerígenos (ratificada em 27/06/1990 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 146, de 1976, que dispõe sobre as férias anuais pagas dos trabalhadores marítimos (ratificada em 24/09/1998 - instrumento atualizado);

- Convenção n. 148, de 1977, que dispõe sobre a proteção dos trabalhadores contra os riscos profissionais devidos à contaminação do ar, ruído e vibrações no local de trabalho (ratificada em 14/01/1982 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 149, de 1977, que dispõe sobre o emprego e condições de trabalho e de vida do pessoal de enfermagem (não ratificada);
- Convenção n. 152, de 1979, que dispõe sobre a segurança e higiene nos trabalhos portuários (ratificada em 18/05/1992 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 155, de 1981, que dispõe sobre saúde e segurança dos trabalhadores e do meio ambiente do trabalho (ratificada em 14/01/1982 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 157, de 1977, que dispõe sobre preservação dos direitos em matéria de seguridade social (não ratificada);
- Convenção n. 161, de 1985, que dispõe sobre serviços de saúde no trabalho (ratificada em 18/05/1990 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 162, de 1986, que dispõe sobre o bem-estar dos trabalhadores marítimos no mar e no porto (ratificada em 04/03/1997 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 163, de 1987, que dispõe sobre a utilização do asbesto em condições de segurança (ratificada em 18/05/1990 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 164, de 1987, que dispõe sobre a proteção à saúde e assistência médica aos tripulantes marítimos (ratificada em 04/03/1997 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 167, de 1988, que dispõe sobre saúde e segurança na construção civil (ratificada em 18/05/2006 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 170, de 1990, que dispõe sobre segurança na utilização de produtos químicos no trabalho (ratificada em 23/12/1996 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 171, de 1990, que dispõe sobre trabalho noturno (ratificada em 18/12/2002 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 172, de 1991, que dispõe sobre as condições de trabalho em hotéis e restaurantes (não ratificada);
- Convenção n. 174, de 1993, que dispõe sobre prevenção de acidentes industriais de grande risco (ratificada em 02/08/2001 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 176, de 1995, que dispõe sobre saúde e segurança nas minas (ratificada em 18/05/2006 - instrumento atualizado);

- Convenção n. 178, de 1996, que dispõe sobre a inspeção das condições de vida e de trabalho dos trabalhadores marítimos (ratificada em 02/02/2000 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 180, de 1996, que dispõe sobre as horas de trabalho a bordo e a lotação dos navios (não ratificada);
- Convenção n. 182, de 1999, que dispõe sobre a proibição das piores formas de trabalho infantil e ação imediata para sua eliminação (ratificada em 21/12/2007 - instrumento atualizado);
- Convenção n. 183, de 2000, que dispõe sobre a proteção à maternidade (não ratificada);
- Convenção n. 184, de 2001, que dispõe sobre a segurança e saúde na agricultura (não ratificada);
- Convenção n. 186, de 2006, que dispõe sobre o trabalho marítimo (não ratificada);
- Convenção n. 187, de 2006, que dispõe sobre o marco promocional para a segurança e saúde no trabalho (não ratificada);
- Convenção n. 188, de 2007, que dispõe sobre o trabalho na pesca (não ratificada);
- Convenção n. 189, de 2011, que dispõe sobre trabalho decente para as trabalhadoras e os trabalhadores domésticos (ratificada em 31/01/2018 - instrumento atualizado).

No direito brasileiro, a evolução das normas de saúde e segurança do trabalho se deu de maneira muito mais tímida. No âmbito constitucional, em 1934, a CF previa no art. 121, §1º, “h”, *a assistência médica e sanitária ao trabalhador*. A CF de 1937, no art. 137, l, asseverou semelhantemente o direito à *assistência médica e higiênica ao trabalhador*. Em 1946, a CF garantiu a *higiene e segurança do trabalho*, no art. 157, VIII (sendo este dispositivo copiado no art. 165, IX, na EC n. 1/1969). Por fim, veio à CF de 1988 no inciso XXII, do art. 7º, estabelecendo o direito à *redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança*.

Por maiores que sejam as críticas que se possam fazer à famigerada Reforma Trabalhista, promovida pela Lei n. 13.427/2017, a inserção da integridade física no rol de

bens juridicamente tuteláveis dos trabalhadores, no art. 223-C da CLT²⁹⁰ representa um avanço em relação à situação anterior. Afinal de contas, se a Constituição, no art. 5º, XLIX, diz que é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral, sem desmerecer os presos, não haveria razão nenhuma, em absoluto, para negar tal direito aos trabalhadores.

4.2. O PAPEL DA ANALOGIA NO DIREITO DO TRABALHO BRASILEIRO E O PROBLEMA (AINDA PERSISTENTE) DA LACUNA LEGISLATIVA NO CONTROLE DO RISCO DE EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL AOS NANOMATERIAIS

No item 3.3, supra, já discorremos sobre a problemática da exposição ocupacional aos nanomateriais e seu potencial lesivo sobre o direito ao meio ambiente de trabalho equilibrado e à preservação da higidez física do trabalhador, bem como sobre a existência de lacuna no ordenamento jurídico no que tange à nanotecnologia. Todavia, apresentaremos aqui as adaptações necessárias para abordagem do tema através do método autointegrativo da analogia, partindo da casuística e progredindo para as considerações teóricas.

Apenas para ilustrar quão problemática é a ausência de percepção do risco ocupacional de exposição a produtos químicos em geral, podemos citar o caso “Recanto dos Pássaros”, que merece figurar nos anais da Justiça do Trabalho como um dos mais célebres. Trata-se de caso de contaminação ambiental de grande escala, envolvendo as empresas Shell, Cyanamid e Basf, ocorrida em terreno localizado na cidade de Paulínia, que culminou na propositura da Ação Civil Pública n. 0022200-28.2007.5.15.0126, que tramita perante a 2ª Vara do Trabalho de Paulínia/SP.

A contaminação ocorrida no bairro Recanto dos Pássaros deu-se pela destinação ambiental, inclusive a do trabalho, inadequada, dada pelas empresas, aos POPs (poluentes orgânicos persistentes), substâncias orgânicas resistentes ao processo de degradação, que se

²⁹⁰ Art. 223-C, CLT. A honra, a imagem, a intimidade, a liberdade de ação, a autoestima, a sexualidade, a saúde, o lazer e a integridade física são os bens juridicamente tutelados inerentes à pessoa física. (Incluído pela Lei nº 13.467, de 2017).

bioacumulam facilmente e são altamente dispersivas em água, ar e solo. Sobre o caráter poluente dos POPs, valemo-nos das lições de Luiz MARQUES²⁹¹:

Na formulação de pesticidas, mas também de solventes, corantes, conservantes, anticombustivos e muitos outros produtos, entram os compostos químicos chamados Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs), subprodutos industriais resistentes à degradação ambiental através de processos químicos, biológicos ou fotolíticos. Os POPs caracterizam-se também por ter baixa solubilidade na água e alta solubilidade nos lipídios, o que leva à sua acumulação nos tecidos gordurosos de um indivíduo e à sua transmissão ao longo da cadeia alimentar. Essas duas características – bioacumulação e bioamplificação – explicam porque os POPs são também designados pela sigla PBT (Persistente, Bioacumulável e Tóxico). Outra característica dos POPs é serem semivoláteis, o que lhes permite viajar longas distâncias na atmosfera (LRAT, *long range atmospheric transport*) antes de se depositarem.

Os POPs são considerados teratogênicos, mutagênicos e carcinogênicos. Além disso, “[...] POPs afetam a densidade dos ossos. [...] Esses tipos de contaminantes encontrados em salmões cultivados têm um efeito negativo sobre o desenvolvimento do cérebro e são associados ao autismo, ao TDAH (Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade) e a QI reduzido. Sabemos também que podem afetar outros sistemas no corpo, tais como o sistema imunológico e metabolismo.

Descritas na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Resistentes, de 22.05.2001 – que foi ratificada pelo Brasil por meio do Decreto n. 5.472, de 20.06.2005 –, tratam-se de substâncias como aldrina, dieldrina, endrina, hexaclorobenzeno (HCB), heptacloro, bifenilas, dentre outras, responsáveis por causar uma série de danos à saúde, tais como cânceres, rupturas do sistema imunológico, danos ao sistema nervoso central e periférico, alterações no sistema hormonal, alergias, problemas reprodutivos e hipersensibilidade.

Infelizmente, não é raro nos depararmos com catástrofes envolvendo o meio ambiente do trabalho. Aliás, o Brasil registrou, para o ano de 2013, 717.911 (setecentos e dezessete mil e novecentos e onze) acidentes de trabalho que geraram afastamentos custeados pela Previdência Social²⁹².

²⁹¹ MARQUES, Luiz. *Capitalismo e colapso ambiental*. 2.ed., Campinas: Ed. Unicamp, 2016, p. 216.

²⁹² INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL (BRASIL). *Anuário Estatístico da Previdência Social 2013*. Disponível em <<http://www.previdencia.gov.br/dados-abertos/aeps-2013-anuario-estatistico-da-previdencia-social-2013/aeps-2013-secao-iv-acidentes-do-trabalho/aeps-2013-secao-iv-acidentes-do-trabalho-tabelas/>>. Visitado em 08.mai.2019.

Apesar da queda dos números de acidentes de trabalho nos últimos anos, a situação ainda é alarmante, condição que mantém o Brasil na posição de quarto lugar no ranking mundial de acidentes de trabalho:

	Anos	QUANTIDADE DE ACIDENTES DO TRABALHO					
		Total	Com CAT Registrada				Sem CAT Registrada
			Total	Motivo			
				Típico	Trajeto	Doença do Trabalho	
Total	2015	622.379	507.753	385.646	106.721	15.386	114.626
	2016	585.626	478.039	355.560	108.552	13.927	107.587
	2017	549.405	450.614	340.229	100.685	9.700	98.791

Tabela 06. Quantidade mensal de acidentes de trabalho, por situação do registro e motivo - 2015/2017. (INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL (BRASIL). Anuário Estatístico da Previdência Social APES – 2017. Disponível em <<http://sa.previdencia.gov.br/site/2019/04/AEPS-2017-abril.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019).

Dadas as condições de nosso pátio tecnológico e o grau de investimento no desenvolvimento da nanotecnologia até o momento, seria ingenuidade pensar que tal sorte de catástrofe não possa ocorrer com as nanopartículas, pois, por serem absolutamente pequenas, dispõem de diversas rotas de entrada para o corpo humano.

João AREOSA, Pedro AZERES e Hernâni VELOSO NETO, discorrendo sobre o conceito de riscos emergentes e analisando-os sob a perspectiva da Saúde e Segurança do Trabalho, apresentam a seguinte proposição²⁹³:

O risco emergente de segurança e saúde no trabalho é apresentado como qualquer risco ocupacional que é novo e está a aumentar (AESST, 2007a). Por novo entende-se o risco que: (i) era até então desconhecido; (ii) é causado por novos processos, novas tecnologias, novos tipos de local de trabalho, ou mudanças sociais ou organizacionais; (iii) é um problema de longa data, mas que, recentemente, foi considerado um risco devido a uma mudança na percepção pública; ou (iv) é um assunto de longa data, mas que os novos conhecimentos científicos permitem que passe a ser identificado como um risco. Por risco que está a aumentar entende-se que: (i) o número de perigos que conduzem ao risco está a crescer; (ii) a probabilidade de exposição ao perigo que conduz ao risco está a subir (nível de exposição e/ou o número de pessoas expostas); ou (iii) o efeito do perigo na saúde das/os trabalhadoras/es está a piorar (gravidade dos efeitos sobre a saúde e/ou o número de pessoas afetadas).

²⁹³ AREOSA, João; AZERES, Pedro; VELOSO NETO, Hernâni. *Manual sobre riscos psicossociais no trabalho*. Porto: Civeri Publishing, 2014, p. 8.

Exatamente para garantir a proteção à higidez física do trabalhador, medida maior de sua dignidade humana, já que o trabalho não deveria ser fonte de doenças, mas tão somente de sustento, é que a CLT incorporou diversas normas jurídicas de saúde e segurança do trabalho, a seguir apontadas:

Art. 154 - A observância, em todos os locais de trabalho, do disposto neste Capítulo, não desobriga as empresas do cumprimento de outras disposições que, com relação à matéria, sejam incluídas em códigos de obras ou regulamentos sanitários dos Estados ou Municípios em que se situem os respectivos estabelecimentos, bem como daquelas oriundas de convenções coletivas de trabalho.

(...)

CLT, Art. 157 - Cabe às empresas:

I - cumprir e fazer cumprir as normas de segurança e medicina do trabalho;
II - instruir os empregados, através de ordens de serviço, quanto às precauções a tomar no sentido de evitar acidentes do trabalho ou doenças ocupacionais;

III - adotar as medidas que lhes sejam determinadas pelo órgão regional competente;

IV - facilitar o exercício da fiscalização pela autoridade competente.

Art. 158 - Cabe aos empregados:

I - observar as normas de segurança e medicina do trabalho, inclusive as instruções de que trata o item II do artigo anterior;

II - colaborar com a empresa na aplicação dos dispositivos deste Capítulo.

III - conhecer, em segunda e última instância, dos recursos voluntários ou de ofício, das decisões proferidas pelos Delegados Regionais do Trabalho em matéria de segurança e higiene do trabalho.

Parágrafo único - Constitui ato faltoso do empregado a recusa injustificada:

a) à observância das instruções expedidas pelo empregador na forma do item II do artigo anterior;

b) ao uso dos equipamentos de proteção individual fornecidos pela empresa.

Além do poder de transacionar, em razão do princípio da autonomia da vontade coletiva, especificamente para o Estado de São Paulo, podemos destacar também o papel especial atribuído aos sindicatos, na fiscalização do meio ambiente do trabalho, sem mencionar a criação do direito de greve em razão de risco ambiental do trabalho²⁹⁴:

²⁹⁴ Georgenor FRANCO FILHO, estudando a previsão da Constituição Paulista e outras previsões do direito interno [art. 161, §6º, CLT; item 22.5.1 da NR n. 22, Portaria MTE n. 3.214/78; art. 9º, Lei Estadual (SP) n. 9.505/97] e internacional [Convenção OIT n. 155], propôs a seguinte definição para identificar se uma greve é realmente ambiental: “Para que uma greve seja considerada efetiva e exclusivamente *ambiental* é indispensável que as reivindicações dos trabalhadores sejam, *todas*, ligadas a regularizar condições ou situações que estejam colocando em perigo iminente e grave para sua vida ou sua saúde. Esse requisito é essencial e indispensável. Ausente, a greve será apenas uma paralisação comum, igual a qualquer outro movimento paredista, mas nunca será uma greve ambiental”. (FRANCO FILHO, Georgenor de Souza. *Greve ambiental trabalhista*. In. FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João; MARANHÃO, Ney; SEVERO, Valdete Souto (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 2. São Paulo:

CONSTITUIÇÃO ESTADUAL DE SÃO PAULO

Artigo 229 - Compete à autoridade estadual, de ofício ou mediante denúncia de risco à saúde, proceder à avaliação das fontes de risco no ambiente de trabalho e determinar a adoção das devidas providências para que cessem os motivos que lhe deram causa.

§ 1º - Ao sindicato de trabalhadores, ou a representante que designar, é garantido requerer a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou a saúde dos empregados.

§ 2º - Em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho, será lícito ao empregado interromper suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco.

§ 3º - O Estado atuará para garantir a saúde e a segurança dos empregados nos ambientes de trabalho.

§ 4º - É assegurada a cooperação dos sindicatos de trabalhadores nas ações de vigilância sanitária desenvolvidas no local de trabalho.

Agora, o empregador responsável e o empregado atento se perguntarão sobre quais normas de saúde e segurança do trabalho seguir, se não há no Brasil qualquer regulação. É a situação típica de lacuna, como ensina Karl ENGISCH²⁹⁵:

A primeira questão, que de modo algum é fácil de responder, é a de saber o que devemos entender em geral por uma “lacuna”. Se abstrairmos da imagem espacial – fala-se, por exemplo, de uma lacuna na dentição ou numa estacada – o elemento conceitual, aquilo que é transplantável para o domínio do Direito, podemos dizer: uma lacuna é uma incompletude insatisfatória no seio de um todo. (...). Mais: Em certas circunstâncias existe a possibilidade de afastar as lacunas que parecem apresentar-se em face duma simples “interpretação” das leis e que, nestes termos, são “lacunas da lei”, através de “argumentos de analogia” e outras operações de pensamento semelhantes baseadas na lei.

Na mesma direção é o ensinamento de Karl LARENZ²⁹⁶, ao diferenciar lacuna legislativa de *espaço livre do direito*. Na concepção do autor, espaço livre do direito

LTr., 2015, p. 206-207). O autor ainda apresentará os seguintes critérios adicionais: “1. Não precisa haver intervenção do sindicato de trabalhadores; 2. Pode ser praticada individual ou coletivamente; 3. Deve ser destinada apenas a cuidar de temas ligados a condições ambientais de trabalho, sem qualquer outro tipo de reivindicação; 4. Trata-se de hipótese de interrupção do trabalho, com direito ao salário do período de paralisação, não se tratando de suspensão do contrato, que se aplica apenas às greves tradicionais; 5. É indispensável que haja pré-aviso ao empregador da condição danosa, motivo de paralisação que vai ser iniciada; 6. Retorno às atividades tão logo seja superada a situação de perigo para o trabalhador ou para terceiros” (*Ibidem*, p. 209).

²⁹⁵ ENGISCH, Karl. *Introdução ao pensamento jurídico*. 10.ed., Lisboa: Fundação Calouste-Gulbenkian, 2008, p. 276-277.

²⁹⁶ LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. 3.ed., Lisboa: Fundação Calouste-Gulbenkian, 1997, p. 519-540.

representa o conjunto de relações sociais sobre as quais o legislador poderia, mas, por discricionariedade, não legislou. Partindo desse pressuposto, assevera LARENZ²⁹⁷: “*Uma lei particular, e também uma codificação completa, só pode conter ‘lacunas’ sempre e na medida em que falte pelo menos uma regra que se refere a uma questão que não tenha sido deixada ao “espaço livre do Direito”.*”

Para LARENZ²⁹⁸, havendo uma lacuna notória, a analogia fornecerá ao Julgador o método necessário para concretização do processo de tomada de decisão racional e fundamentada, seguindo, então, sua definição:

Se se trata de uma lacuna da lei patente, a integração acontece, a maior parte das vezes, por via da analogia ou do recurso a um princípio ínsito na lei. Também é possível uma orientação à “natureza das coisas”. Entendemos por analogia a transposição de uma regra, dada na lei para a hipótese legal (A), ou para várias hipóteses semelhantes, numa outra hipótese B, não regulada na lei, “semelhante” àquela. A transposição funda-se em que, devido à sua semelhança, ambas as hipóteses legais não-de ser *identicamente valoradas* nos aspectos decisivos para a valoração legal; quer dizer, finda-se na exigência da justiça de tratar igualmente aquilo que é igual. A integração da lacuna da lei, por via de um recurso a um princípio ínsito na lei, funda-se em que a situação de facto não regulada expressamente na lei é aquela a que o princípio (igualmente) se refere, sem que aqui intervenha um princípio em contrário.

As duas situações de facto serem “semelhantes” entre si significa que concordam em alguns aspectos, mas não noutros. Se concordassem absolutamente em todos os aspectos que não-de ser tomados em consideração, então seriam “iguais”. Por essa razão as previsões legais podem não ser absolutamente iguais nem desiguais entre si; mas têm de concordar precisamente nos aspectos decisivos da valoração expressa na regulação legal. A isso há que acrescentar a constatação positiva de que a situação de facto a julgar iguala em todos esses aspectos o que está legalmente regulado, assim como a constatação negativa de que as diferenças que subsistem não são de tal ordem que excluam a valoração legal. Na analogia jurídica trata-se sempre, portanto de um processo de pensamento valorativo e não unicamente de uma operação mental lógico-formal. Para conhecer elementos da hipótese legal regulada na lei são importantes para a valoração legal, e porque é que o são, é preciso recorrer aos fins e ideias fundamentais da regulação legal, à *ratio legis*.

Como indicado por ENGISCH e por LARENZ, a analogia é reconhecida doutrinária e legislativamente como método autointegrativo de supressão de lacunas

²⁹⁷ LARENZ, Karl. *Op.cit.*, 1997, p. 527.

²⁹⁸ *Ibidem*, p. 540-542.

legislativas. Na doutrina brasileira, o saudoso mestre Miguel REALE²⁹⁹, em obra endereçada aos neófitos nos estudos jurídicos, apresenta sua visão sobre a analogia enquanto método integrativo do direito:

A analogia atende ao princípio de que o Direito é um sistema de fins. Pelo processo analógico, estendemos a um caso não previsto aquilo que o legislador previu para outro semelhante, em igualdade de razões. Se o sistema do Direito é um todo que obedece a certas finalidades fundamentais, é de se pressupor que, havendo identidade de razão jurídica, haja identidade de disposição nos casos análogos, segundo um antigo e sempre novo ensinamento: *ubi eadem ratio, ibi eadem juris dispositio* (onde há a mesma razão, deve haver a mesma disposição de direito). Quando recorremos, portanto, à analogia, estendendo a um caso semelhante a resposta dada a um caso particular previsto, estamos, na realidade, obedecendo à ordem lógica substancial ou à razão intrínseca do sistema.

Por sua vez, Gustavo Filipe Barbosa GARCIA³⁰⁰, no âmbito de doutrina trabalhista, assim apresenta a analogia:

A *analogia* é o principal método de integração do ordenamento jurídico, significando a aplicação de certa norma jurídica para situação de fato sem tratamento específico, mas semelhante à relação regulada pela disposição normativa.

A doutrina menciona a existência de duas modalidades de analogia, ou seja, *legis* e *juris*.

Na analogia *legis*, a lacuna é preenchida por meio da aplicação de norma jurídica específica, a qual regula uma situação de fato semelhante àquela não regulada expressamente.

Na analogia *juris*, a integração ocorre aplicando-se ao fato não regulado o preceito jurídico extraído de um conjunto de normas presentes no ordenamento jurídico, bem como dos princípios gerais de direito.

A analogia pode ser *interna*, quando a norma supletiva, a ser aplicada ao caso em que se verificou a omissão normativa, integra o mesmo ramo do Direito em que se observou a omissão normativa, integra o mesmo ramo do Direito em que se observou a lacuna. Na analogia *externa*, por sua vez, a norma que se aplica ao caso omissivo integra outro ramo do Direito.

Mesmo na analogia *juris*, esta também pode ser: *interna*, mediante aplicação de princípios e normas gerais de Direito do Trabalho; *externa*, incidindo os princípios gerais de Direito para a integração da lacuna jurídica.

²⁹⁹ REALE, Miguel. *Lições preliminares de direito*. 24.ed., São Paulo: Saraiva, 1999, p. 298.

³⁰⁰ GARCIA, Gustavo Filipe Barbosa. *Curso de direito do trabalho*. 11.ed., São Paulo: Método, 2017, p. 73.

Ainda na doutrina brasileira, dada a importância da obra e do autor, colaciona-se a lição de Carlos MAXIMILIANO³⁰¹:

A analogia consiste em aplicar a uma hipótese não prevista em lei a disposição relativa a um caso semelhante.

Não podem os repositórios de normas dilatar-se até a exagerada minúcia, prever todos os casos possíveis no presente e no futuro. Sempre haverá lacunas no texto, embora o espírito do mesmo abranja órbita mais vasta, todo o assunto inspirador do Código, a universalidade da doutrina que o mesmo concretiza. Esta se deduz não só da letra expressa, mas também da falta de disposição especial. Até o silêncio se interpreta; até ele traduz alguma coisa, constitui um índice do Direito, um modo de dar a entender o que constitui, ou não, o conteúdo da norma.

A impossibilidade de enquadrar em um complexo de preceitos rígidos todas as mutações da vida prática decorre também do fato de poderem sobrevir, em qualquer tempo, invenções e institutos não sonhados sequer pelo legislador.

De fato, a analogia é um método, na concepção desta tese, autointegrativo – já que busca a solução no direito interno, mantendo incólumes os princípios da soberania nacional e da unicidade do ordenamento jurídico – prestigiado pelo direito brasileiro, vez que previsto no art. 4º da LINDIB e no art. 8º, CLT. Ademais, o §1º, do art. 8º, CLT, decreta que “o direito comum será fonte subsidiária do direito do trabalho”.

Principiando da conclusão apresentada no capítulo anterior, de que a Magistratura Trabalhista Brasileira tende a aderir mais facilmente à utilização de métodos autointegrativos, tal como a analogia, ao invés de métodos heterointegrativos, p.ex. o direito comparado, é possível dizer que o levantamento jurisprudencial feito por Homero Batista Mateus da SILVA parece confirmar a conclusão. Dentre outros casos, SILVA³⁰² cita aqueles que foram aclamados pelo Tribunal Superior do Trabalho:

Súmula nº 229 do TST
SOBREAVISO. ELETRICITÁRIOS (nova redação) - Res. 121/2003, DJ 19, 20 e 21.11.2003

Por aplicação analógica do art. 244, § 2º, da CLT, as horas de sobreaviso dos eletricitários são remuneradas à base de 1/3 sobre a totalidade das parcelas de natureza salarial.

Súmula nº 291 do TST

³⁰¹ MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. 21.ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 190.

³⁰² SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso do direito do trabalho aplicado: Volume 1 – Parte geral*. 2.ed., São Paulo: RT, 2017, p. 279-285.

HORAS EXTRAS. HABITUALIDADE. SUPRESSÃO. INDENIZAÇÃO. (nova redação em decorrência do julgamento do processo TST-IUJERR 10700-45.2007.5.22.0101) - Res. 174/2011, DEJT divulgado em 27, 30 e 31.05.2011

A supressão total ou parcial, pelo empregador, de serviço suplementar prestado com habitualidade, durante pelo menos 1 (um) ano, assegura ao empregado o direito à indenização correspondente ao valor de 1 (um) mês das horas suprimidas, total ou parcialmente, para cada ano ou fração igual ou superior a seis meses de prestação de serviço acima da jornada normal. O cálculo observará a média das horas suplementares nos últimos 12 (doze) meses anteriores à mudança, multiplicada pelo valor da hora extra do dia da supressão.

Súmula nº 428 do TST

SOBREAVISO APLICAÇÃO ANALÓGICA DO ART. 244, § 2º DA CLT (redação alterada na sessão do Tribunal Pleno realizada em 14.09.2012) - Res. 185/2012, DEJT divulgado em 25, 26 e 27.09.2012

I - O uso de instrumentos telemáticos ou informatizados fornecidos pela empresa ao empregado, por si só, não caracteriza o regime de sobreaviso.
II - Considera-se em sobreaviso o empregado que, à distância e submetido a controle patronal por instrumentos telemáticos ou informatizados, permanecer em regime de plantão ou equivalente, aguardando a qualquer momento o chamado para o serviço durante o período de descanso.

Súmula nº 428 do TST

SOBREAVISO APLICAÇÃO ANALÓGICA DO ART. 244, § 2º DA CLT (redação alterada na sessão do Tribunal Pleno realizada em 14.09.2012) - Res. 185/2012, DEJT divulgado em 25, 26 e 27.09.2012

I - O uso de instrumentos telemáticos ou informatizados fornecidos pela empresa ao empregado, por si só, não caracteriza o regime de sobreaviso.
II - Considera-se em sobreaviso o empregado que, à distância e submetido a controle patronal por instrumentos telemáticos ou informatizados, permanecer em regime de plantão ou equivalente, aguardando a qualquer momento o chamado para o serviço durante o período de descanso.

Súmula nº 437 do TST

INTERVALO INTRAJORNADA PARA REPOUSO E ALIMENTAÇÃO. APLICAÇÃO DO ART. 71 DA CLT (conversão das Orientações Jurisprudenciais nºs 307, 342, 354, 380 e 381 da SBDI-1) - Res. 185/2012, DEJT divulgado em 25, 26 e 27.09.2012

I - Após a edição da Lei nº 8.923/94, a não-concessão ou a concessão parcial do intervalo intrajornada mínimo, para repouso e alimentação, a empregados urbanos e rurais, implica o pagamento total do período correspondente, e não apenas daquele suprimido, com acréscimo de, no mínimo, 50% sobre o valor da remuneração da hora normal de trabalho (art. 71 da CLT), sem prejuízo do cômputo da efetiva jornada de labor para efeito de remuneração.

II - É inválida cláusula de acordo ou convenção coletiva de trabalho contemplando a supressão ou redução do intervalo intrajornada porque este constitui medida de higiene, saúde e segurança do trabalho, garantido por norma de ordem pública (art. 71 da CLT e art. 7º, XXII, da CF/1988), infenso à negociação coletiva.

III - Possui natureza salarial a parcela prevista no art. 71, § 4º, da CLT, com redação introduzida pela Lei nº 8.923, de 27 de julho de 1994, quando não concedido ou reduzido pelo empregador o intervalo mínimo

intrajornada para repouso e alimentação, repercutindo, assim, no cálculo de outras parcelas salariais.

IV - Ultrapassada habitualmente a jornada de seis horas de trabalho, é devido o gozo do intervalo intrajornada mínimo de uma hora, obrigando o empregador a remunerar o período para descanso e alimentação não usufruído como extra, acrescido do respectivo adicional, na forma prevista no art. 71, caput e § 4º da CLT.

Orientação Jurisprudencial SDI-I nº 355 do TST

355. INTERVALO INTERJORNADAS. INOBSERVÂNCIA. HORAS EXTRAS. PERÍODO PAGO COMO SOBREJORNADA. ART. 66 DA CLT. APLICAÇÃO ANALÓGICA DO § 4º DO ART. 71 DA CLT (DJ 14.03.2008)

O desrespeito ao intervalo mínimo interjornadas previsto no art. 66 da CLT acarreta, por analogia, os mesmos efeitos previstos no § 4º do art. 71 da CLT e na Súmula nº 110 do TST, devendo-se pagar a integralidade das horas que foram subtraídas do intervalo, acrescidas do respectivo adicional.

Distanciando-se um pouco da visão apresentada acima, qual seja, de que a analogia é um método autointegrativo para supressão de lacunas, Guilherme Guimarães FELICIANO³⁰³ defende que a analogia é, na verdade uma tecnologia, e não fonte de direito. O autor ainda afirma que a aplicação da analogia é prestigiada, em razão da dinamicidade das relações laborais, sendo certo que as alterações legislativas sempre estão atrasadas em relação à praxis laboral. Com isso, a analogia seria uma forma de garantir a atualidade do direito, evitando-se a formação de lacunas:

Dizíamos que a analogia, a rigor, não é fonte formal de direito. De fato, à diferença de todas as outras figuras citadas no art. 8º da CLT, a analogia é na verdade um *método de colmatção de lacunas legais*. As fontes subsidiárias colmatam-nas, é verdade, mas como tal: como *fontes*. E, porque são diversas da lei, fala-se em *heterointegração*. Já a analogia é uma tecnologia, não um elemento normativo. Di-lo muito corretamente Sampaio:

A referência à analogia é feita apenas porque alguns textos legais, ao arrolar as fontes do direito, a incluem, como a LICC (art. 4º) e a CLT (art. 8º). O mesmo faz Haroldo Valladão no Anteprojeto de Lei Geral de Aplicação das Normas Jurídicas (art. 6º). A analogia, porém, não é, em si, fonte do direito, mas simples processo de trabalhar as fontes jurídicas. Aceitá-la como tal [fonte] levaria a incluir todos os métodos hermenêuticos na mesma categoria. Por essa via, todo o trabalho intelectual do aplicador do direito se converteria em fonte do direito. Quando se autoriza o juiz a decidir por analogia, em caso de texto legal omissis – como faz o art. 4º da LICC –, *insiste-se no primado da lei como fonte de direito*, porquanto se lhe dá permissão para aplicar o dispositivos mais

³⁰³ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 193-194.

semelhante ou que melhor se ajuste ao caso em julgamento. Em última análise, *é sempre a lei que o juiz aplica quando julga por analogia.*

Por isso mesmo, no caso da analogia fala-se em *autointegração*: recorre-se à lei para colmatar a lacuna legal. Isso não é, porém, inteiramente verdadeiro, porque às vezes a analogia não recorre a uma lei de fato similar, mas a uma compreensão jurídica de fato similar, que pode passar por outras fontes (analogia *iuris*). Então, a analogia não é completa ou propriamente um método de autointegração; apenas o será no caso de analogia *legis*. Mas vejamos abaixo, com vagar.

Na analogia, o que se passa é uma transladação do tratamento normativo reservado pela ordem jurídica a um caso fático bem definido para algum outro, que não tem regulação própria no sistema, mas guarda intensa similitude com aquele primeiro caso regulado. Segundo Carlos Maximiliano, exigir-se-iam três requisitos (MAXIMILIANO, 1996): (a) a imprevisão do caso concreto pelo arcabouço legislativo, em texto e em espírito (porque se a lei não alcançar a situação fática textualmente, mas o fizer em sua *mens legis*, estaremos diante de *interpretação extensiva*, não de analogia); (b) a existência de um caso análogo com tratamento legislativo ou jurídico; (c) o pertencimento comum, à mesma área do Direito, do caso omissivo e do caso regulado. Esse último requisito tem sido elástico no Direito do Trabalho, até mesmo pelas possibilidades que alguns ramos mais antigos do Direito, como o Direito Civil, podem lhe oferecer (BARROS, A. M., 2007: 145).

Nessa alheta, a analogia pode ser *legal (legis)*, se consiste na aplicação de uma norma *legal* estabelecida para situação afim; ou pode ser *jurídica (iuris)*, se não translada propriamente para a situação similar uma norma legal, mas sim uma *compreensão jurídica* extraída do subsistema, geralmente atrelada a um princípio geral do direito e/ou a uma jurisprudência. Também pode ser *interna*, se se recorre a norma ou compreensão ínsita ao mesmo ramo do Direito em que se verifica a lacuna, ou *externa*, se se recorre a norma ou compreensão ínsita a diverso ramo do Direito.

Em que pese a relevância das observações de FELICIANO, para os fins desta tese, adotar-se-á a corrente que classifica a analogia como método autointegrativo, eficiente para supressão de lacunas do ordenamento, aplicando normas do próprio ordenamento e seguindo princípios similares, ainda que de searas diferentes do direito.

No caso em tela, a seara do direito que socorrerá o direito do trabalho para preenchimento desta lacuna, segundo se sugere, é o direito ambiental, único ramo apto a delinear os fundamentos do que vem se designando *Direito Ambiental do Trabalho* ou *Direito Labor-Ambiental*, tal qual proposto por Norma Sueli PADILHA³⁰⁴, condição que dialoga com toda a exposição feita no capítulo 2 desta tese:

³⁰⁴ PADILHA, Norma Sueli. *Meio ambiente do trabalho: O diálogo entre o direito do trabalho e o direito ambiental*. In: FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João; MARANHÃO, Ney; SEVERO, Valdete

A contínua evolução do modelo econômico inaugurado pela Revolução Industrial e proporcionado pelas descobertas de novas fontes de energia, desde a máquina a vapor, o motor elétrico e o motor à explosão, a automação por meio de aparelhos eletrônicos até culminar com a atual revolução tecnológica, acirrada vertiginosamente por meio da microeletrônica, da energia atômica, das telecomunicações, da biotecnologia, enfim, por transformações tecnológicas que, conquistando desenvolvimento, conhecimento científico e riquezas para a sociedade global, provocam, concomitantemente e paradoxalmente, inúmeras preocupações referidas a qualidade de vida, atingindo diretamente a preservação ambiental, quer do meio ambiente natural, quer do meio ambiente artificial, onde se insere o habitat laboral. [Cf. nota de rodapé n. .272, supra]

Variadas são as agressões e pressões sobre o equilíbrio do meio ambiente do trabalho, acirradas pelas mudanças profundas no mundo do trabalho, geradas pelo crescente avanço tecnológico e as diferentes causas de instabilidade econômica, principalmente em tempos de crise mundial sem precedentes, com consequências nefastas para a qualidade de vida do ser humano no seu ambiente de trabalho, atingindo diretamente sua saúde física, mental e psicológica. Nesse contexto, buscar uma maior rede de proteção jurídica deste direito fundamental do trabalhador – o equilíbrio de seu ambiente de trabalho –, que atinge diretamente sua dignidade e qualidade de vida, é um dever se que impõe aos implementadores da proteção dos direitos do trabalhador.

Neste sentido, a elevação do nível de proteção do equilíbrio do ambiente de trabalho, enquanto um direito fundamental de ser humano trabalhador, conferida pela ampla concepção de tutela ao meio ambiente propiciada pela Constituição Federal de 1988, destaca a importância do diálogo, da interação e integração entre o Direito do Trabalho e o Direito Ambiental para solidificação de uma ampla rede de proteção jurídica propiciadora da defesa da qualidade de vida no ambiente de trabalho. Pois da mesma forma que o Direito do Trabalho propicia a proteção do ser humano trabalhador na relação contratual que envolve o universo do trabalho, a dimensão desse espaço atrai também a aplicabilidade do Direito Ambiental, uma vez que o meio ambiente do trabalho é uma seara comum a esses dois ramos do Direito que se interligam e se somam para propiciar a mais completa e ampla proteção do trabalhador e de sua saúde contra todas as formas de agressão contra sua dignidade e saúde no ambiente em que labora.

Com o mesmo objetivo, Angelo Antonio CABRAL³⁰⁵, dialogando com as obras de Guilherme Guimarães FELICIANO e Paulo de Bessa ANTUNES, se dedica a aprofundar o contorno desse direito ambiental do trabalho, o qual se apresenta como *transversal*, explicitando seus pontos de contato com outras ciências:

Souto (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 2. São Paulo: LTr., 2015, p. 120.

³⁰⁵ CABRAL, Angelo Antonio. *Direito ambiental do trabalho na sociedade de risco*. Curitiba: Juruá, 2016, p. 116-117.

(...) Como subsistema, o Direito do Trabalho – tal qual o Direito Ambiental – é altamente permeável “à realidade socioeconômica do seu entorno – donde a sua tendência in fieri e a sua cambialidade – e também aos influxos dos demais ramos do Direito positivo com os quais se relaciona.”.

A transversalidade, portanto, é essencial para compreender as questões ambientais e labor-ambientais, inclusive como já demonstrado supra, pois o desenvolvimento de mecanismos de proteção da higidez física e mental do trabalhador demandará um constante aperfeiçoamento do Direito, obtido apenas a partir do reconhecimento das irritações provocadas pelos outros subsistemas sociais. Por isso, embora a transversalidade seja a pedra de toque do Direito Ambiental, também está presente no Direito do Trabalho. (...).

Esta compreensão decorre da própria locução “meio ambiente” hiperflexiva, pois designa o conjunto de elementos naturais, artificiais e culturais que proporcionam o desenvolvimento equilibrado da vida em todas as suas formas. Meio ambiente, portanto, alcança todas as temáticas acima referidas, inclusive questões candentes do início deste século, como a clonagem terapêutica e os organismos geneticamente modificados – típicos exemplos de uma sociedade do risco, em que o desenvolvimento científico promove riscos indeterminados e ainda indetermináveis.

Por ser o ramo do direito que melhor preenche os requisitos de similaridade para com as questões ambientais do trabalho, sendo que, inclusive, boa parte dos princípios arguidos como regentes para o desenvolvimento da nanotecnologia serão derivados deste segmento científico, o direito ambiental empresta sua normatização ao direito do trabalho, em especial para incidir nas relações jurídicas oriundas da nanopoluição labor-ambiental, com o fito de suprir a lacuna legislativa existente, bem como apresentar as ferramentas para garantia de efetividade do direito dos trabalhadores a um meio ambiente laboral saudável.

Como dito acima e também já apresentado no capítulo 3, uma das grandes celeumas oriundas do desequilíbrio do meio ambiente de trabalho diz respeito à responsabilidade civil do empregador sobre os créditos trabalhistas e as potenciais indenizações inadimplidas, no curso ou ao término do contrato de trabalho. Esta celeuma foi a segunda maior causa de distribuição de processos na Justiça do Trabalho, consoante levantamento do CNJ sobre os dados do ano de 2016:

Justiça do Trabalho	
Rescisão do Contrato de Trabalho/Verbas Rescisórias	5.847.967
Responsabilidade Civil do Empregador/Indenização por Dano Moral	833.466
Remuneração, Verbas Indenizatórias e Benefícios/Salário/Diferença Salarial	636.148
Rescisão do Contrato de Trabalho/Seguro Desemprego	538.757
Remuneração, Verbas Indenizatórias e Benefícios/Adicional	375.092

Tabela 07. Principais temas recorrentes na Justiça do Trabalho. (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Justiça em números indica temas mais demandados nos tribunais. Disponível em <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85421-justica-em-numeros-indica-os-assuntos-mais-demandados-em-2016-nos-tribunais>>. Visitado em 08.mai.2019).

Um dos pressupostos fundamentais desta tese, o potencial danoso ainda desconhecido da nanotecnologia, somado com o dado cultural que pode ser apreendido a partir da quarta posição que o Brasil ocupa no ranking mundial de acidentes de trabalho³⁰⁶ e aos números do CNJ, sustentam a hipótese de que não demorará muito para que os casos concretos comecem a aparecer por aqui e que os Magistrados brasileiros tenham que resolver lides trabalhistas envolvendo nanopoluição labor-ambiental.

Para ilustrar a tese que ora se oferece e submetê-la ao crivo da práxis, pensemos aqui, Leitor, hipoteticamente num caso trabalhista, bem corriqueiro e sem qualquer tipo de *glamorização* trazida pela nanotecnologia³⁰⁷. Já que vivemos na época da Operação Lava-Jato, considerada a maior investigação contra corrupção da história do Brasil, imaginemos um trabalhador de um lava-rápido de carros, estabelecido dentro da garagem de shopping center qualquer, na cidade de Ribeirão Preto/SP, registrado em CTPS como ajudante geral e chamado José.

Em seu trabalho cotidiano, seu José tem por atividade passar diversos produtos no carro, aspirá-lo e secá-lo. Para realizar o seu mister, ele dispõe de um par de luvas e de botas de borracha, uniforme e panos de algodão, óculos de proteção e protetor auricular. Não há fornecimento de máscara respiratória, não sendo de conhecimento comum se haveria necessidade de fornecimento desse EPI.

O patrão de seu José é proprietário de 99% das cotas do lava-rápido³⁰⁸, Sr. Jeremias, pessoa de boa índole e que tem estima recíproca por seu José, apesar de estudo

³⁰⁶ Cf. Introdução, nota de rodapé n. 6.

³⁰⁷ *DISCLAIMER*: Trata-se realmente de um caso hipotético, sem qualquer conotação ou imputação de responsabilidade a quem quer seja. Os nomes de pessoas físicas e dos produtos e empresas são fictícios, apesar de já existirem no mercado produtos com as funcionalidades citadas. Não foi pesquisado e nem se cogita a ideia de que os produtos e/ou empresas ora mencionadas estiveram ou estão envolvidos em algum caso de contaminação do meio ambiente do trabalho. Qualquer semelhança com eventual caso concreto que tenha acontecido, ou venha a acontecer, não passará de mera coincidência.

³⁰⁸ Os outros 1% das cotas pertencem à filha mais velha do Sr. Jeremias, apenas para compor a sociedade, já que o capital social da empresa não é grande o suficiente para o lava-rápido ser uma EIRELI – Empresa Individual de Responsabilidade Limitada: Art. 980-A, CC/2002. A empresa individual de responsabilidade

mediano, tendo eventualmente cursado o nível superior numa universidade de baixa nota no MEC, e sem ter muito tempo para se qualificar, precisando aumentar seu faturamento, recorre a uma feira hipotética de exposições do setor automotivo para saber das novidades e de como agregar valor ao negócio.

Nesta feira, o Sr. Jeremias ouve falar dos produtos à base de nanotecnologia e as maravilhas que eles realizam, resolvendo pesquisar no Google sobre algum tipo de produto que poderia usar em seu lava-rápido. Ele encontra uma empresa, sediada em Belo Horizonte/MG, que vende um tipo de cera protetora da pintura do carro e um produto impermeabilizante para os bancos, que de tão “mágicos” parecem saídos de um filme ficção científica.

Lembrando-se de como ficava nervoso quando suas filhas eram pequenas e, acidentalmente, riscavam o carro e/ou costumavam derrubar sucos, refrigerantes, condimentos ou qualquer outro tipo de líquidos nos bancos de seu automóvel, percebeu que isso seria de interesse de várias pessoas e que poderia ser uma ótima ferramenta para propaganda, já que nunca tinha ouvido falar de um lava-rápido em Ribeirão Preto que estivesse usando esses produtos.

O litro do produto impermeabilizante custava por volta de R\$ 100,00 (cem reais) e o quilo da cera custava por volta de R\$ 200,00 (duzentos reais). Tais quantias, supostamente, atenderiam à lavagem de 10 (dez) carros, tornando os valores acessíveis ao lava-rápido do Sr. Jeremias, que começara a empregá-los nos seus serviços. As instruções de como aplicá-los serão dadas pessoalmente pelo Sr. Jeremias aos funcionários, com base em vídeos postados no YouTube® pelo vendedor dos produtos. Seu José fica meio desconfiado dos produtos novos, mas entende que ordens são ordens e dá cumprimento ao labor, temeroso de perder o emprego.

Passado um ano da implementação da estratégia desenvolvida pelo Sr. Jeremias, o lava-rápido viu o seu faturamento dobrar, passando a gerar 20 % de lucro líquido todo mês, o que se seguiu pelos três anos subsequentes. Não obstante a prosperidade que se avizinha,

limitada será constituída por uma única pessoa titular da totalidade do capital social, devidamente integralizado, que não será inferior a 100 (cem) vezes o maior salário-mínimo vigente no País.

o sr. Jeremias não estava totalmente contente, vez que o seu José estava faltando seguidamente ao trabalho, apresentando-lhe atestados médicos com curtos afastamentos e com códigos de CIDs (Classificação Internacional de Doenças) diferentes.

Seu José suplica ao seu médico, alegando que seu estado de saúde piora cada vez mais, de tal sorte que consegue finalmente um afastamento superior a 15 dias, tornando-se viável a obtenção de um auxílio-doença^{309e310} comum (B-31) já que não fora identificada nenhuma conexão com o trabalho, condição que possivelmente lhe retirará o direito à estabilidade acidentária³¹¹ e aos depósitos de FGTS^{312e313}, o que foi deferido pelo período de 1 (um) ano. Dada a situação comum do benefício, também não será aberto o comunicado de acidente de trabalho (CAT)³¹⁴, o que torna muito difícil a captura desses dados pelo INSS ou pelo SUS.

Dado este fato, Sr. Jeremias se vê obrigado a contratar outro funcionário, para substituir temporariamente seu José, momento em que seu João ingressa na história. Seu João realizará os misteres em condições absolutamente idênticas àquelas em que seu José as executava, estando absolutamente hígido ao início de seu contrato, consoante comprovado em ASO (Atestado de Saúde Ocupacional) admissional.

³⁰⁹ Art. 59, Lei n. 8.213/91. O auxílio-doença será devido ao segurado que, havendo cumprido, quando for o caso, o período de carência exigido nesta Lei, ficar incapacitado para o seu trabalho ou para a sua atividade habitual por mais de 15 (quinze) dias consecutivos.

³¹⁰ Art. 60, Lei n. 8.213/91. O auxílio-doença será devido ao segurado empregado a contar do décimo sexto dia do afastamento da atividade, e, no caso dos demais segurados, a contar da data do início da incapacidade e enquanto ele permanecer incapaz.

³¹¹ Art. 118, Lei n. 8.213/91. O segurado que sofreu acidente do trabalho tem garantida, pelo prazo mínimo de doze meses, a manutenção do seu contrato de trabalho na empresa, após a cessação do auxílio-doença acidentário, independentemente de percepção de auxílio-acidente.

³¹² Art. 476, CLT. Em caso de seguro-doença ou auxílio-enfermidade, o empregado é considerado em licença não remunerada, durante o prazo desse benefício.

³¹³ Art. 15, Lei n. 8.036/90. Para os fins previstos nesta lei, todos os empregadores ficam obrigados a depositar, até o dia 7 (sete) de cada mês, em conta bancária vinculada, a importância correspondente a 8 (oito) por cento da remuneração paga ou devida, no mês anterior, a cada trabalhador, incluídas na remuneração as parcelas de que tratam os arts. 457 e 458 da CLT e a gratificação de Natal a que se refere a Lei n° 4.090, de 13 de julho de 1962, com as modificações da Lei n° 4.749, de 12 de agosto de 1965. (...) § 5°. O depósito de que trata o caput deste artigo é obrigatório nos casos de afastamento para prestação do serviço militar obrigatório e licença por acidente do trabalho.

³¹⁴ Art. 169, CLT. Será obrigatória a notificação das doenças profissionais e das produzidas em virtude de condições especiais de trabalho, comprovadas ou objeto de suspeita, de conformidade com as instruções expedidas pelo Ministério do Trabalho.

Passado mais um ano, sr. Jeremias está novamente diante do mesmo problema: afastamentos sucessivos do seu João, com CIDs parecidas àquelas presentes no caso do seu José, o que se deu até o derradeiro afastamento pelo INSS. E, assim ocorreu nos três anos subsequentes, com mais quatro trabalhadores.

Ainda em contato com seus antigos colegas de trabalho do lava-rápido, seu José tomou ciência do ocorrido e, intuindo que a doença que lhe acometera, semelhante à de seus colegas, tinha alguma relação com o trabalho, resolve contratar um advogado especializado em saúde e segurança do trabalho para ingressar com uma reclamação trabalhista contra a empresa. Recomenda ainda aos outros colegas afastados que façam o mesmo, o que é por eles acatado ao contratarem todos o mesmo advogado.

Na análise da documentação apresentada por seus clientes, o advogado percebe umnexo entre as CIDs presentes em todos os atestados médicos e resolve investigar a dinâmica de trabalho no lava-rápido, levando o seu próprio carro para lavar e impermeabilizar os bancos, o que lhe custou R\$ 120,00 (cento e vinte reais).

Durante o processo produtivo, o advogado notou que o funcionário responsável por fazer a aplicação da cera e do produto impermeabilizante não utilizava máscara. Seu uniforme era composto apenas por camiseta e bermuda de algodão, já que o local do lava-rápido era bastante quente por ficar num ambiente fechado (garagem de um shopping center) e, adicionalmente, por necessitar ficar o aplicador com o corpo inteiro dentro do carro durante os aproximadamente 30 (trinta) minutos que se levava na aplicação do impermeabilizante.

Para que o cliente ficasse satisfeito, o aplicador da vez, que já não parecia muito bem, deu aquela “caprichada” na aplicação do produto, com o objetivo de garantir a total impermeabilidade do banco. Ao final, o advogado pagou uma gorjeta ao aplicador, agradecendo-lhe pela “caprichada”, e pedindo-lhe para ver as embalagens dos produtos “milagrosos”. Discretamente, tirou foto dos rótulos e devolveu os frascos, partindo em retirada.

Profundo conhecedor do direito do trabalho e previdenciário, além de ser cultor do direito internacional e dos temas relacionados à saúde e segurança do trabalho, o

estudioso advogado identificou nos rótulos que a empresa vendedora dos produtos é, na verdade, uma mera importadora, sendo que o fabricante original fica na cidade de Stuttgart, na Alemanha. Identificou também, em sua pesquisa, a existência de dois estudos nanotoxicológicos sobre a substância presente na cera e no impermeabilizante.

Por fim, o advogado obteve cópia dos contratos sociais das empresas, tanto do lava-rápido rio-pretense quanto da importadora mineira, sendo possível verificar que o capital social de cada delas não ultrapassava R\$ 100.000,00 (cem mil reais), de tal sorte que, mesmo ganhando a ação, seria praticamente impossível satisfazer o direito de seus clientes, já que, nos termos dos arts. 949 e 950, CC/2002, o(s) responsável(is) pelos danos deveria(m) arcar com a totalidade do tratamento de saúde necessário aos reclamantes, bem como pagá-lhes uma pensão mensal durante todo o período de convalescência, equivalente ao percentual de trabalho para o qual se inabilitaram.

Após concluir seus estudos e organizar as provas, o advogado, então, ajuíza a reclamação trabalhista em nome dos seis trabalhadores no foro trabalhista da cidade de Ribeirão Preto/SP, indicando como legitimados passivos o lava-rápido rio-pretense, a importadora mineira, e a fabricante alemã para requerer (i) o reconhecimento da existência de doença ocupacional, (ii) com o fim de condenar os réus ao pagamento de indenização por danos materiais e morais, (iii) além dos valores do adicional de insalubridade, em grau máximo, e (iv) da indenização correspondente à estabilidade acidentária, (v) somado aos valores relativos ao montante de FGTS não depositado ao longo do período de afastamento, (vi) dos honorários advocatícios e das custas processuais, tudo isso em razão da exposição aos nanomateriais presentes nos insumos utilizados no trabalho do lava-jato. À causa, foi dado o valor total de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais). Para comprovação de suas alegações, o advogado explicou a lógica no estabelecimento do nexos causal entre o ato ilícito dos sujeitos ativos e o dano dos trabalhadores, sustentando-se nas provas documentais (documentação médica e artigos de nanotoxicologia), e requerendo a realização de perícia por médicos e engenheiros do trabalho para a identificação do agente agressor e das extensões do dano.

Irresignado com a situação vivida pelos trabalhadores rio-pretenses, o advogado se indagou se a situação estaria se repetindo em mais algum lava-rápido sediado na base territorial do sindicato e, após apresentação do tema e deliberação da diretoria do sindicato,

a fiscalização foi à campo para realizar tal apuração. A intuição do advogado estava certa e a fiscalização, na primeira semana, conseguiu identificar 15 (quinze) casos idênticos aos primeiros em 6 (seis) lava-rápidos situados em diferentes partes da cidade. Na segunda semana, foram mais 7 (sete) trabalhadores localizados, e assim foi se sucedendo até que a fiscalização concluiu pela apuração do total de 78 (setenta e oito) casos em que os trabalhadores doentes teriam tido contato com pelo menos um dos produtos inicialmente adquiridos pelo Sr. Jeremias, utilizados em 20 (vinte) lava-rápidos diferentes, todos produzidos pela mesma empresa alemã.

Vendo que o problema era mais amplo, os trabalhadores, em assembleia geral, após a apresentação das teses jurídicas pelo advogado, tanto de legitimidade ativa³¹⁵ quanto de responsabilidade civil – sendo esta última debatida no próximo tópico –, deliberaram pela propositura de ação civil pública perante a Justiça do Trabalho de Ribeirão Preto/SP, listando no polo passivo todos os lava-rápidos em que se identificaram a presença de trabalhadores doentes, além da Câmara de Vereadores Municipais e da importadora alemã.

Pugnaram na ação (i) o reconhecimento de dano ambiental do trabalho, (ii) a condenação dos réus ao pagamento de danos morais coletivos e danos punitivos em razão da ocorrência de nanopoluição labor-ambiental, causada pela comercialização do produto da empresa alemã pela importadora mineira, cujas responsabilidades ambientais não estavam

³¹⁵ O art. 5º, V, da Lei n. 7.347/1985 atribui legitimidade ativa para propor ações civis públicas às associações civis, constituídas há mais de um ano e cujos interesses contemplem entre suas finalidades institucionais, a proteção ao patrimônio público e social, ao meio ambiente, ao consumidor, à ordem econômica, à livre concorrência, aos direitos de grupos raciais, étnicos ou religiosos ou ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico. Considerando o caráter associativo dos sindicatos, bem como sua missão de proteção do meio ambiente do trabalho, parece-nos totalmente lícita a ideia de legitimidade ativa dos sindicatos para a propositura de ações civis públicas. A mesma posição é apresentada no verbete 77 da 1ª Jornada de Direito do Trabalho e Processo do Trabalho, realizada pela ANAMATRA, em 2007: “*Ação civil pública. Interesses individuais homogêneos, Legitimação dos sindicatos. Desnecessidade de apresentação do rol dos substituídos. I – Os sindicatos, nos termos do art. 8º, III, da Constituição Federal, possuem legitimidade extraordinária para a defesa dos direitos e interesses – individuais e metaindividuais – da categoria respectiva em sede de ação civil pública, sendo desnecessária a autorização e indicação nominal dos substituídos. II – Cabe aos sindicatos a defesa dos interesses e direitos metaindividuais (difusos, coletivos e individuais homogêneos) da categoria, tanto judicialmente quanto extrajudicialmente*”. Para uma leitura mais profunda dessa posição sobre a legitimidade: SILVA, Homero Batista Mateus da. *Curso do direito do trabalho aplicado: Volume 7 – Direito coletivo do trabalho*. 3.ed., São Paulo: RT, 2017, p. 266-273 / JORGE NETO, Francisco Ferreira; CAVALCANTE, Jouberto de Quadros Pessoa. *Direito processual do trabalho*. 7.ed., São Paulo: Atlas, 2015, p. 1280 / LEITE, Carlos Henrique Bezerra. *Curso de direito processual do trabalho*. 16.ed., São Paulo: Saraiva, 2018, p. 1799-1801 / MEDEIROS NETO, Xisto Tiago de. *Dano moral coletivo*. 2.ed., São Paulo: LTr, 2007, p. 138-140.

previstas em lei municipal rio-pretense³¹⁶. Requereu, para provar suas alegações, a realização de provas periciais e a juntada de estudos científicos mais detalhados sobre os produtos, haja vista a quase total ausência de dados confiáveis sobre o nanomaterial.

Poucos dias após a distribuição da tal ação civil pública, o Ministério Público do Trabalho de Ribeirão Preto/SP, ainda se perguntando como não tinha identificado essa situação previamente, abriu procedimento preparatório de inquérito civil e requereu à Receita Federal dados das declarações de importações relativas aos produtos da empresa alemã, mais especificamente do impermeabilizante e da cera. Para a surpresa do MPT, os números de registros de importação desses produtos eram altos e distribuídos por várias cidades do Brasil.

No curso das investigações, o MPT descobriu mais casos de trabalhadores doentes nos municípios da 15ª Região, o que fez o *Parquet* ingressar com uma nova ação civil pública, informando o aumento de amplitude do dano labor-ambiental causado pelos nanomateriais e requerendo: (i) tutela de urgência para determinar a cessação imediata da circulação do impermeabilizante e da cera, inclusive de sua importação; (ii) estabelecer multa diária para as empresas que disponibilizarem, de qualquer forma e a qualquer título, os produtos danosos; (iii) determinação para que a empresa alemã apresente os dados relativos ao desenvolvimento do produto, em especial o estudo de impacto ambiental, e as pesquisas realizadas sobre a toxicidade do produto para humanos, também sob pena de multa diária; (iv) pagamento de danos morais coletivos e punitivos, dada a exposição generalizada dos trabalhadores aos riscos desconhecidos dos nanomateriais, causadores da nanopoluição labor-ambiental.

Diante do caso que se propõe, se faz necessária a elaboração de algumas ponderações sobre a responsabilidade civil por danos conectados com a exposição ocupacional aos nanomateriais ou, como chamou-se a seguir, por nanopoluição labor-ambiental.

³¹⁶ Em se tratando de responsabilidade por dano ao meio ambiente, nos termos do art. 24, VIII, CF/88, há competência concorrente entre União, Estados, DF e Municípios para legislar. Para uma leitura mais aprofundada sobre os danos comissivos por omissão do Estados, em especial pelos danos decorrentes de omissão legislativa: PEDREIRA, Ana Maria. *Responsabilidade do estado por omissão: Prevenção, precaução e controle como meios de evitar a ocorrência de danos*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

4.3. CONCEITO DE NANOPOLUIÇÃO LABOR-AMBIENTAL E CONFLITOS DE HIPÓTESES ENVOLVENDO A RESPONSABILIDADE CIVIL

Já justificada a aplicação analógica do direito ambiental ao direito do trabalho, encontram-se no art. 3º da Lei n. 6.983/81, que dispõe sobre Política Nacional do Meio Ambiental, os conceitos essenciais para se construir a ideia de nanopoluição labor-ambiental:

Art 3º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:

I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;

II - degradação da qualidade ambiental, a alteração adversa das características do meio ambiente;

III - poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente:

a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população;

b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas;

c) afetem desfavoravelmente a biota;

d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente;

e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos;

IV - poluidor, a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental;

No tópico anterior também já fora apresentada a ideia de meio ambiente do trabalho, a qual se alinha com o previsto no art. 3º, I, de tal sorte que os conceitos de *degradação*, *poluição* e *poluidor* ali presentes também serão levados em consideração para a definição dos sujeitos e elementos da relação jurídica de responsabilidade civil por dano ambiental.

No caso em comento, verificamos que os efeitos gerados pelo uso do produto se compatibilizam com todas as hipóteses previstas no art. 3º, III, subsumindo-se, então, o fato ocorrido (contaminação dos trabalhadores) à definição legal de *poluição*. Como a poluição ocorreu no meio ambiente do trabalho, entende-se, conseqüentemente, se tratar de uma *poluição labor-ambiental*. Ao cabo, por ser o agente poluente um nanomaterial, a terminologia que ora se apresenta para o fato narrado é a de *nanopoluição labor-ambiental*.

A geração de resíduos, especialmente na forma de aerodispersóides, é um franco desafio a ser enfrentado pela saúde e segurança do trabalho no mundo todo. Por isso, o gerenciamento sobre o ciclo de vida do produto é de basal importância à preservação do meio ambiente equilibrado, dando-se vida aos princípios da precaução e do design seguro.

No fim do ciclo de vida do produto, os nanomateriais podem se dispersar no meio ambiente ou se depositar nas estações de tratamento de resíduos como, por exemplo, nos filtros industriais ou estações de tratamento de água, vindo a contaminar o trabalhador que efetua a manutenção dessas áreas. Segundo a medicina ocupacional, há quatro vias usuais possíveis para contaminação do corpo humano (contato oral, contato dérmico, contato ocular ou inalação³¹⁷), embora pouco seja conhecido sobre como os nanomateriais se comportam na fase de descarte e se surgem potenciais riscos ambientais ou à saúde.

Não existem requisitos legais específicos para um tratamento separado de resíduos contendo nanomateriais. Em realidade, não há nem o dever de informar o uso de nanomateriais no rótulo dos produtos. Na prática, para o trabalhador não há informações (nem ao consumidor médio) absolutamente confiáveis, auditáveis e disponíveis sobre os nanomateriais (ou produtos à base de nanomateriais) atualmente em uso, sobre suas forma e composições, ou sobre suas quantidades e concentrações³¹⁸ e, menos ainda, sobre como e quais são os resíduos gerados.

Os nanomateriais podem ser potencialmente liberados no meio ambiente do trabalho, ao longo de todo o ciclo de fabricação do produto final por meio de processos mecânicos e/ou químicos, alguns de maneira voluntária e, outros, involuntariamente. Aos que são gerados de maneira voluntária - sob a ótica dos princípios da prevenção, precaução, informação, design seguro e do poluidor-pagador, presentes no capítulo 2 - por serem conhecidos e esperados, deverão contar com fases de identificação e coleta de seus nanorresíduos, sendo possível sugerir a seguinte hierarquia para o controle de geração de

³¹⁷ Cf. item 3.3, nota de rodapé 235 e figura 20.

³¹⁸ AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 040en, Aug 2014 ("Nanowaste": Nanomaterial-containing products at the end of their life cycle)*. Disponível em <epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier040en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019

resíduos e futura destinação³¹⁹: 1. prevenção de resíduos; 2. preparação para reutilização; 3. reciclagem 4. outra utilização (por exemplo, recuperação de energia); 5. disposição.

De acordo com a proposta dos pesquisadores Alessio BOLDRIN, Steffen Foss HANSEN, Anders BAUN, Nanna Isabella Bloch HARTMANN e Thomas Fruergaard ASTRUP³²⁰, deve existir uma diferenciação entre nanorresíduos e nanopoluentes, conforme esquema abaixo:

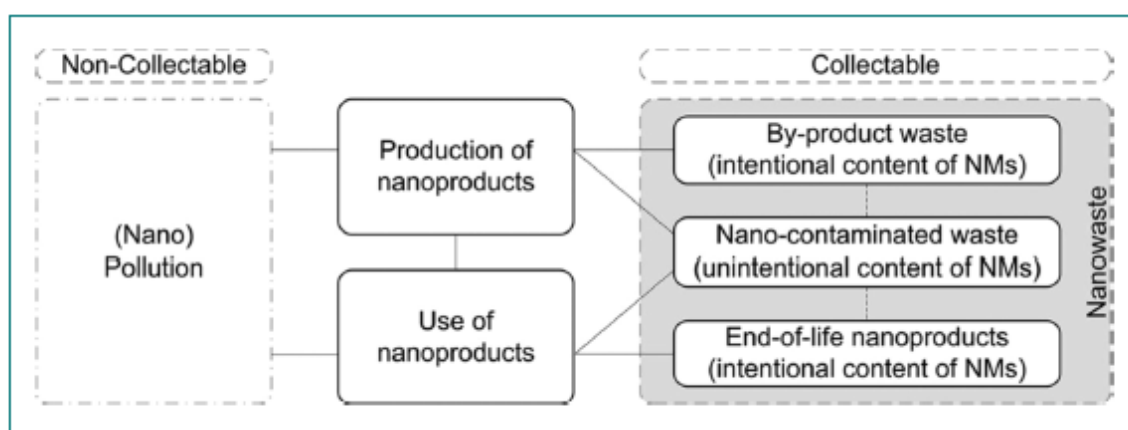


Figura 24. Diferenciação entre nanopoluição e nanorresíduos. (AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 040en, Aug 2014* (“Nanowaste”: *Naomaterial-containing products at the end of their life cycle*). Disponível em <pub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier040en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019).

Segundo a tese de BOLDRIN *et al*, os nanomateriais que entram no ambiente a partir de fontes difusas podem ser classificados como potenciais “nanopoluentes” (por exemplo, nanopartículas de dióxido de titânio liberadas por loções protetoras solares em águas superficiais). Assim, o termo “nanorresíduos” é aplicável primeiramente quando os nanomateriais entram em contato com os resíduos sólidos e podem ser coletados separadamente.

Para um correto tratamento e destinação dos nanorresíduos, ainda segundo as formulações de BOLDRIN *et al*, há difíceis desafios a serem superados, tais como: (i)

³¹⁹ Modelo hierárquico proposto na Diretiva da União Europeia 2008/98/EG, de 19.nov.2008. No ordenamento jurídico comunitário europeu, “uma «diretiva» é um ato legislativo que fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar. Contudo, cabe a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo”. (UNIÃO EUROPEIA. *Regulamentos, diretivas e outros atos legislativos*. Disponível em <https://europa.eu/european-union/eu-law/legal-acts_pt>. Visitado em 08.mai.2019).

³²⁰ BOLDRIN, Alessio *et al*. *Environmental exposure assessment framework for nanoparticles in solid waste*. In: *Journal of Nanoparticle Research*, n. 16, Jun/2014, p. 2394 e ss.

desenvolvimento de técnicas analíticas para a caracterização de resíduos de nanocompostos e sua transformação durante processos de tratamento de resíduos; (ii) construção de mecanismos para a liberação de nanomateriais manufaturados, (iii) estabelecer quantificação de quantias de resíduos escala; (iv) fixar uma definição de valores-limite aceitáveis para exposição aos nanomateriais manufaturados, a partir de resíduos de nanocomponentes; e (v) o relatório de dados de geração de nanopartículas.

Para esta tese, dialogando com o trabalho de BOLDRIN *et al*, partiremos do pressuposto que o mesmo nanomaterial, consumido ou gerado pelo processo produtivo, poderá ser um “nanopoluente” ou um “nanorresíduo”, sendo que a diferenciação entre eles se dará somente se o agente responsável pela emissão for capaz de capturar e dar destinação correta ao nanomaterial. Isto é, se o agente emite para ser capaz de capturar e tratar o nanomaterial, ele será um nanorresíduo. Porém, se não for capaz de fazê-lo, estaremos diante de um nanopoluente.

Partindo das definições legais de poluição, Guilherme Guimarães FELICIANO³²¹ assim se manifestou sobre o conceito estabelecido no art. 3º, III, supracitado, para aferições no meio ambiente do trabalho:

Na realidade o conceito lato de **poluição** introduzido pelo art. 3º, III, da Lei n. 6.938/81 permite reconhecer, em paralelo às demais dimensões fenomenológicas do meio ambiente humano, a noção de *poluição no meio ambiente de trabalho* (ou – como diremos adiante – **poluição labor-ambiental**). Tal poluição não se atém àqueles elementos que “*afetam desfavoravelmente a biota ou as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente*” (art. 3º, III, *c e d*); dessa natureza são, por exemplo, os agentes químicos, físicos e biológicos que, detendo *nocividade lenta, atual e progressiva*, são comuns à noção de **insalubridade**. Mas também há poluição no meio ambiente de trabalho em contextos de **periculosidade** (*i.e.*, de *nocividade potencial*) e de **penosidade** (*nocividade psicomotora* – outrora dissemos “*nocividade humana exclusiva*” –, a abranger tanto os aspectos antropométricos e ergonômicos como os aspectos psicológicos do meio ambiente do trabalho), nos mais diversos graus.

A manifestação de FELICIANO se apoiará nas proposições de Normas Sueli PADILHA³²², para quem

³²¹ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *O meio ambiente do trabalho e a responsabilidade civil patronal: reconhecendo a danosidade sistêmica*. In FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 1. São Paulo: LTr., 2013, p. 18.

³²² PADILHA, Norma Sueli. *Do meio ambiente do trabalho equilibrado*. São Paulo: LTr., 2002, p. 66.

(...) a degradação do meio ambiente de trabalho, resultante de atividades que prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar dos trabalhadores, sem dúvida alguma, caracteriza-se como poluição do meio ambiente do trabalho, de acordo com o tratamento constitucional dado à matéria.

Historicamente, o direito do trabalho surge como mecanismo de regulação jurídica das relações laborais de exploração da mão de obra humana no período pós-escravidão, sendo que a legislação civil da época não garantia proteção efetiva das pessoas subordinadas, as quais eram submetidas a jornadas exaustivas, insegurança jurídica, condições precárias de trabalho etc.

Partindo do pressuposto de ser a relação laboral uma relação desequilibrada, o direito do trabalho enxerga o trabalhador na condição de hipossuficiente, observada a exceção à atual previsão do art. 444, § único, CLT³²³, razão pela qual a hermenêutica juslaboral hodierna elege o princípio da dignidade da pessoa humana como corolário de sua proteção³²⁴.

Foi por comando constitucional que se fixou a responsabilidade civil do empregador por acidente de trabalho. Prevê o art. 7º, XXVIII, CF, que é garantido ao empregado um “*seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa*”. Desta feita, a responsabilidade civil do empregador seria subjetiva, haja vista a necessidade de presença de dolo ou culpa no cometimento do ato ilícito, sob pena de não surgir o dever de indenizar.

Anteriormente à Lei n. 13.469/2017, o regramento da responsabilidade trabalhista buscava solução exclusivamente no Código Civil, por não haver ainda

³²³ Art. 444, CLT. As relações contratuais de trabalho podem ser objeto de livre estipulação das partes interessadas em tudo quanto não contravenha às disposições de proteção ao trabalho, aos contratos coletivos que lhes sejam aplicáveis e às decisões das autoridades competentes.

Parágrafo único. A livre estipulação a que se refere o caput deste artigo aplica-se às hipóteses previstas no art. 611-A desta Consolidação, com a mesma eficácia legal e preponderância sobre os instrumentos coletivos, no caso de empregado portador de diploma de nível superior e que perceba salário mensal igual ou superior a duas vezes o limite máximo dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social.

³²⁴ Aprofundando as questões sobre as origens do Direito do Trabalho: GUIMARÃES, Guilherme Feliciano. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 45-66.

disposições específicas na legislação trabalhista. As definições dos arts. 186³²⁵ e 187³²⁶ conceituam o ato ilícito, o qual, nos termos do art. 927³²⁷, é passível de indenização, cuja valoração se dá pela extensão do dano (art. 944, CC). Nos casos em que se gere embaraços ao exercício do trabalho, isto é, perda de capacidade laborativa para o trabalho que a vítima exercia habitualmente, o valor da indenização deve observar os critérios dos arts. 949³²⁸ e 950³²⁹.

Após a reforma trabalhista, foram definidos na CLT novos critérios da responsabilidade das empresas e dos empregados, bem como os critérios de valoração dos danos materiais e extrapatrimoniais.

Determinadas violações de direitos decorrentes das relações laborais podem acabar por trazer prejuízos de ordem patrimonial quando, por exemplo o empregador deixa de efetuar o pagamento de alguma verba devida, ou de ordem extrapatrimonial, sendo estes últimos os que causam “*a ação ou omissão que ofenda a esfera moral ou existencial da pessoa física ou jurídica, as quais são as titulares exclusivas do direito à reparação*” (art. 223-B, CLT).

Em relação às pessoas físicas, os bens extrapatrimoniais tutelados são a honra, a imagem, a intimidade, a liberdade de ação, a autoestima, a sexualidade, a saúde, o lazer e a integridade física (art. 223-C, CLT). Para as pessoas jurídicas, os bens tutelados são a imagem, a marca, o nome, o segredo empresarial e o sigilo da correspondência (art. 223-D, CLT).

³²⁵ Art. 186, CC. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

³²⁶ Art. 187, CC. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

³²⁷ Art. 927, CC. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

³²⁸ Art. 949, CC. No caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará o ofendido das despesas do tratamento e dos lucros cessantes até ao fim da convalescença, além de algum outro prejuízo que o ofendido prove haver sofrido.

³²⁹ Art. 950, CC. Se da ofensa resultar defeito pelo qual o ofendido não possa exercer o seu ofício ou profissão, ou se lhe diminua a capacidade de trabalho, a indenização, além das despesas do tratamento e lucros cessantes até ao fim da convalescença, incluirá pensão correspondente à importância do trabalho para que se inabilitou, ou da depreciação que ele sofreu.

Parágrafo único. O prejudicado, se preferir, poderá exigir que a indenização seja arbitrada e paga de uma só vez.

Os danos materiais (art. 223-F, CLT), também denominados como “perdas e danos” (art. 223-F, §3º, CLT) e danos patrimoniais (art. 223-F, §1º, CLT), compreendem as perdas de natureza patrimonial – mas não exclusivamente monetárias –, subdivididos em lucros cessantes e danos emergentes.

Todos os que tenham colaborado para a ofensa ao bem jurídico tutelado, na proporção da ação ou da omissão, são responsáveis pelos danos (art. 223-E, CLT)³³⁰, sendo lícita a cumulação de pedidos de indenização por danos patrimoniais e danos extrapatrimoniais (art. 223-F, CLT).

Além de determinar as atribuições dos sujeitos da relação jurídica de responsabilidade, a Lei n. 13.467/2017 também determinou os parâmetros para fixação do *quantum* indenizatório para os danos extrapatrimoniais, criando o art. 223-G:

Art. 223-G. Ao apreciar o pedido, o juízo considerará:

- I – a natureza do bem jurídico tutelado;
- II – a intensidade do sofrimento ou da humilhação;
- III – a possibilidade de superação física ou psicológica;
- IV – os reflexos pessoais e sociais da ação ou da omissão;
- V – a extensão e a duração dos efeitos da ofensa;
- VI – as condições em que ocorreu a ofensa ou o prejuízo moral;
- VII – o grau de dolo ou culpa;
- VIII – a ocorrência de retratação espontânea;
- IX – o esforço efetivo para minimizar a ofensa;
- X – o perdão, tácito ou expresso;
- XI – a situação social e econômica das partes envolvidas;
- XII – o grau de publicidade da ofensa.

§ 1º. Se julgar procedente o pedido, o juízo fixará a indenização a ser paga, a cada um dos ofendidos, em um dos seguintes parâmetros, vedada a acumulação:

- I – ofensa de natureza leve, até três vezes o último salário contratual do ofendido;
- II – ofensa de natureza média, até cinco vezes o último salário contratual do ofendido;
- III – ofensa de natureza grave, até vinte vezes o último salário contratual do ofendido;
- IV – ofensa de natureza gravíssima, até cinquenta vezes o último salário contratual do ofendido.

³³⁰ Apesar do texto do art. 223-E tratar apenas da responsabilidade dos danos extrapatrimoniais, numa interpretação sistemática, não faz sentido não estender as definições para os danos patrimoniais. Por se tratar de uma lacuna na lei, uma provável solução da jurisprudência seria a aplicação analógica da previsão do art. 223-E aos casos de danos patrimoniais.

§ 2º. Se o ofendido for pessoa jurídica, a indenização será fixada com observância dos mesmos parâmetros estabelecidos no § 1º deste artigo, mas em relação ao salário contratual do ofensor.

§ 3º. Na reincidência entre partes idênticas, o juízo poderá elevar ao dobro o valor da indenização.

A ideia de “tabelamento” do *quantum* indenizatório do dano extrapatrimonial foi, e é, objeto de críticas por parte dos operadores do direito, pois, adotada a fatalidade ocorrida em Brumadinho/MG como exemplo³³¹, a indenização máxima a ser paga certamente não chegará a fazer justiça para as vítimas e suas famílias³³².

Ademais, também merece crítica a ideia de vinculação do *quantum* indenizatório ao valor do salário do trabalhador lesado, já que a reparação não fará justiça com os trabalhadores menos remunerados, isto é, em situações idênticas de lesão de direitos extrapatrimoniais, quem ganha mais receberá mais e quem ganha menos receberá menos³³³.

Porém, uma outra leitura possível, como proposto acima³³⁴, apoia-se na previsão constitucional do art. 7º, XXII, que prevê a redução de riscos laborais por meio da expedição de normas sobre saúde, higiene e segurança do trabalho, bem como da interpretação conjunta do art. 200, VIII, e do art. 225, § 3º, ambos da CF/88, pelos quais as condutas e atividades consideradas lesivas aos diversos meios ambientes (dentre eles, o meio ambiente do trabalho) sujeitarão os infratores a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. Além dos dispositivos constitucionais, a tese se apoia também na redação do art. 927, parágrafo único, CC/2002, e do art. 14, § 1º, da Lei 6.983/81. Esses artigos representam a chamada teoria da responsabilidade civil objetiva, pois desprezam o *animus* do agente, bastando o estabelecimento de nexo causal entre o dano e o ato ilícito para que surja o dever de indenizar.

³³¹ SAKAMOTO, Leonardo. *Reforma Trabalhista limita indenização a vítimas da tragédia a 50 salários*. Disponível em <<https://blogdosakamoto.blogosfera.uol.com.br/2019/01/27/reforma-trabalhista-limita-indenizacao-a-vitima-de-brumadinho-a-50-salarios>>. Visitado em 08.mai.2019.

³³² A situação fica mais esdruxula ao se lembrar que a MP 808/2017, que corrigia algumas distorções da reforma trabalhista e que não foi votada pelo Congresso Nacional, previa uma hipótese de exclusão desse tabelamento para os casos de morte dos trabalhadores.

³³³ Na MP 808/2017, também era corrigida a distorção da vinculação da indenização ao valor do salário do trabalhador lesado, sendo adotado, então, o teto do valor dos benefícios previdenciários, que é o mesmo para todos os trabalhadores.

³³⁴ Cf. item 4.1.1, nota de rodapé n. 292.

Pela perspectiva dogmática, a investigação científica deve incumbir-se da definição da norma jurídica da responsabilidade civil e da dissecação dos elementos que a compõe. Partindo das premissas elaboradas por Lourival VILANOVA³³⁵, as normas jurídicas devem ser decompostas em *antecedente* e *consequente*, conforme a fórmula lógica de implicação $S \rightarrow P$ (se S, então P):

Seguimos a teoria da estrutura dual da norma jurídica: consta de duas partes, que se denominam norma primária e norma secundária. Naquela, estatuem-se as relações deonticas direitos/deveres, como consequência da verificação de pressupostos, fixados na proposição descritiva de situações fácticas ou situações já juridicamente qualificadas; nesta, preceituam-se as consequências sancionadoras, no pressuposto do não-cumprimento do estatuído na norma determinante da conduta juridicamente devida.

(...)

Cada proposição normativa (sublinhando o ente lógico “proposição”), parte constituinte da proposição normativa total, mostra estrutura implicacional: se se dá um fato *f*, recolhido numa proposição *p*, um sujeito se põe em relação deontica com outro sujeito; se se verifica uma conduta oposta (contrária ou complementar) à conduta estabelecida como deonticamente devida, formulada na proposição “não-*q*”, então outra relação de sujeito para sujeito, deonticamente especificada, vem se estabelecer, recolhida na proposição *r*. Em síntese de linguagem formalizada: “ $p \rightarrow q$ ”, “não- $q \rightarrow r$ ”. No interior de cada proposição, temos antecedentes (hipóteses) e consequentes (teses), que Kelsen chama pressupostos e consequências.

A norma da responsabilidade civil subjetiva adota como núcleo do antecedente o (i) inadimplemento obrigacional, que pode se dar por ato ilícito ou descumprimento de contrato, somado à (ii) ocorrência de danos; à (iii) existência de uma condição causal entre o inadimplemento e os danos; e à (iv) culpabilidade do inadimplente e da vítima. O núcleo do consequente fica por conta da identificação dos (v) sujeitos da relação jurídica e da (vi) definição do quantum do dever de indenizar pelos danos causados. Na norma da responsabilidade civil objetiva, deverá ser excluído o item (iv), mantendo-se os demais incólumes.

Para Orlando GOMES³³⁶, “verifica-se o inadimplemento, no sentido estreito do vocábulo, quando o devedor não cumpre a obrigação, voluntária ou involuntariamente”.

³³⁵ VILANOVA, Lourival. *As estruturas lógicas e o sistema do direito positivo*. 4.ed., São Paulo: Noeses, 2010, p. 73-74.

³³⁶ GOMES, Orlando. *Obrigações*. 16. ed. atual. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 169.

A legislação previdenciária, mais especificamente a Lei n. 8.213/91, nos seus artigos 19, 20 e 21, traz a definição legal de *acidente de trabalho* para fins de configuração da responsabilidade civil do empregador: À empresa é imputado o dever de adotar medidas de saúde e segurança do trabalho, além de manter informações pormenorizadas sobre os riscos do trabalho.

Nos termos dos arts. 19³³⁷ da Lei n. 8213/91, será considerado acidente de trabalho aquele que ocorre pelo exercício do trabalho e provoca redução de capacidade laboral, parcial ou total, permanente ou temporária.

Da mesma forma, serão considerados acidente de trabalho as ocorrências de doença do trabalho ou doença profissional. Porém, são excluídas dessas hipóteses a doença degenerativa, a inerente a grupo etário, a que não produza incapacidade laborativa, e a doença endêmica adquirida por segurado habitante de região em que ela se desenvolva, salvo comprovação de que é resultante de exposição ou contato direto determinado pela natureza do trabalho, segundo o texto do art. 20³³⁸.

Também são equiparados a acidente do trabalho as seguintes situações (art. 21, Lei 8.213/91):

³³⁷ Art. 19, Lei n. 8.213/91. Acidente do trabalho é o que ocorre pelo exercício do trabalho a serviço de empresa ou de empregador doméstico ou pelo exercício do trabalho dos segurados referidos no inciso VII do art. 11 desta Lei, provocando lesão corporal ou perturbação funcional que cause a morte ou a perda ou redução, permanente ou temporária, da capacidade para o trabalho. § 1º A empresa é responsável pela adoção e uso das medidas coletivas e individuais de proteção e segurança da saúde do trabalhador. § 2º Constitui contravenção penal, punível com multa, deixar a empresa de cumprir as normas de segurança e higiene do trabalho.

§ 3º É dever da empresa prestar informações pormenorizadas sobre os riscos da operação a executar e do produto a manipular. § 4º O Ministério do Trabalho e da Previdência Social fiscalizará e os sindicatos e entidades representativas de classe acompanharão o fiel cumprimento do disposto nos parágrafos anteriores, conforme dispuser o Regulamento.

³³⁸ Art. 20, Lei n. 8.213/91. Consideram-se acidente do trabalho, nos termos do artigo anterior, as seguintes entidades mórbidas: I - doença profissional, assim entendida a produzida ou desencadeada pelo exercício do trabalho peculiar a determinada atividade e constante da respectiva relação elaborada pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social; II - doença do trabalho, assim entendida a adquirida ou desencadeada em função de condições especiais em que o trabalho é realizado e com ele se relacione diretamente, constante da relação mencionada no inciso I. § 1º Não são consideradas como doença do trabalho: a) a doença degenerativa; b) a inerente a grupo etário; c) a que não produza incapacidade laborativa; d) a doença endêmica adquirida por segurado habitante de região em que ela se desenvolva, salvo comprovação de que é resultante de exposição ou contato direto determinado pela natureza do trabalho. § 2º Em caso excepcional, constatando-se que a doença não incluída na relação prevista nos incisos I e II deste artigo resultou das condições especiais em que o trabalho é executado e com ele se relaciona diretamente, a Previdência Social deve considerá-la acidente do trabalho.

Art. 21. (...)

I – o acidente ligado ao trabalho que, embora não tenha sido a causa única, haja contribuído diretamente para a morte do segurado, para redução ou perda da sua capacidade para o trabalho, ou produzido lesão que exija atenção médica para a sua recuperação;

II – o acidente sofrido pelo segurado no local e no horário do trabalho, em consequência de:

a) ato de agressão, sabotagem ou terrorismo praticado por terceiro ou companheiro de trabalho;

b) ofensa física intencional, inclusive de terceiro, por motivo de disputa relacionada ao trabalho;

c) ato de imprudência, de negligência ou de imperícia de terceiro ou de companheiro de trabalho;

d) ato de pessoa privada do uso da razão;

e) desabamento, inundação, incêndio e outros casos fortuitos ou decorrentes de força maior;

III – a doença proveniente de contaminação acidental do empregado no exercício de sua atividade;

IV – o acidente sofrido pelo segurado ainda que fora do local e horário de trabalho:

a) na execução de ordem ou na realização de serviço sob a autoridade da empresa;

b) na prestação espontânea de qualquer serviço à empresa para lhe evitar prejuízo ou proporcionar proveito;

c) em viagem a serviço da empresa, inclusive para estudo quando financiada por esta dentro de seus planos para melhor capacitação da mão-de-obra, independentemente do meio de locomoção utilizado, inclusive veículo de propriedade do segurado;

d) no percurso da residência para o local de trabalho ou deste para aquela, qualquer que seja o meio de locomoção, inclusive veículo de propriedade do segurado.

Consoante os arts. 223-B e 223-C, CLT, conjugado com o art. 186, CC/2002, a todo trabalhador que, nas hipóteses de dolo, negligência, imprudência e imperícia, tiver sua integridade física lesada, será garantida a devida tutela jurídica. No caso dos acidentes de trabalho, a ação ou omissão do empregador estará relacionada com a ocorrência de qualquer uma das hipóteses previstas nos arts. 19, 20 e 21 da Lei n. 8.213/91. Ato contínuo, uma vez configurado o ilícito, por força dos arts. 223-A e 223-F, bem como do art. 927, CC/2002, o Juiz obrigará o devedor a reparar o dano experimentado pelo credor.

Com isto, a responsabilidade civil do empregador estaria calcada num comando constitucional (art. 7º, XXVIII), o qual abraça a teoria da responsabilidade civil subjetiva, fazendo-se mister a demonstração de culpabilidade, juntamente com o ato ilícito, dano e nexos causal, para que surja, então, o dever de indenizar. Esta corrente é tradicionalmente aplicada pelo Judiciário trabalhista aos casos individualizados e de *causalidade tópica*, ou

seja, sem um índice de frequência considerável, “sem relação com algum desequilíbrio sistêmico do meio ambiente de trabalho”³³⁹.

Quando da edição da Emenda Constitucional n. 45/2004, um dos grandes pontos de celeuma foi a mudança da competência para julgamento de ações indenizatórias por danos materiais e morais oriundos da relação do trabalho, saindo da Justiça Cível Comum e sendo abraçada pela Justiça do Trabalho. Essa mudança, dada a grande gama de motivações aptas a justificar uma ação indenizatória, forçou uma maior imbricação entre o direito comum e o direito do trabalho, já que este último não possuía a quantidade de previsões normativas necessárias a regulamentar as complexas relações que nascem a partir da infortúnica, como, por exemplo, o desenvolvimento de uma doença ocupacional ou da ocorrência de um acidente do trabalho. Nesta esteira e, dada a redação do art. 8º, *caput* e §1º, CLT, a analogia volta para o centro do palco hermenêutico, para desempenhar o seu papel.

Por isso, no que tange às questões ambientais do trabalho, haverá ainda a possibilidade de aplicação da teoria da responsabilidade objetiva nos casos de poluição ambiental do trabalho, tais como situações de contaminação no meio ambiente de trabalho ou como manutenção dos trabalhadores em locais degradantes e/ou inseguros. Nestes casos, a solução é dada pelo art. 225, § 3º, da Constituição e pelo art. 14, § 1º, da Lei n. 6.938/81³⁴⁰, para aquilo que FELICIANO denominou como *causalidade sistêmica*³⁴¹, isto é, a ocorrência dos riscos “que representam a concreção de um quadro de desequilíbrio na disposição ou na combinação dos fatores de produção, *i.e.*, da poluição labor-ambiental”.

Não obstante, por representar o uso indiscriminado da nanotecnologia uma modalidade de risco incrementado, aglutinado artificialmente ao meio ambiente de trabalho, forçosa também será a incidência da norma esculpida no art. 927, parágrafo único, CC/2002,

³³⁹ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *O meio ambiente do trabalho e a responsabilidade civil patronal: reconhecendo a danosidade sistêmica*. In FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 1. São Paulo: LTr., 2013, p. 22.

³⁴⁰ Art. 14, Lei n. 6.938/81. (...) § 1º. Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente.

³⁴¹ FELICIANO, Guilherme Guimarães. *O meio ambiente do trabalho e a responsabilidade civil patronal: reconhecendo a danosidade sistêmica*. In FELICIANO, Guilherme Guimarães; URIA, João (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 1. São Paulo: LTr., 2013, p. 22.

especialmente nos casos da causalidade tópica, rebatendo o argumento que trata da responsabilidade civil subjetiva:

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Adicionalmente aos artigos retrocitados, podemos também incluir, para justificar a aplicação da responsabilidade civil objetiva a previsão do art. 225, § 3º, CF, pelo qual “*as condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados*”. Ademais, retornando ao caso hipotético narrado acima, dado o fato de o lava-rápido estar situado na cidade de Ribeirão Preto/SP, também seria possível a aplicação do art. 195 da Constituição Estadual, que diz:

Artigo 195. As condutas e atividades lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, com aplicação de multas diárias e progressivas no caso de continuidade da infração ou reincidência, incluídas a redução do nível de atividade e a interdição, independentemente da obrigação dos infratores de reparação aos danos causados.

Conforme dito anteriormente, nos casos em que se faz necessário apurar a voluntariedade no inadimplemento gerador do ilícito, estar-se-á diante da responsabilidade subjetiva. Quando a vontade do agente não exercer influência sobre o resultado, tratar-se-á da responsabilidade objetiva. Nas palavras de Álvaro Villaça AZEVEDO³⁴²,

Para que se configure a culpa, genericamente considerada, indaga-se se o sujeito, autor do dano, agiu dolosa ou culposamente; prende-se esta indagação, diretamente, ao sujeito daí ser conhecida pela doutrina por subjetiva a responsabilidade extracontratual, que resulte de uma ação ou omissão, lesiva a determinada pessoa.

A cogitar-se da responsabilidade pelo risco, entendem-na os doutrinadores objetiva, pois basta a ocorrência, objetivamente, de algum dos fatos previstos em lei para que ela se materialize, responsabilizando aquele que, em decorrência de sua atividade, ensejou a existência do risco.

³⁴² AZEVEDO, Álvaro Villaça. *Teoria Geral das Obrigações. Responsabilidade Civil*. 16.ed., São Paulo: Atlas, 2004, p. 280.

Nos casos como o aludido no item 4.2, retro, o embate jurídico sobre o tipo de responsabilidade civil aplicável ao empregador, normalmente, ficaria adstrita a estas duas teorias (subjéitiva e objetiva). Entretanto, para esta tese, nas situações que envolvam dano decorrente de exposição ocupacional aos nanomateriais, propõem-se a aplicação de uma terceira teoria: teoria da responsabilidade civil objetiva e compartilhada na cadeia produtiva.

Essa proposta surge diante da constatação de que, em casos como o acima relatado, a persecução patrimonial para satisfação do crédito indenizatório – além da própria formação do título executivo judicial – ficar restrita ao empregador e seus sócios e, em situações específicas, ao tomador do serviço. Essa limitação se torna sensível diante da condição de que, muitas vezes, o empregador não tem patrimônio suficiente de arcar com a integralidade da condenação, frustrando a execução trabalhista e ao direito do trabalhador e prejudicando a pacificação social.

Pelo lado do empregador, caso este consiga comprovar que, na realidade, a responsabilidade civil deveria ser imputada ao fornecedor imediatamente a ele vinculado, a ele seria garantido o direito de regresso. Esta situação, em nosso ver, só gerará pacificação social se, e somente se, o empregador dispuser de patrimônio suficiente para arcar com a condenação imposta pela Justiça Laboralista, sem que isso prejudique suas atividades produtivas, e que disponha de bons advogados para promover essa ação de regresso, somado ao fato do fornecedor também possuir patrimônio para arcar com a condenação civil, pois, do contrário, quem se frustrará com a execução será o empregador.

No caso proposto acima, dificilmente o empregador conseguiria arcar com a condenação relativa à procedência dos pedidos indenizatórios. E, mesmo com a inclusão da importadora mineira no polo passivo, com a imputação da responsabilidade objetiva e solidária para ambas, ainda assim a chance de insatisfação do crédito parece bastante alta, o que leva ao questionamento sobre o grau de responsabilidade da fabricante alemã e como se poderia estabelecer uma possível estratégia jurídica para conseguir atingir seu patrimônio.

Um caminho possível de se construir essa estratégia jurídica seria a argumentação, também construída a partir do método autointegrativo da analogia, seria o uso dos comandos estabelecidos nos arts. 12 e 17, ambos do CDC. Dizem os citados artigos:

Art. 12, CDC. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

(...)

Art. 17, CDC. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

Realizada a subsunção desses dispositivos legais ao caso proposto, apesar da elegância da solução consumerista e da adoção da responsabilidade objetiva e solidária sobre o produto, ainda haveria um entrave a ser superado: o posicionamento do empregador como consumidor final dos produtos da fabricante alemã. Mesmo utilizando qualquer uma das teorias (*minimalista* ou *maximalista*) para a definição do sujeito ativo dessa relação, a dificuldade estaria presente na condição de que os lava-rápidos utilizavam os produtos como insumos para o exercício direto de sua atividade econômica, qual seja, a lavagem de carros³⁴³. A escolha dessa solução demandaria um grande esforço argumentativo por parte

³⁴³ Em corajosa reflexão doutrinária, Geovana Maria Catarxo FREIRE e Amélia ROCHA tentaram elaborar uma interpretação ao art. 29, CDC, a qual, em nossa opinião, não se aplicaria aos casos envolvendo nanotecnologia, não se enquadrarem com as hipóteses previstas entre os arts. 30 e 44, CDC (fls. 988-989): “Consumidor puro, para o ordenamento jurídico brasileiro é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produtos ou serviços como destinatário final, assim entendido, como último polo da cadeia produtiva (destinatário final fático e econômico). Trata-se da teoria minimalista (ou finalista) já consolidada perante o Superior Tribunal de Justiça a quem compete a interpretação da legislação infraconstitucional, como a Lei do Consumidor. Ocorre que, além do consumidor puro, a legislação pátria contempla a figura do consumidor equiparado, que tanto pode ser a vítima do acidente de consumo (*bystander*, art. 17), como a pessoa exposta às práticas comerciais e contratuais do mercado de consumo (minimalista aprofundada) ou a coletividade, ainda que indeterminável, que haja intervindo nas relações de consumo (art. 2º, parágrafo único). O *bystander* é uma materialização da responsabilidade extracontratual do fornecedor, é um chamamento à importância da atenção à proteção à vida, à saúde e à segurança do consumidor: aquele que sofra as conseqüências da má execução de um contrato de consumo será igualmente considerando consumidor. O direito do consumidor, no que se refere aos acidentes de consumo confere proteção a qualquer pessoa, pouco importando tenha ela adquirido pessoalmente o produto ou o serviço ou, a contrário, seja um simples transeunte vítima do mesmo defeito. Assim, tanto um consumidor que compra um produto defeituoso como o pedestre que vem a ser atingido em decorrência do defeito podem beneficiar-se do mesmo regime jurídico de responsabilidade civil. (HERMAN VASCONCELOS E BENJAMIN, 2008, p. 110). Assim é o que é o *bystander* pressupõe, sempre, uma relação de consumo. Se a relação originária não é de consumo, não teremos atendidos os requisitos do art. 17, ao contrário do consumidor equiparado pelo art. 29 – base da teoria minimalista aprofundada – em que se sabe que não há relação de consumo tradicional, mas se protege a vulnerabilidade do caso concreto. Trata-se de um abrandamento do rigor da teoria finalista. O consumidor equiparado pelo art. 29 é, em regra, pessoa física que adquire produtos ou serviços para uso profissional, mas guarda uma situação de vulnerabilidade em relação ao fornecedor, a exemplo do taxista quando se adquire de uma grande montadora um veículo de passeio a ser utilizado como táxi, seu instrumento de trabalho. (...). O trabalhador, assim, pode ser tanto consumidor puro como consumidor equiparado, mas, em todas as hipóteses, deve ser protegido. Para os efeitos do caso objeto desse artigo, o trabalhador é considerado vítima de um acidente de consumo, um *bystander*”. (FREIRE, Geovana Maria Catarxo; ROCHA, Amélia. *O trabalhador como consumidor e a sociedade de risco*”. In: CONPEDI, Anais do XVIII Encontro Nacional do CONPEDI, Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, pp. 983-1000).

do advogado dos autores, bem como teria grandes chances de rejeição pelo Poder Judiciário, isto é, ser declarada como uma analogia invalidada, segundo os critérios judiciais.

Pelo caminho do direito civil, a construção argumentativa se daria pela conjugação dos art. 931 e 942, CC:

Art. 931, CC. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

Art. 942. Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.
Parágrafo único. São solidariamente responsáveis com os autores os co-autores e as pessoas designadas no art. 932.

Aparentemente, essa ponte hermenêutica entre os artigos citados poderia revelar a existência e a adoção pelo legislador civil da teoria de responsabilidade civil objetiva e compartilhada já que, segundo o art. 931, CC, o fabricante alemão poderia ser responsabilizado pela circulação da cera e do impermeabilizante, os quais foram causadores de nanopoluição labor-ambiental, danosa aos trabalhadores e que, juntamente ao empregador, seria solidário na obrigação de indenizá-los, como prevê o art. 942, CC³⁴⁴.

Dada a devida vênia, em que pese novamente a viabilidade jurídica dessa interpretação, fato é que a modalidade de responsabilidade supracitada somente nasceria *a posteriori* em relação ao dano, sendo que os riscos potenciais da nanotecnologia demandam um *approach* com base no princípio da precaução, fazendo necessária uma reflexão mais profunda sobre a existência de uma responsabilidade *a priori*.

³⁴⁴ “A solidariedade, como se sabe, não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes (CC, art. 265). No caso do dano ambiental, tem sido considerada decorrência lógica da adoção do sistema de responsabilidade objetiva pela legislação brasileira. Em regra, quem tem o dever de indenizar é o causador do dano ambiental. Havendo mais de um causador, todos são solidariamente responsáveis pela indenização, conforme preceitua o art. 942, caput, do Código Civil. Assim já decidiu o Tribunal de Justiça de São Paulo, em ação civil pública movida contra diversas empresas poluidoras, pertencentes ao mesmo polo industrial, que foram responsabilizadas solidariamente (cf. RT, 655:83). Aduza-se que o art. 225, § 3º, da Constituição Federal sujeita todos os infratores das normas de proteção ambiental, pessoas físicas ou jurídicas, indistintamente, a ‘sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados’.” (GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade Civil*. 17.ed., São Paulo: Saraiva, 2016, p. 107).

Diante da possibilidade de insucesso das soluções consumerista e civilista, bem como pelo todo explicitado neste capítulo até o momento, em especial a necessidade de atendimento dos princípios da prevenção, precaução, informação, design seguro (*safe-by-design*) e do poluidor-pagador, passaremos ao estudo das aplicações analógicas da Lei n. 12.305/2010 aos casos de geração de nanopoluentes e/ou nanorresíduos labor-ambientais.

4.4. DA SUBSUNÇÃO DA LEI N. 12.305/2010 ÀS RELAÇÕES LABOR-AMBIENTAIS: PROPOSIÇÕES DE ANALOGIA PARA INCIDÊNCIA DA TEORIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA E COMPARTILHADA

Nos itens 2.1 e 2.2, apresentamos as questões sociológicas, ambientais e econômicas que envolvem o desenvolvimento da nanotecnologia, sendo que, diante da escalada global do consumo e da simbiose que se cria entre a nanotecnologia e o mercado produtivo, se tornam preocupantes as ações (ou falta delas) que envolvam os *stakeholders* e o gerenciamento da geração de resíduos nanotecnológicos e, conseqüentemente, seu correto descarte, o qual deve abarcar, então, um monitoramento de todo o ciclo de vida do produto.

Aliás, assim como foi possível conjecturar o impacto que o uso indiscriminado da nanotecnologia pode causar em processos biológicos importantíssimos, como os de *equilíbrio ecológico*³⁴⁵ e de *seleção natural*³⁴⁶, a mesma situação poderá levar ao desequilíbrio de um processo químico importantíssimo também, o de *conservação das massas*, também conhecido como “*Lei de Lavoisier*”³⁴⁷.

³⁴⁵ Cf. item 4.1, nota de rodapé n. 277.

³⁴⁶ Cf. item 2.2, nota de rodapé n. 118.

³⁴⁷ “Lei de conservação da massa. É uma das leis fundamentais da Química e classificada como uma das leis ponderais. Atribuída geralmente a Lavoisier, parece ter sido antecipada pelo químico russo Lomonosov, que já pelo ano de 1756 fez experiências no sentido da comprovação da lei. Seu enunciado mais simples é o seguinte: *Uma reação química não produz alteração na massa de um sistema limitado de matéria*. Em caráter mais amplo, pode se dizer: *Na natureza nada se cria e nada se perde, tudo se transforma*. A *Lei de Lavoisier* vale dentro dos limites atuais de sensibilidade de nossas balanças. De acordo com a moderna teoria de convertibilidade de massa em energia, podemos prever uma variação de massa deveras pequena, para corresponder ao calor liberado numa reação exotérmica. Nas reações nucleares, a *Lei de Lavoisier* não se aplica mais, havendo sensíveis transformações nas massas dos núcleos reagentes.” (CARRARO, Fernando Luiz; MEDITSCH; Jorge de Oliveira. Dicionário de química. Porto Alegre: Ed. Globo, (sd), p. 247).

Ao comparar os processos metabólicos do corpo humano e os processos industriais em geral, Luiz MARQUES³⁴⁸ denuncia a crescente escalada industrial da dispensa de resíduos sólidos e seus danosos impactos sobre o processo natural de composição/decomposição da matéria:

Os resíduos metabólicos dos seres vivos são fases do fluxo de recomposição da matéria e da interação entre mundo mineral, vegetal e animal. A natureza não produz lixo, produz metamorfoses e nutrientes. Somente as secreções do homem na era industrial não se reintegraram no ciclo de recomposição da matéria, por sua escala, pelo ritmo em que se multiplicam e por serem em grande parte materiais quimicamente mais estáveis.

No afã de afirmar sua excepcionalidade na cadeia da vida (...), a espécie humana tem-se arrogado a exclusividade de atributos como a capacidade de simbolização, a linguagem, a autoconsciência, a fabricação de ferramentas, o uso de vestes, a cocção dos alimentos, o senso estético e o senso moral. É supérfluo afirmar que no que se refere à simbolização cognitiva e estética, o homem atingiu nos últimos milênios uma complexidade e uma sofisticação assombrosas. Mas a ciência vem recentemente mostrando como outras espécies – e não apenas as dotadas de neocórtex – compartilham com a nossa, embora em muito menor grau, capacidades dedutivas, cognitivas e mesmo estéticas antes creditadas exclusivamente aos humanos. Permaneceria assim *qualitativamente* exclusiva de nossa espécie a angústia “histórica”, isto é, a consciência de uma origem e de um fim: como indivíduos, como civilizações e como espécie. Como bem afirma Michel Serres: “Decerto tornamo-nos os homens que somos por ter aprendido – saberemos um dia como? – que íamos morrer”.

No século XX, com a descoberta do potencial destrutivo de nossas pulsões psíquicas e dos meios tecnológicos de realizar esse potencial, essa angústia passou a nos definir de modo mais essencial, como o atesta a imensa literatura ficcional, filosófica e científica a respeito.

Mas, além disso, o *Homo sapiens* adquire a partir sobretudo da nova hegemonia da indústria química e petroquímica um novo comportamento peculiar, que nele devém aos poucos um atributo primordial: sua forma de apropriação expansiva dos ecossistemas que o cercam gera *inevitavelmente* uma quantidade crescente de resíduos com fraca interação passiva com esses ecossistemas e com forte interação tóxico-ativa com eles. Em outras palavras, essa apropriação humana do mundo gera lixo de tipo industrial e em escala industrial. O empobrecimento dos ecossistemas e a geração de resíduos de tipo industrial e em escala industrial – sobretudo químicos e eletrônicos – tornam-se aos poucos a partir de meados do século XX os mais salientes e distintivos traços do humano.

Para adaptar a lição de Luiz MARQUES, que trata a sociedade ainda do ponto de vista industrial, ao pensamento de Ulrich BECK, já presente na pós-industrialização, temos o argumento de que a utilização indiscriminada da nanotecnologia, em escala

³⁴⁸ MARQUES, Luiz. *Capitalismo e colapso ambiental*. 2.ed., Campinas: Ed. Unicamp, 2016, p. 187-188.

industrial, também gerará resíduos em escala industrial. Todavia, essa geração de resíduos será pouco percebida pela população em geral, dado o tamanho das partículas a serem liberadas, como é o caso do *microplástico*³⁴⁹. Não obstante a ausência de percepção sensorial humana, não podemos olvidar dos efeitos poluentes que os nanorresíduos trarão consigo, bem como não se pode deixar de atentar para os vieses ideológicos empregados sob o manto do discurso científico.

Vários nanomateriais estão atualmente sendo incorporados numa ampla gama de produtos. Permanece, em grande parte, desconhecido se estes podem representar um risco ambiental ou para a saúde quando acabam diretamente na natureza, em instalações de tratamento de resíduos ou em aterros, através de vários fluxos de resíduos no final do seu ciclo de vida. Numa abordagem preventiva, vários especialistas e organizações formularam, portanto, as primeiras recomendações destinadas a minimizar os nanomateriais nos resíduos. Os futuros esforços de pesquisa devem se concentrar cada vez mais na fase de descarte de nanoprodutos, a fim de melhor estimar os riscos potenciais e garantir o seu desenvolvimento seguro e aproveitável³⁵⁰.

A visão de preocupação com a destinação final que ora se propõe para o meio ambiente do trabalho, leva em consideração não só o ciclo de vida do produto final, mas também o ciclo de vida de todas as matérias-primas e demais insumos consumidos para fabricação do produto final, com o fito de garantir o correto alinhamento com os princípios da precaução e do design seguro. Essa preocupação com a destinação dos resíduos dos insumos, do ponto de vista da saúde e segurança do trabalho, na verdade, é até mais importante do que a destinação dos resíduos do produto final, haja vista nem sempre ser o trabalhador o destinatário do produto, nunca vindo a adquiri-lo ou consumi-lo.

Partindo-se dos riscos potenciais de liberação dos nanomateriais manufaturados no meio ambiente, especialmente o do trabalho, e estudadas hipóteses de responsabilidade civil mais tradicionais, a tese a ser defendida acusa a insuficiência da aplicação da responsabilidade civil exclusivamente à figura do empregador, nos moldes da hermenêutica

³⁴⁹ Cf. item 3.2, nota de rodapé n. 209.

³⁵⁰ AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 040en, Aug 2014 ("Nanowaste": Naomaterial-containing products at the end of their life cycle)*. Disponível em <epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier040en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

clássica, para propor a aplicação de uma responsabilidade civil objetiva e compartilhada na cadeia produtiva, vez que, segundo a Lei n. 12.305/2010, é obrigação de todos os participantes da cadeia produtiva a adoção de medidas para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, bem como cabe à cadeia produtiva responder solidária e objetivamente pelos eventuais danos causados.

É pacífico no Direito do trabalho, por força do art. 2º, CLT, que cabe ao empregador a condição de assumir os riscos decorrentes da atividade econômica, inclusive os que dizem respeito à eleição e emprego dos meios de produção, estando tais decisões dentro do poder de comando (*ius variandi*) do empregador, um dos elementos que evidenciam a subordinação da relação empregatícia. Ao optar por adotar a nanotecnologia, campo da ciência que ainda está em desenvolvimento e com grandes possibilidades de insucessos no percurso desse desenvolvimento, para incluí-la aos meios e ferramentas de produção, o empregador *voluntariamente* incrementa, nos exatos moldes da previsão contida no art. 2º, III, Decreto n. 9.283/2018³⁵¹, o risco – que passa de um *risco comum* a um *risco tecnológico* – de expor seus trabalhadores aos nanomateriais, criando potencial danoso à saúde humana.

Ainda na seara ambiental, é crível ponderar que a utilização da nanotecnologia como ferramenta de produção proporcionará a criação de resíduos, como já tidos anteriormente como classificáveis em *nanopoluentes* e *nanorresíduos*, cujos efeitos de toxicidade, concentração e dispersão ainda são desconhecidos, demandando-se do empregador maior grau de responsabilidade e comprometimento com o meio ambiente do trabalho e com o consumo.

Ademais, como já citado acima, para que o conhecimento sobre os impactos poluentes dos nanomateriais, incluídos aí os seus efeitos toxicológicos e ecotoxicológicos³⁵², é necessário que todos os agentes da cadeia produtiva promovam – e, principalmente, tornem públicos – os estudos de impactos e instrumentos de gerenciamento de risco e de ciclo de

³⁵¹ Art. 2º, Dec. N. 9.283/2018: Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se: (...) III - risco tecnológico - possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação;

³⁵² Cf. item 2.2, nota de rodapé n. 177.

vida dos nanomateriais, medida que, além de melhorar percepção social do assunto, trará concretude ao princípio da informação.

Ao cabo, dada a já tão repetida ausência de conhecimento sobre os efeitos, o campo parece fértil para se estudar pela perspectiva da subsunção de uma teoria de responsabilidade por dano futuro, já que, a depender das taxas de exposição e de abalo do organismo, as doenças podem demorar anos para aparecer, e muitos mais anos para desaparecer (aqui incluídas tanto as hipóteses de melhora quanto as de morte) ou se amenizar, como já tragicamente anunciado na obra de Rachel CARSON³⁵³.

Apenas para ilustrar a afirmação supra, a qual supõe-se já pertencer ao imaginário coletivo brasileiro, infelizmente, colaciona-se recente notícia divulgada no *site* do Tribunal Superior do Trabalho³⁵⁴, em que o trabalhador de uma empresa do ramo de amianto conseguiu afastar a alegação de prescrição para pleitear indenizações decorrentes de doença ocupacional manifestada 15 anos após do término do contrato de trabalho:

AMIANTO: PRESCRIÇÃO COMEÇA A CONTAR A PARTIR DE CIÊNCIA DA DOENÇA

O ex-empregado da Eternit foi diagnosticado mais de 15 anos depois do fim do contrato.

A Sexta Turma do Tribunal Superior do Trabalho determinou que o juízo da 64ª Vara do Trabalho do Rio de Janeiro (RJ) julgue a reclamação trabalhista ajuizada por um servente que foi dispensado da Eternit S. A. em 1996 e, em 2012, foi diagnosticado com doença decorrente da exposição ao amianto. Segundo a Turma, por se tratar de caso em que o conhecimento da lesão ocorreu após a vigência da Emenda Constitucional 45/2004, a jurisprudência do TST aplica a prescrição quinquenal trabalhista.

³⁵³ CARSON, Rachel. *Primavera silenciosa*. 2.ed., São Paulo: Melhoramentos, 1969.

³⁵⁴ NOTÍCIAS DO TST. *Amianto: prescrição começa a contar a partir de ciência da doença*. Disponível em <http://www.tst.jus.br/web/guest/noticias/-/asset_publisher/89Dk/content/amianto-prescricao-comeca-a-contar-a-partir-de-ciencia-da-doenca?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.tst.jus.br%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_89Dk%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D2%26_101_INSTANCE_89Dk_advancedSearch%3Dfalse%26_101_INSTANCE_89Dk_keywords%3D%26_101_INSTANCE_89Dk_delta%3D10%26p_r_p_564233524_resetCur%3Dfalse%26_101_INSTANCE_89Dk_cur%3D2%26_101_INSTANCE_89Dk_andOperator%3Dtrue>. Visitado em 08.mai.2019.

Por tal condição, entendemos ser aplicável, em casos semelhantes ao acima proposto, a Lei n. 12.305/2010, conhecida como Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos, que dispõe sobre os “*princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis*”.

Conforme dispõe o art. 1º, § 1º, da Lei, 12.305/2010, estão sujeitas à observância desta lei as “*pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos*”.

A disposição do art. 1º, § 1º, é reforçada pela definição presente no art. 3º, IX: “*geradores de resíduos sólidos: pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que geram resíduos sólidos por meio de suas atividades, nelas incluído o consumo*”.

Desta feita, subsumindo-se o empregador na condição de pessoa física ou jurídica que gera resíduos sólidos, por meio de sua atividade, ele deverá estar submetido às determinações do supracitado diploma legal. Sobre a definição de resíduos sólidos, a própria Lei n. 12.305/2010 apresenta a conceituação jurídica, no art. 3º, XVI:

XVI – resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d’água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível.

Além de apresentar a conceituação jurídica de resíduo sólido, a Lei n. 12.305/2010 propõe também uma classificação desses resíduos, conforme sua origem e periculosidade, interessando-nos, obviamente, este último:

Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:

I - quanto à origem:

a) resíduos domiciliares: os originários de atividades domésticas em residências urbanas;

b) resíduos de limpeza urbana: os originários da varrição, limpeza de logradouros e vias públicas e outros serviços de limpeza urbana;

c) resíduos sólidos urbanos: os englobados nas alíneas “a” e “b”;

d) resíduos de estabelecimentos comerciais e prestadores de serviços: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos nas alíneas “b”, “e”, “g”, “h” e “j”;

e) resíduos dos serviços públicos de saneamento básico: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos na alínea “c”;

f) resíduos industriais: os gerados nos processos produtivos e instalações industriais;

g) resíduos de serviços de saúde: os gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

h) resíduos da construção civil: os gerados nas construções, reformas, reparos e demolições de obras de construção civil, incluídos os resultantes da preparação e escavação de terrenos para obras civis;

i) resíduos agrossilvopastoris: os gerados nas atividades agropecuárias e silviculturais, incluídos os relacionados a insumos utilizados nessas atividades;

j) resíduos de serviços de transportes: os originários de portos, aeroportos, terminais alfandegários, rodoviários e ferroviários e passagens de fronteira;

k) resíduos de mineração: os gerados na atividade de pesquisa, extração ou beneficiamento de minérios;

II - quanto à periculosidade:

a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

b) resíduos não perigosos: aqueles não enquadrados na alínea “a”.

Parágrafo único. Respeitado o disposto no art. 20, os resíduos referidos na alínea “d” do inciso I do caput, se caracterizados como não perigosos, podem, em razão de sua natureza, composição ou volume, ser equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal.

Sempre vislumbrando os riscos potenciais da liberação de nanopartículas no meio ambiente, em especial o do trabalho, o legislador não pode considerar suficiente a limitação da responsabilidade civil exclusivamente à figura do empregador. No caso proposto acima, outrossim, a importadora mineira e a empresa alemã, as quais acabam gerando esses resíduos de maneira indireta, também poderão compor o polo passivo da lide, dada a condição fática de pertencerem à mesma cadeia produtiva, vez que é obrigação de todos os participantes da cadeia a adoção de medidas para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos.

Esta é a ideia de responsabilidade civil compartilhada, definida no art. 3º, XVII, da Lei n. 12.305/2010:

XVII - responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei;

Não será necessária a realização de grandes digressões teórico-principiológicas, pois o próprio art. 6º, I e II, da Lei n. 12.305/2010 aponta a adoção da responsabilidade compartilhada como corolário dos princípios da precaução e prevenção, bem como do poluidor-pagador e protetor-recebedor. Aliás, o art. 6º, VII³⁵⁵, coloca a responsabilidade compartilhada como princípio basilar da Política Nacional de Resíduos Sólidos, e estabelece suas diretrizes no art. 31:

Art. 31. Sem prejuízo das obrigações estabelecidas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos e com vistas a fortalecer a responsabilidade compartilhada e seus objetivos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes têm responsabilidade que abrange:

I - investimento no desenvolvimento, na fabricação e na colocação no mercado de produtos:

- a) que sejam aptos, após o uso pelo consumidor, à reutilização, à reciclagem ou a outra forma de destinação ambientalmente adequada;
- b) cuja fabricação e uso gerem a menor quantidade de resíduos sólidos possível;

II - divulgação e informações relativas às formas de evitar, reciclar e eliminar os resíduos sólidos associados a seus respectivos produtos;

III - recolhimento dos produtos e dos resíduos remanescentes após o uso, assim como sua subsequente destinação final ambientalmente adequada, no caso de produtos objeto de sistema de logística reversa na forma do art. 33;

IV - compromisso de, quando firmados acordos ou termos de compromisso com o Município, participar das ações previstas no plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, no caso de produtos ainda não inclusos no sistema de logística reversa.

Paulo de Bessa ANTUNES³⁵⁶ relata os objetivos esperados com a aplicação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto:

³⁵⁵ Art. 6º, Lei n. 12.305/2010. São princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos: I - a prevenção e a precaução; II - o poluidor-pagador e o protetor-recebedor; (...) VII - a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

³⁵⁶ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2014, p. 1008-1009.

(...) Tal responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos tem os seguintes objetivos: (i) compatibilizar interesses entre os agentes econômicos e sociais e os processos de gestão empresarial e mercadológica com os de gestão ambiental, desenvolvendo estratégias sustentáveis; (ii) promover o aproveitamento de resíduos sólidos, direcionando-os para a sua cadeia produtivas ou para outras cadeias produtivas; (iii) reduzir a geração de resíduos sólidos, o desperdício de materiais, a poluição e os danos ambientais; (iv) incentivar a utilização de insumos de menor agressividade ao meio ambiente e de maior sustentabilidade; (v) estimular o desenvolvimento de mercado, a produção e o consumo de produtos derivados de materiais reciclados e recicláveis; (vi) propiciar que as atividades produtivas alcancem eficiência e sustentabilidade; (vii) incentivar as boas práticas de responsabilidade sócio ambiental.

Em adição à responsabilidade compartilhada, que determina aos geradores de resíduos que empreguem tecnologias aptas à menor geração possível de resíduos sólidos e ao efetivo recolhimento com destinação adequada, a Lei n. 12.305/2010 prevê também, no art. 51, a adoção da responsabilidade civil objetiva, já típica no direito ambiental:

Art. 51. Sem prejuízo da obrigação de, independentemente da existência de culpa, reparar os danos causados, a ação ou omissão das pessoas físicas ou jurídicas que importe inobservância aos preceitos desta Lei ou de seu regulamento sujeita os infratores às sanções previstas em lei, em especial às fixadas na Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que “dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências”, e em seu regulamento.

Desta feita, sintetizando-se o quanto exposto, caso ocorra um desequilíbrio ambiental do trabalho, como a situação proposta alhures, decorrente da poluição causada pelos nanomateriais, a responsabilidade civil aplicável seria *objetiva* – isto é, independência de culpa dos agentes –, e *compartilhada* – não se limitando à figura do empregador, mas sim buscando toda a cadeia produtiva beneficiada.

Mas, não se pode olvidar que para chegar a este grau de responsabilidade ainda assim haverá a necessidade de apuração da existência de algum nexo (causalidade ou concausalidade) entre o dano experimentado e a conduta ilícita do agente poluidor, sendo necessário refletir sobre a dilação e o ônus probatório da nanopoluição labor-ambiental. Sobre o tema assim, discorre Marcelo Abelha RODRIGUES³⁵⁷ na seara ambiental:

³⁵⁷ RODRIGUES, Marcelo Abelha. *Direito ambiental esquematizado*. 8.ed., São Paulo: Saraiva, 2018, p. 472-473.

Aliás, importante dizer, é justamente o que ocorre com os danos ao meio ambiente. Dadas as características do bem ambiental, nunca é tarefa simples precisar qual teria sido a causa desta ou daquela degradação.

Basta pensar, por exemplo, que uma empresa pode lançar resíduos no meio ambiente hoje e algumas das consequências danosas apenas serem sentidas daqui a muito tempo, por gerações de animais que ainda estão por vir.

Em casos tais, pode-se afirmar com certeza que a pesquisa do nexo entre a causa e o seu efeito (atividade do agente e o efeito produzido) é de difícilíssima demonstração, “dado o aparecimento de concausas, que podem ser sucessivas; danos sucessivos, o último dos quais só se explica pelos seus antecedentes; ou concomitantes: um só dano ocasionado por mais de uma causa”.

É, inclusive, exatamente por conta dessa dificuldade que as leis ambientais têm aceitado que se responsabilize tanto o causador direto quanto o indireto de um dano ambiental.

Portanto, depois do que foi exposto, verifica-se que — muito embora não exista causa sem efeito e, pois, sem um nexo de ligação entre ambos —, com fins jurídicos e principalmente de responsabilidade civil ambiental, que segue a teoria do risco (responsabilidade civil objetiva), para se atribuir uma responsabilidade (obrigação de reparar, compensar ou indenizar) a alguém por um dano será necessário identificar os seguintes elementos:

- existência de um sujeito;
- que o sujeito pratique um ato (causa);
- vínculo entre o ato ou fato imputável ao sujeito e o dano causado (nexo);
- dano (efeito).

Percebamos, pois, que com relação ao nexo de causalidade o problema aparece sob dois prismas, um abstrato e outro concreto: quanto àquele, é saber se existe ou não liame (nexo de causalidade) entre a atividade da pessoa e o dano ambiental, tendo em vista a existência de concausas, causas sucessivas, causas concomitantes, etc.; quanto a este, uma vez afirmado existente o vínculo, é a comprovação (no mundo dos fatos) de que o liame afirmado como existente realmente ocorreu.

Abordando a mesma questão, ensina Sebastião Geraldo de OLIVEIRA³⁵⁸, para os fins da infortunística laboral, que:

(...) o nexo causal é o vínculo que se estabelece entre a execução do serviço (causa) e o acidente do trabalho ou doença ocupacional (efeito). Pode-se afirmar que esse pressuposto é o primeiro que deve ser investigado, visto que, se o acidente ou doença não estiverem relacionados ao trabalho, é desnecessário, por obvio, analisar a extensão dos danos ou a culpa patronal. Assim, uma vez constatado que o empregado foi vítima de algum acidente ou alguma doença, cabe verificar em seguida o pressuposto do nexo causal, isto é, se há uma relação de causa e efeito ou liame de causalidade entre tal evento e a execução do contrato de trabalho. Se o vínculo causal for identificado, então estaremos diante de um acidente do trabalho conforme previsto na legislação; no entanto, se não for constatado, torna-se inviável deferir qualquer indenização.

³⁵⁸ OLIVEIRA, Sebastião Geraldo de. *Indenizações por acidente do trabalho ou doença ocupacional*. 9.ed., São Paulo: LTr, 2016, p. 160.

Após relatar as diversas correntes presentes no direito comparado e as complexidades que envolvem o nexa causal, tanto Sebastião Geraldo de OLIVEIRA³⁵⁹ quanto Teresa Ancona LOPEZ³⁶⁰ apontarão que a teoria adotada pelo legislador brasileiro foi a *teoria da causalidade adequada, direta e imediata*, positivada no art. 403, CC:

Art. 403. Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direto e imediato, sem prejuízo do disposto na lei processual.

Há que se considerar, porém, que para o fenômeno denominado nanotecnologia, agregada das suas incertezas, o estabelecimento desse nexa causal adequado, direito e

³⁵⁹ *Ibidem*, p. 159-162. Sobre as teorias de causalidade, em especial a prevista no art. 403, CC, assim se manifesta o autor: “Para a teoria da equivalência das condições, também chamada de equivalência dos antecedentes, todas as condições e causas devem ser consideradas necessárias para produzir o dano. É a teoria mais elástica e também mais favorável à vítima porque atribui o mesmo valor e a mesma relevância às várias condições que concorreram para o resultado danoso. Essa teoria é aplicável para o enquadramento do nexa causal no seguro acidentário, conforme previsto na Lei n. 8.213/1991; contudo, há muito não tem muito acolhimento na seara da responsabilidade civil porque enseja regressões diversas a antecedentes remotos do dano e não separa causas e condições. Não são todas as condições antecedentes que podem ser classificadas como causas determinantes do dano, como ensina com lucidez o jurista Fernando Noronha: ‘As teorias da causalidade procuram saber, dentre todos os fatores sem os quais um determinado dano não teria ocorrido, quais devem ser selecionados como dele determinantes. Os fatores determinantes serão causas, os demais serão meras condições. Condições, assim são todos os fatores que estão na origem do dano, são todos os elementos sem os quais ele não teria sido produzido, são todas as circunstâncias de que não se pode abstrair, sem mudar o resultado danoso. Causas do dano são apenas aquelas condições consideradas como efetivamente determinantes do resultado.’. Nos antecedentes de qualquer dano, há fatores condicionais e fatores causais, sendo estes últimos os determinantes do resultado. Para depurar aqueles fatores condicionais que atingem o patamar de fatores causais determinantes dos danos, várias teorias foram desenvolvidas, tais como a teoria da causa próxima, da causalidade eficiente, da causalidade adequada e do dano direito e imediato. No Brasil, predomina na doutrina e na jurisprudência dos tribunais superiores o acolhimento da teoria da causalidade adequada, bem como a do dano direito e imediato, sendo que esta última foi positivada no art. 403 do Código Civil. Segundo a teoria da causalidade adequada é preciso identificar dentre as condições qual ou quais delas estavam mais aptas a produzir o dano. As outras condições são meras circunstâncias não causais. Já o art. 403 do Código Civil restringe a indenização aos danos diretos e imediatos, ou seja, busca-se entre as condições aquela que representa a causa direta e imediata do dano”. (p. 160-161)

³⁶⁰ LOPEZ, Teresa Ancona. *Nexa causal e produtos potencialmente nocivos: A experiência brasileira do tabaco*. São Paulo: Quartier Latin, 2008, p. 22-29. Especificamente sobre a teoria adotada no Brasil, destaca a autora (p. 26-27): “Qual é, afinal, entre nós a teoria adotada? A opinião geral dos doutrinadores, e com apoio do art. 403 do Código Civil de 2002 (antigo art. 1060 do Código Civil/16) é a teoria do dano direito e imediato. Mas o que significa dano direito e imediato? Para Agostinho Alvim devemos estudar a teoria do dano direito e imediato através da sub-teoria da consequência necessária. Segundo o mesmo autor a escola que melhor explica a teoria do dano direito é a que se reporta à necessidade da causa. Assim, é indenizável todo dano que se filia a uma causa, ainda que remota, desde que seja causa necessária, pois não existe outra que explique o mesmo dano. E completa afirmando que a teoria da necessidade das causas não tem o condão de resolver todas as dificuldades, mas é a que de modo mais perfeito cristaliza a doutrina do dano direito e imediato, adotada pelo nosso Código. A expressão direto e imediato significa nexa causal necessário. Na verdade os autores se completam e quando interpretam causa direta e imediata querem dizer causa determinante, como Aguiar Dias, que afirma que o importante é indagar qual das partes ou culpas foi decisiva para o evento danoso, isto é, sua causa adequada.”

imediatamente se torna difícil para quem não detiver a aptidão técnica para produção da prova, razão pela qual, nestes casos, caberá ao Juízo, se entender necessário, promover a inversão do ônus da prova, tal qual previsto no art. 818, §1º, CLT, cujo texto também foi inserido pela Lei n. 13.467/2017³⁶¹:

Art. 818. O ônus da prova incumbe:

I - ao reclamante, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - ao reclamado, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do reclamante.

§ 1º. Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos deste artigo ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juízo atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

Na doutrina ambiental, Marcelo Abelha RODRIGUES³⁶² se valerá do princípio da precaução para justificar a flexibilização dos pressupostos da responsabilidade civil e justificar a inversão do ônus da prova, quando estivermos diante de um caso de dano ambiental, aí incluído o do trabalho:

Lembremos, primeiramente, de um dos princípios fundamentais do direito ambiental, que estudamos no capítulo anterior: o princípio da precaução.

Quando se trata de incerteza científica da atividade supostamente poluidora, é o princípio da precaução ambiental que determina que cabe ao suposto poluidor a prova de que não há risco de poluição.

Com isso, queremos dizer que é a regra de direito material, vinculada ao princípio da precaução, que determina que, em toda ação de responsabilidade civil ambiental na qual a existência do dano esteja vinculada a uma incerteza científica (hipossuficiência científica), sabe-se de antemão que o ônus de provar que os danos causados ao meio ambiente não resultaram da atividade econômica é do próprio empreendedor.

Não obstante à teoria adotada pelo Código Civil, somada à possibilidade de inversão do ônus da prova na CLT, a verdade é que o fenômeno da exposição ocupacional aos nanomateriais está consubstanciada em fatos muito complexos para serem observados tão somente à luz da teoria do nexo causal adequado, direto e imediato, pois, mesmo sendo

³⁶¹ Antes desta alteração, a jurisprudência trabalhista, quando entendida a necessidade de inversão do ônus da prova, valia-se de uma construção normativa integrativa, mediante aplicação analógica do art. 6º, VIII, CDC. Isso reforça a demonstração de versatilidade do método integrativo ora analisado, afirmando sua importância para o aprimoramento do direito do trabalho.

³⁶² RODRIGUES, Marcelo Abelha. *Direito ambiental esquematizado*. 5. ed., São Paulo: Saraiva, 2018, p. 481.

positivada, não há unanimidade doutrinária e jurisprudencial sobre a eficácia dessa teoria. Manifestando-se sobre a falibilidade de todas as teorias donexo causal para estudo da infortunistica laboral, apoiado nos ensinamentos de Humberto THEODORO JÚNIOR, é a opinião de OLIVEIRA³⁶³:

Em que pese a importância doutrinária das teorias donexo causal e concausa, não há fórmula infalível que se aplique a todas as situações, mormente em tema tão singular e complexo, como é o caso das indenizações por acidente de trabalho e doenças ocupacionais. São apenas técnicas auxiliares sedimentadas pela doutrina, que indicam possíveis roteiros de solução das controvérsias quanto ao nexocausal. A realidade, contudo, é muito mais rica e diversificada do qualquer esquema classificatório, e cada caso tem especificidades que somente a argúcia do julgador será capaz de perceber e encontrar o caminho mais justo para dirimir a controvérsia. A propósito, cabe citar o ensinamento de Humberto Theodoro Júnior:

O problema da causalidade ultrapassa o terreno do direito e transita por vários planos como o da lógica e das ciências naturais. Por mais que se tente em doutrina equacionar-se uma regra para a generalidade dos casos de ato ilícito civil, as soluções são sempre incompletas e servem apenas de um roteiro, cuja observância dependera sempre de uma integração a cargo do juiz, que haverá de valer-se da prudência e da lógica do razoável, à luz dos detalhes do caso concreto.

Na seara ambiental, com base nos comentários de Branca Martins da CRUZ, a mesma opinião é manifestada por José Ricardo Alvarez VIANNA³⁶⁴:

(...) Em sede de danos ambientais não se busca a equivalência milimétrica, matemática entre causa e efeito. Erige-se uma nova técnica, menos naturalística, mais imputacional. Vejam-se, por pertinentes e relevantes, os comentários de Branca Martins da Cruz:

Desta (r)evolução nas teorias da causalidade, procurando adaptá-las às necessidades probatórias desta nova realidade para o Direito que é o dano ambiental, uma ideia, constantemente presente, afigura-se nos dever ser posta em destaque: à verdade substitui-se a verossimilhança; a certeza dá lugar à probabilidade. Não abdicando embora da existência de um nexocausal entre ação e dano, o Direito do Ambiente (leia-se responsabilidade civil por danos ambientais) vem fundar este elo em juízos de probabilidade séria, consubstanciados nas experiência social e adequação, e apoiados no conhecimento científico, abandonando a procura de uma causalidade certa e absoluta a que lhe foi negado acesso.

(...)

³⁶³ OLIVEIRA, Sebastião Geraldo de. *Indenizações por acidente do trabalho ou doença ocupacional*. 9.ed., São Paulo: LTr, 2016, p. 162.

³⁶⁴ VIANNA José Ricardo Alvarez. *Responsabilidade civil por danos ao meio ambiente à luz do novo código civil*. Curitiba: Juruá, 2004, p. 107.

A relação de causalidade, portanto, emana do princípio da imputação, ou seja, diante da atividade desenvolvida pelo sujeito potencial agressor do meio ambiente, impõe-se-lhe o dever de indenizar eventuais danos nesse âmbito como forma de atender aos interesses sociais em desate.

A fragilidade das teorias clássicas do nexo de causalidade diante dos casos de causas multicomplexas, como acontece na situação de exposição ocupacional aos nanomateriais acima proposto, será outro ponto de convergência entre as doutrinas de OLIVEIRA e de LOPEZ. É o que se pode intuir a partir da citação supra com a anotação feita por LOPEZ³⁶⁵, ao falar da importância da prévia apreciação do caso concreto para, só depois, estabelecer a teoria que melhor se adequa ao caso:

A averiguação do verdadeiro nexo causal é, talvez, a mais difícil matéria da responsabilidade civil, tanto que não faltam teorias tentando dar o rumo certo e justo para tal constatação. Às vezes, como sabemos, não se consegue precisar ou vislumbrar qual a real causa do dano e, no direito atual, para que a vítima não fique irressarcida, tem-se julgado por presunções “id plerumque fit” e, mais recentemente, com fundamento em estatísticas e probabilidades. Essa tarefa se torna especialmente difícil quando estamos diante de dano que teve várias causas e vários agentes. De uma certa forma, quando as causas são várias mas concomitantes, a aplicação do art. 942, ‘caput’, do Código Civil/02 resolve satisfatoriamente o problema usando o instituto da solidariedade e impondo a todos os participantes do evento danoso o dever de reparação. Mas o grande problema reside na solução a ser dada quando as várias causas são sucessivas, sendo algumas delas mais remotas que outras em relação à cadeia causal. Assim, a solução vai depender primeiro da teoria informadora do tipo de responsabilidade, culpa ou risco, depois da corrente sobre o nexo causal. No direito brasileiro a tendência dominante é fundamentada no artigo 403 do Código Civil/02, que é aplicado a todo o tipo de responsabilidade, e que determina que a indenização é devida por

³⁶⁵ LOPEZ, Teresa Ancona. Nexo causal e produtos potencialmente nocivos: A experiência brasileira do tabaco. São Paulo: Quartier Latin, 2008, p. 30-31. Na sequência, a autora faz importante reflexão sobre a hipótese de julgamento por probabilidade, se não for possível a realização da prova do nexo causal (p. 34): “Sem dúvidas, a formação do nexo causal e sua prova devem fazer parte da responsabilidade ‘in concreto’, ou seja, do exame caso a caso, com a prudência do juiz, porque a certeza absoluta raramente existe e a probabilidade para levar a fazer alguém responder por perdas e danos deve ser quase uma certeza. De outro lado, a diferença de postura no apreciar as provas vai aparecer nos casos com fundamento na culpa e no risco. A situação é muito mais favorável à vítima no caso do risco da atividade, quando havendo o fato e dano há lugar para indenização, e somente as excludentes legais poderão atuar sobre o nexo. Em suma, não podemos confundir a probabilidade, que é uma quase certeza, com o nexo causal que se forma a partir de estatísticas. Temos sempre que analisar o caso concreto. Não é científico julgar conforme a estatística, além de injusto e arbitrário. Muitos fatores entram na avaliação da causalidade e os dados estatísticos, conforme o caso, podem ser um deles, como na avaliação do tempo médio de vida do brasileiro (65 anos) para cálculo de indenização por homicídio, o que constitui uma exceção dentro do sistema de responsabilidade civil e, neste exemplo, a estatística não serviu ao nexo mas ao critério de liquidação do dano, para avaliação do ‘quantum debeatur’. A estatística pode colaborar no ‘quantum debeatur’ nunca no ‘an debeatur’. Fundamentar os julgamentos em estatísticas para achar um culpado, a ‘qualquer preço’ é criar insegurança social e incentivar ‘a indústria das indenizações’, sem se falar nas decisões injustas, o que é pior.”

aquele que causou o prejuízo de modo direto e imediato. Todavia, nossa jurisprudência tem se mostrado incerta e usado todas as teorias, até a da “conditio sine qua non”.

Considerando, então, que o estabelecimento da responsabilidade sobre os acidentes de trabalho e doenças ocupacionais oriundos do uso da nanotecnologia envolve uma grande quantidade de análises e ponderações sobre os eventos que levarão ao dano experimentado, na visão de alguns doutrinadores é necessária a flexibilização dos pressupostos da responsabilidade civil, focando na proteção da vítima contra danos injustos, consoante se extrai da obra de Gisele Sampaio da CRUZ³⁶⁶:

Nos últimos tempos, acompanhando as transformações da responsabilidade civil, o conceito de nexa causal foi flexibilizado, com vistas a permitir a efetivação do princípio da reparação integral. Não é mais possível em alguns casos, à luz dos princípios constitucionais, exigir da vítima a prova cabal e absoluta da relação de causalidade. Dessa forma, apesar de o nexa causal ser, tal qual o dano, um dos elementos da responsabilidade civil, exige-se, com fundamento na nova ordem constitucional, que a prova da relação de causalidade seja flexibilizada em certas situações.

Partindo desse pressuposto e fazendo uma comparação com as teorias da causalidade e concausalidade em diversos países, mais ousada será a posição de LOPEZ³⁶⁷, que, ao atestar a necessidade de se diferenciar causa e condição do dano, flexibilizará os pressupostos da responsabilidade civil e questionará se será possível existir um *dever de reparar sem nexa causal*:

Na verdade, tanto na jurisprudência italiana como na brasileira, faz-se a diferença entre causa e condição do dano. Se todos os eventos danosos, mesmo que sucessivos, foram causas, todos responderão. Se alguns serviram como condição mas não geraram o mesmo efeito direito, imediato e necessário, não podem ser imputados dentro da cadeia causal. Evidentemente, quando estamos diante da teoria do risco que, dentro da

³⁶⁶ CRUZ, Gisele Sampaio da. *O problema do nexa causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 347. Gustavo TEPEDINO, ao elaborar a apresentação desta obra, faz seguinte avaliação da flexibilização, com base na teoria dos riscos sociais: “Diante da inquietante proliferação dos fatores de risco, que se constituem em potenciais causadores de danos no conturbado cenário da sociedade industrial e tecnológica. (...) De fato, fala-se hoje, com certa frequência, de causalidade presumida, causalidade alternativa, causalidade flexível, causalidade elástica e outras tantas teorias que se voltam à proteção da vítima. A responsabilidade civil encontra-se, neste momento, diante da verdadeira escolha de Sofia no que diz respeito ao nexa causal: se, por um lado, não se pode desconsiderar o nexa causal como elemento da responsabilidade civil, por outro, exige-se, com fundamento na nova ordem constitucional, uma maior proteção da vítima do dano injusto.”

³⁶⁷ LOPEZ, Teresa Ancona. *Nexa causal e produtos potencialmente nocivos: A experiência brasileira do tabaco*. São Paulo: Quartier Latin, 2008, p. 34. O estudo comparativo mencionado encontra-se às pp. 31-34.

visão econômica do direito, transfere o ônus para quem tem maior possibilidade ou força econômica, assegurando a reparação à vítima, a cadeia causal ou mesmo o simples nexos causal somente serão rompidos com alguma das hipóteses exonerativas da responsabilidade.

É possível haver dever de reparar sem nexos causal?

Penso que a resposta só pode ser afirmativa, pois em todos os casos de responsabilidade fundados no risco integral, quando nem a forma maior é capaz de elidir essa responsabilidade, estamos diante de uma obrigação de indenizar sem o nexos causal. Basta a atividade desenvolvida. A atividade é a causa. Como exemplo temos a responsabilidade civil por danos ambientais e a responsabilidade pelos danos nucleares como previsto na Constituição Federal de 1988, artigo 21.

Sob a ótica do direito civil e já com o olhar focado sobre a nanotecnologia, precedida de ampla análise do direito estrangeiro e da jurisprudência brasileira, Isabel Cristina Porto BORJES, Taís Ferraz GOMES e Wilson ENGELMANN³⁶⁸ e também ratificam a ideia de que, para casos envolvendo a nanotecnologia, seja juridicamente possível a flexibilização (e não de exclusão) do nexos causal:

A flexibilização do nexos causal é medida que se impõe no caso dos produtos decorrentes da nanotecnologia. Isso vem ao encontro da posição já adotada pelo direito belga, neerlandês (também conhecido como holandês), suíço, dentre outros, em que o número crescentes de danos advindo de atividades perigosas possibilitou a flexibilização do nexos causal, invertendo o ônus da prova, com o intuito de “garantir a indenização às vítimas de *mise em danger*, por risco de um (*sic*) certa intensidade”.

(...)

A dificuldade inicial de se apurarem os danos futuros que possam advir de um produto nano colocado no mercado não pode servir de obstáculo ao dever de o empresário assumir qualquer responsabilidade, seja preventiva ou não. A exposição de risco, ainda que desconhecido num primeiro momento, deve ser elemento suficiente para desencadear o dever de indenizar.

Como é cediço, não basta, para a resolução dos riscos criados pelas nanotecnologias, uma responsabilidade sem culpa, já que a vítima irá esbarrar na dificuldade da prova no nexos causal. Mas, libertando-a também deste ônus, imputando-o ao criador do risco, atenderá às exigências da responsabilidade civil contemporânea, onde o dano injustamente sofrido pela vítima deve ser sempre reparado.

³⁶⁸ BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. São Paulo: Atlas, 2014, p. 125-127.

Os autores supra³⁶⁹, em realidade, irão além, sustentando a ideia de uma responsabilidade *a priori*, isto é, uma responsabilidade sem danos prévios, o que é feito a partir da leitura do art. 187, CC/2002³⁷⁰. Na visão dos autores, a redação do art. 187, CC, representa uma espécie de *cláusula geral anti-dano*, segundo a qual se estabelecerá uma segregação efetiva entre ilicitude e tutela sobre o dano, condição esta derivada da fragilidade e irreversibilidade do direito à vida:

Esse desenvolvimento da responsabilidade civil a fim de atender novos danos é constatado também por Thibierge em estudo reflexivo sobre a evolução do direito da responsabilidade em que propõe uma evolução do regime de responsabilidade por meio da imposição de uma responsabilidade sem prejuízo, isto é preventiva, voltada não só aos danos pretéritos, como também aos danos futuros.

Resta claro que, pela novel redação do artigo 187 do Código Civil, não se confunde o dano, sendo perfeitamente possível que o primeiro exista independentemente do segundo.

A lição de Marinoni, citando Candian, salienta que a diferença existente entre a tutela preventiva e a tutela ressarcitória, aduzindo que “a primeira é voltada contra o ilícito do perigo e a segunda dirigida contra o ilícito da lesão”. A preocupação é evitar o dano e não o ilícito.

O ilícito de perigo, segundo o autor citado, está ligado ao perigo de dano, ou seja, o dano ainda não teria se concretizado, mas poderia causar um dano futuro.

Dessa forma, no que tange aos produtos nano, é possível utilizar-se de uma medida preventiva, evitando a ocorrência de um dano futuro.

Semelhante será a ideia sustentada por Patrícia Faga Iglecias LEMOS³⁷¹, estudando exatamente a temática dos resíduos sólidos e da responsabilidade civil pós-consumo, a partir da ótica da Lei n. 12.305/20101:

Em matéria ambiental, a precaução e a prevenção justificam a implementação da responsabilidade civil em face de atividades potencialmente poluidoras, ainda que não haja um dano concreto, mas apenas um sinal de alta probabilidade de que ele ocorrerá. A ideia de responsabilidade sem dano, calcada na função preventiva desse ramo do direito civil, atua como um importante instrumento de investigação, de avaliação e principalmente de gestão de riscos ambientais.

Como já afirmado, a ampliação da noção de responsabilidade civil para incluir a prevenção e a precaução dos danos (ao lado de sua tradicional função compensatória) jamais teria o condão de desnaturar esse ramo do

³⁶⁹ BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. São Paulo: Atlas, 2014, p. 103-104.

³⁷⁰ Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

³⁷¹ LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. *Resíduos sólidos e responsabilidade civil pós-consumo*. 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012, p. 206-207.

direito civil, até porque encontra respaldo na própria ideia que lhe é fundamental: *alterum non laedere*. Assim, não causará espanto a constatação de que essa inevitável expansão do campo coberto pela responsabilidade civil permite cogitar até mesmo um “dano de risco”; em outras palavras, pode ser caracterizada como dano a própria ameaça (risco) de um dano grave ou irreversível.

No caso dos resíduos gerados após o consumo, a possibilidade de uma responsabilidade preventiva, que prescindia do dano imediatamente comprovado, assume ainda mais importância quando se levam em consideração as duas características bastante comuns nos danos pós-consumo: caracterização após o transcurso de um longo período de tempo e manifestação em locais distantes daqueles em que estão instaladas as atividades produtoras.

No âmbito da infortunística laboral, a proposta apresentada por OLIVEIRA³⁷² revela-se bem mais tímida, ainda trabalhando sob a perspectiva da mera responsabilidade objetiva e de causalidade tópica, o que não atende às necessidades para proteção do meio ambiente do trabalho, como já concluiu FELICIANO³⁷³, em especial quando se inclui um elemento tão complexo como a nanotecnologia na posição de instrumento de produção.

Carlos Roberto GONÇALVES³⁷⁴, também estudando a responsabilidade por dano ambiental, afirmará que a adoção da responsabilidade objetiva, no direito ambiental, tem como pressuposto a substituição da teoria da culpa pela teoria do risco, chegando-se àquela que melhor se adequa às necessidades de proteção aos trabalhadores em caso de exposição laboral sistêmica, em nosso ver³⁷⁵, a *teoria do risco integral*:

³⁷² OLIVEIRA, Sebastião Geraldo de. *Indenizações por acidente do trabalho ou doença ocupacional*. 9.ed., São Paulo: LTr, 2016, p. 149-158. Para o autor, “Por tudo que foi exposto e considerando o centro de gravidade das lições dos doutrinadores mencionados, é possível concluir que a implementação efetiva da teoria do risco ou da responsabilidade civil objetiva, na questão do acidente de trabalho, é mera questão de tempo.” (p. 157).

³⁷³ Cf. item 4.3, nota de rodapé n. 327.

³⁷⁴ GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade Civil*. 17.ed., São Paulo: Saraiva, 2016, p. 107-108. Apesar de o autor apresentar a teoria do risco integral para os danos ambientais, ele mesmo não concordará com ela: “Parece-nos, todavia, que tais excludentes devem ser admitidas, uma vez que não afastam eventual culpa do poluidor, mas afetam o nexos causal, rompendo-o.” (p. 108).

³⁷⁵ Também já se filiaram a esta corrente, pela perspectiva do direito ambiental: BENJAMIN, Antônio Herman V.. *Responsabilidade civil por dano ambiental*. In: Revista de Direito Ambiental, v. 9, ano 3, jan-mar/1998, p. 05-52 / ATHIAS, Jorge Alex Nunes. *Responsabilidade civil e meio-ambiente: Breve panorama do direito brasileiro*. In: BENJAMIN, Antônio Herman V. (Coord.). *Dano Ambiental: prevenção, reparação e repressão*. São Paulo: RT, 1993, p. 237-249 / LYRA, Marcos Mendes. *Dano ambiental*. In: Revista de Direito Ambiental, v. 8, ano 2, out-dez/1997, p. 49-83 / FERRAZ, Sérgio. *Direito ecológico, perspectivas e sugestões*. In: Revista da Consultoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul, v. 2, n. 4, 1972, p. 43-52 / MILARÉ, Edis. *Direito do ambiente*. São Paulo: RT, 2000, p. 338 / SILVA, José Afonso da. *Direito ambiental constitucional*. 2.ed., São Paulo: Malheiros, 1995, p. 215 / MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Ação civil pública*. São Paulo: RT, 1989, p. 166 / ROCHA, Maria Isabel de Matos. *Reparação de danos ambientais*. In: Revista de Direito Ambiental, v. 19, ano 5, jul-set/2000, p. 129-156 / MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 434.

A responsabilidade objetiva, como já dito, baseia-se na teoria do risco. Nela se subsume a ideia do exercício de atividade perigosa como fundamento da responsabilidade civil. O exercício de atividade que possa oferecer algum perigo representa, sem dúvida, um risco que o agente assume de ser obrigado a ressarcir os danos que venham resultar a terceiros. O princípio da responsabilidade por culpa é substituído pelo da responsabilidade por risco (socialização dos riscos). Neste passo, limita-se o campo das exonerações possíveis, com a absorção do caso fortuito. Com efeito, é irrelevante a demonstração do caso fortuito ou da força maior como causas excludentes da responsabilidade civil por dano ecológico. No dizer de Nelson Nery Junior, “essa interpretação é extraída do sentido teleológico da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, onde o legislador disse menos do que queria dizer ao estabelecer a responsabilidade objetiva. Segue-se daí que o poluidor deve assumir integralmente todos os riscos que advêm de sua atividade, como se isto fora um começo da socialização do risco e de prejuízo... Mas não só a população deve pagar esse alto preço pela chegada do progresso. O poluidor tem também a sua parcela de sacrifício, que é, justamente, a submissão à teoria do risco integral, subsistindo o dever de indenizar ainda quando o dano seja oriundo de caso fortuito ou força maior” (Justitia, 126:174).

Jorge Alex Nunes Athias entende assistir razão aos que defendem a responsabilização objetiva sob a modalidade do risco integral, embora tal modalidade não tenha sido admitida em relação à Fazenda Pública. Mas, como observa, no caso da Fazenda Pública o dano é experimentado pelo particular. No caso do dano ambiental, porém, “a titularidade da indenização, que há de ser a mais completa possível, repousa na coletividade. Destarte, da mesma forma que a apropriação do bônus decorrente da atividade potencialmente causadora de dano ambiental é feita por quem põe em jogo a atividade, também o ônus que dela venha a decorrer deve ser por ela arcado, sob modalidade do risco integral” (Dano ambiental: prevenção, reparação e repressão, cit., p. 245-6).

No mesmo sentido, LOPEZ, em proveitoso esforço intelectual, elaborou extenso estudo sobre a tipologia dos riscos, identificando-os individualmente, e também concluiu que, dentre eles, a que melhor se aplica para a proteção contra danos ambientais é a *teoria do risco integral*³⁷⁶, por ela comentada:

O risco integral é o grau mais elevado de responsabilidade, pois não admite nenhuma excludente, nem mesmo a força maior. Excepcionalmente é usado como nos casos de danos ambientais e danos nucleares e, neste

³⁷⁶ LOPEZ, Teresa Ancona. *Nexo causal e produtos potencialmente nocivos: A experiência brasileira do tabaco*. São Paulo: Quartier Latin, 2008, pp. 40. O estudo sobre a tipologia dos riscos encontra-se às pp. 38-41. Em apertada síntese, LOPEZ identifica três tipos de riscos: risco proveito (“A ideia é que quem tira proveito ou vantagem deve arcar com os danos que ele pode produzir”); risco criado (“O risco criado é o risco da atividade, assim o nexo causal nasce da própria atividade” – a atividade gera a vulnerabilidade); e risco integral (“Este caso é também chamado de risco excepcional a que estão submetidos os membros de uma coletividade e para o qual não há excludentes. É o caso de ausência de nexo causal”).

aspecto, a lei sobre a responsabilidade civil das usinas nucleares, que admitia excludentes, não foi recepcionada pela Constituição Federal, artigo 21, XXIII, letra c.

Explicando essa associação entre o direito ambiental e a teoria do risco integral, assim se manifesta José Ricardo Alvarez VIANNA³⁷⁷:

Em verdade, as denominadas teorias do risco proveito, risco criado ou do risco administrativo (esta aplicável à Administração Pública) se equivalem quanto aos seus efeitos. Traduzem em si a ideia de responsabilidade civil como decorrência de atividade do próprio causador do dano. Estabelecem ao agente o dever de indenizar pelo exercício de certo empreendimento, ou de certa conduta por ele desenvolvida. Consagra, em sua essência, a máxima *ubi emolumentum, ibi onus*. Entretanto, não afasta a possibilidade de se invocar, como excludentes do dever de indenizar, a ocorrência de caso fortuito e/ou força maior, ação de terceiros ou mesmo a cláusula de não indenizar.

Em oposição à teoria do risco proveito está a teoria do risco integral. Para esta última não se admite a previsão de referidas excludentes. Para viabilizar a responsabilização do agente degradador do meio ambiente basta, portanto, a demonstração do dano e do nexo de causalidade. Desse modo, a defesa daquele a quem se atribuem danos ambientais pela teoria do risco integral circunscreve-se à negação da atividade degradadora ou à inexistência do dano ambiental propriamente dito. No mais, haverá inexoravelmente o dever de indenizar.

O supracitado autor³⁷⁸, já prevendo as potenciais críticas surgidas a partir da adoção da teoria do risco integral, assim justificou seu posicionamento, justificativa esta que pode ser estendida ao caso da exposição ocupacional aos nanomateriais, conforme apresentado:

Nem se argumente pelos excessos que esta postura possa refletir. Primeiro porque eventual equívoco na divisão das responsabilidades entre os agentes degradadores do meio ambiente poderá ser sanado mediante a competente ação regressiva, onde aí sim, será dividido e mensurado o grau de culpa de cada agente, sob os parâmetros tradicionais, para fins de partilha de indenização. O que não se admite, jamais, é a discussão perene, insana e até proposital entre os supostos causadores do dano ao meio ambiente, enquanto este sucumbe sem uma resposta imediata e plausível. Sem uma reparação.

Segundo, porque poderá ser minimizado também com a implantação de seguros ambientais, os quais poderão ser realizados pelos potenciais

³⁷⁷ VIANNA José Ricardo Alvarez. *Responsabilidade civil por danos ao meio ambiente à luz do novo código civil*. Curitiba: Juruá, 2004, p. 100-101.

³⁷⁸ VIANNA José Ricardo Alvarez. *Responsabilidade civil por danos ao meio ambiente à luz do novo código civil*. Curitiba: Juruá, 2004, p. 107-108.

causadores do dano ambiental, contribuindo sobretudo para que o meio ambiente lesado não fique sem uma resposta reparatória.

O leitor atento há de perceber que a teoria do risco integral revela-se um tanto quanto radical quando comparada com as demais teorias e, em especial, quando se pensa a responsabilidade sob a ótica da infortunística laboral. No entanto, para o caso da nanotecnologia, dado o seu potencial danoso e a lacuna legislativa até o momento existente, a aplicação da teoria do risco integral para a configuração da responsabilidade civil objetiva e compartilhada, garantirá a possibilidade real de efetiva reparação integral do dano experimentado pelo trabalhador, já que toda a cadeia produtiva por ele será responsável.

Quem sabe essa aplicação gere um choque de realidade nos *stakeholders* e desperte-os para a necessidade de se construir uma legislação, com ampla participação democrática, de regência para a matéria?

CONCLUSÕES

As conclusões ora apresentadas são compostas pela síntese dos principais pontos abordados pela tese, os quais partem dos pressupostos apresentados, em especial três deles: (i) o potencial danoso da aplicação indiscriminada da nanotecnologia; (ii) a ausência de legislação de regência para a matéria; e (iii) a importância dos métodos normativos integrativos, os quais promovem, dentro de uma visão sistemática aberta do direito, seu império e completeza, mesmo quando incapaz de acompanhar a velocidade das transformações sociais. Caso esses pressupostos sejam alterados, as conclusões ora apresentadas também poderão ser alteradas.

Diante do todo exposto, conclui-se que:

1. A complexidade da existência humana faz surgir uma série infindável de necessidades a serem supridas, dada a necessidade de adaptar-se ao ambiente. Somente a espécie humana evoluiu ao ponto de acumular conhecimento sobre seu meio ambiente e utilizá-lo para subjugar a natureza aos seus desígnios.
2. A nanotecnologia dá à humanidade o domínio da técnica de manipulação da matéria em escala atômica, sendo que, segundo as definições da Química, matéria “é tudo que possui massa e ocupa espaço” e corpo “é uma porção limitada de matéria que serve para determinado fim”.
3. Em 29 de dezembro de 1959, o físico Richard FEYNMAN profere celebrada palestra na American Physical Society, apresentando ao mundo a concepção teórica da nanotecnologia, bem como prevendo o impacto revolucionário que tal tecnologia teria sobre a produção de produtos. Em 1974, o termo nanotecnologia foi cunhado pelo pesquisador Norio TANIGUCHI para diferenciar a engenharia em escala micrométrica (10^{-6} m) das escalas ainda menores, isto é, nanométrica (10^{-9} m).
4. No Brasil, segundo o sítio eletrônico do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Telecomunicações (MCTIC), as esparsas ações governamentais de desenvolvimento da nanotecnologia foram recentemente concentradas na Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), com o objetivo de promover a competitividade da indústria brasileira. A iniciativa é assim descrita no relatório “Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016-2022”. Nas previsões do MCTIC, a nanotecnologia ocupa

posição de destaque, vez que é entendida como elemento-chave para o bom desenvolvimento tecnológico e socioeconômico do país.

5. Um nanômetro é igual a um bilionésimo do metro (10^{-9} m). Os “nanoprodutos” podem ser de vários tipos: elaborados em tamanho nanométrico; elaborados por agregação de nanomateriais; na forma de filmes; na forma de tubos; em fibras; em estruturas etc. Todavia, nem consumidores, nem reguladores ou os concorrentes sabem exatamente os tipos, as quantidades e as concentrações desses nanomateriais. Não se sabe onde ou como estão presentes, quais as suas características, seus potenciais efeitos etc.

6. Para que seja possível desenvolver uma legislação que cumpra o papel de incentivar o desenvolvimento da nanotecnologia, sem se descuidar da proteção da sociedade e meio ambiente, é necessário chegar-se a um consenso sobre a definição do que são os nanomateriais e seus termos correlatos. A mais bem-sucedida das tentativas até o momento foi realizada pela ISSO – ISO/TS 80004 (Nanotechnology – Vocabulary), norma de padronização focada na linguagem a ser aplicada para a nanotecnologia.

7. Sobre a nossa realidade, pela Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho também foi desenvolvida uma visão própria de nanotecnologia, presente em sua Nota Técnica n. 01/2018/FUNDACENTRO: A nanotecnologia permite a criação de materiais em escala nanométrica de aproximadamente 1 a 100 nanômetros, sendo que 1 nanômetro equivale a 1 bilionésimo do metro. Partículas nesta escala apresentam propriedades químicas, físicas e atividade biológica diferentes de materiais em escalas superiores; por exemplo, os pontos de ebulição, cor, dureza, reatividade química, toxicidade dos materiais mudam quando estão em nanoescala (NIOSH, 2008; FUNDACENTRO, 2008). Conceitos bastante semelhantes são adotados pelo MCTIC e pela ABDI, servindo, então, para seu uso jurídico.

8. A revolução trazida pela nanotecnologia é baseada nas mudanças das propriedades físicas e químicas sofridas pela matéria. Em escala nanométrica, determinados materiais podem se tornar mais resistentes, mais flexíveis, mais duráveis, refletir melhor a luz, conduzir melhor a eletricidade, serem mais reativos ou qualquer outra característica afim.

9. Em termos de aplicações, são encontrados, exemplificativamente, produtos relacionados aos setores de construção civil (novos materiais, vidros, tintas, filmes de cobertura, aditivos para concreto etc.), pigmentação, energia (geração, distribuição, armazenamento etc.), recuperação ambiental (tratamento de água, filtros, tratamento de vazamento de petróleo, tratamento de resíduos etc.), alimentos (embalagem,

armazenamento, processamento etc.), transformação industrial (plásticos, materiais magnéticos, maquinários etc.), tecnologia da informação (filmes isolantes, placas de circuitos, chips, displays etc.), medicina (restauração dental, auxiliares para diagnósticos, aplicações terapêuticas medicamentosas etc.), têxtil (protetores e filmes para tecido etc.), automotivo (colas adesivas, tintas, partes esparsas, beneficiamento de aço, filmes protetores, ceras etc.), dentre outros, já existindo registros de informações sobre mais de 8.000 produtos, desenvolvidos por mais de 1950 empresas, distribuídas em mais de 55 países ao redor do mundo.

10. Na sociedade pós-moderna, a definição de *risco* está atacadada, atualmente, nos domínios da antropologia social e da sociologia, as quais entendem que os riscos são definidos e selecionados culturalmente.

11. No campo da sociologia, a análise sobre as teorias de Ulrich BECK, para os fins desta tese, se justifica ante o fato de que se trata de autor que trabalha, como elemento central de seus estudos, o conceito de risco e o papel que o chamado conhecimento científico representa na sociedade pós-industrial, sendo que o recorte epistemológico a ser aqui aplicado analisa apenas três pontos específicos: (i) a lógica existente entre produção de riquezas e produção de riscos; (ii) a manipulação do discurso científico por força do poder econômico; e (iii) a conceituação do risco social como fruto de um processo cultural.

12. Como dito acima, o conceito de risco na sociedade pós-industrial retrata uma construção cultural e está atrelado ao tipo de efeito colateral tecnológico gerado a partir do processo de produção de riquezas, sendo este o marco referencial que delimita a passagem da sociedade industrial para a sociedade pós-industrial.

13. Na sociedade industrial, os riscos tecnológicos, oriundos do progresso das técnicas e dos meios de produção, eram visíveis (ou, pelo menos, detectáveis) e quantificáveis, além de possuírem efeitos previsíveis. Contudo, a sociedade pós-industrial rompe com essa característica, vez que o avanço científico tem criado riscos invisíveis, imperceptíveis à sensibilidade humana, além de serem quase imprevisíveis e apresentarem consequências devastadoras.

14. Para BECK, essa mudança de paradigma é a gênese da sociedade de risco, pois a absorção da natureza primitiva pela indústria humana, devolvida sob a forma de natureza industrializada, é a principal fonte desses riscos invisíveis.

15. A citada modernização verifica-se pela implicação da lógica de produção de riquezas e da lógica de produção de riscos: enquanto na sociedade industrial a produção de riquezas controla a produção de riscos, na sociedade de risco é a produção de riscos que

domina a produção de riquezas. Como corolário dessa lógica: se a produção de riscos não é mais dominada, mas sim dominante, seus efeitos já não são mais limitáveis, seja social, geográfica ou economicamente.

16. Considerando este cenário social, torna-se um problema relevante o potencial impacto da integração da nanotecnologia aos meios de produção industrial, em especial, para esta tese, ao que diz respeito à saúde e segurança dos trabalhadores, que passarão a ficar expostos aos nanomateriais.

17. No mundo empresarial, as estratégias baseadas em inovação passaram a ocupar uma posição de destaque nessa corrida pela liderança de mercados, sendo que a busca ferrenha pela inovação serve de motor para impulsionar a evolução tecnológica e garantir a sobrevivência do capitalismo.

18. Dada o potencial de risco das novas tecnologias, a importância da existência de uma regulação que trate da inovação, bem como a atuação do Estado ao longo de todo o percurso de desenvolvimento, ora fiscalizando ora participando, mostra-se de extrema relevância, vez que traz mais segurança (especialmente jurídica e financeira) aos investidores e desenvolvedores. Principalmente nos casos onde há muito risco envolvido, sem a atuação do Estado, nada seria possível.

19. No Brasil, o papel do Estado como agente de inovação é definido pela própria Constituição Federal que, em seu art. 218, capitula a promoção e incentivo do desenvolvimento científico, da pesquisa, da capacitação científica e tecnológica e da inovação, visando sempre o bem público e voltada à solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

20. O Decreto n. 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, que busca estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (regulamentador da Lei n. 10.973/2004), estabeleceu o conceito jurídico de ambientes promotores de inovação.

21. Conforme estratégia de desenvolvimento definida pelo MCTIC, a nanotecnologia se encontra inserida dentre as Tecnologias Convergentes e Habilitadoras, entendidas como aquelas tecnologias que têm capacidade de “(...) causarem mudanças tecnológicas radicais que transformam a humanidade e sua cultura, bem como tem o potencial e a tendência de gerar um ciclo acelerado de desenvolvimento e criar tecnologias derivadas aplicadas virtualmente a todos os campos de conhecimento, beneficiando o

aumento do desempenho humano, seus processos e produtos, qualidade de vida e justiça social”.

22. Ainda segundo a estratégia montada pelo Governo brasileiro: “A forma para se alcançar estes objetivos é aliar o conhecimento gerado na academia – que, desde a sua concepção, tenha buscado como meta a solução de problemas em processos, produtos e serviços científicos, tecnológicos e inovadores - com a capacidade gerencial e transformadora da economia do setor industrial, tendo como base a demanda mercadológica e social. Portanto, a estratégia básica deste Plano é a promoção da integração entre a academia e a indústria”.

23. Em que pese o flerte que a ótica de mercado faz com o conhecimento científico, aplicado ou aplicável, bem como a existência de comandos constitucionais e legais os quais impõem um papel empreendedor ao Estado, fato é que as grandes falhas tecnológicas, ocorridas em episódios bem mais frequentes do que se gostaria, conduziram nossa sociedade ao quadro evolutivo compatível com o denominado de *sociedade de risco*, como descrito anteriormente.

24. Na pós-modernidade, esse risco já não é tangível ao conhecimento científico vigente, se destacando por três características essenciais: invisibilidade, globalidade e transtemporalidade. Para demonstrar como essas três características se aplicam à tese em debate, é possível realizar o exercício de subsunção destas à nanotecnologia, compreendendo-se que: (i) a nanotecnologia lida com partículas imperceptíveis aos sentidos humanos; (ii) seus potenciais danosos são relativamente desconhecidos, já que a física, a química e a biologia em escala nano não se comportam do mesmo jeito que nas escalas maiores, o que torna ineficaz os métodos atuais de monitoramento e elevam os riscos à escala global; e (iii) não conhecemos os limites de exposição e as taxas de concentração e/ou toxicidade das nanopartículas, pouco sabemos sobre bioacumulação ou sobre qualquer outra informação relacionada ao tempo de exposição a essas partículas. O fato de os nanomateriais possuírem também grande área de superfície também é relevante, em razão de aumentar a reatividade dos materiais.

25. Sobre a questão ambiental, a história já nos apresentou casos suficientemente trágicos aptos a comprovar o chamado efeito bumerangue e os riscos invisíveis pós-modernos, em que o meio ambiente natural e do trabalho representaram o primeiro *front* de exposição aos riscos tecnológicos.

26. Sobre a saúde humana, a nanotoxicologia vem se encarregando de buscar entender os efeitos da toxicidade dessa nova particularização das substâncias, além de

garantir novas linhas de pesquisas para patologistas e epidemiologistas, no que diz respeito às novas doenças e suas formas de propagação, tudo relacionado à nanotecnologia.

27. Temos aqui presente um paradoxo: De um lado, a inovação tecnológica nos traz progresso, diversas melhorias para a qualidade de vida e conforto; mas, por outro lado, os riscos agregados estão potencialmente nos levando à extinção.

28. Para se atingir uma efetividade do Direito em face às novas tecnologias, é necessário que a linguagem jurídica e a linguagem tecnológica consigam dialogar, permitindo ao operador do direito certo grau de conhecimento sobre os riscos tecnológicos, bem como ao cientista certo grau de conhecimento sobre as categorias jurídicas, sendo que somente esta condição permitirá a existência de um processo consciente para tomadas de decisões.

29. A adoção da nanotecnologia como instrumento de produção, em função do pouco conhecimento que ainda se tem, demanda a criação de uma regulamentação rígida o suficiente para garantir a utilização responsável dessa tecnologia ainda experimental (visão tecnofílica), porém sem que isso represente um entrave real para o seu desenvolvimento (visão tecnofóbica).

30. No contexto brasileiro, recentemente, alguns poucos estudiosos vêm publicando artigos, dissertações, teses e livros que denunciam a escassez de debates sobre a pauta alusiva ao desenvolvimento de pesquisas na área de nanotoxicologia o que, conseqüentemente, demonstra o abismo existente entre o corpo técnico conhecedor dos riscos tecnológicos envolvendo os nanomateriais e os legisladores. Merece destaque a crítica formulada por Homero Batista Mateus da SILVA, ao apontar que a legislação brasileira, há muito tempo, não promove uma revisão de suas normas de saúde e segurança do trabalho, bem como não se encontra preparada para os impactos da nanotecnologia sobre a saúde ocupacional.

31. Em razão dessa lacuna, e considerando que diversas empresas, ICTs, universidades, pesquisadores e demais atores sociais têm interesses legítimos, cuja tutela jurídica se faz indispensável, a contribuição da presente tese ao debate se dá em três eixos: (i) identificar, no Direito Internacional Público e no Direito brasileiro, os princípios gerais de direito comumente aceitos como influenciadores no desenvolvimento dos seus instrumentos regulatórios; (ii) verificar se, no caso específico da exposição ocupacional e sua repercussão no Direito do Trabalho, por força da previsão contida no caput do art. 8º, CLT, seria juridicamente possível a aplicação dos instrumentos de *soft law* desenvolvidos por Organismos Internacionais no direito interno, para suprir a lacuna legislativa; e (iii)

investigar, na eventual conclusão de impossibilidade de aplicação desses instrumentos de *soft law*, qual seria a solução existente no direito interno para os casos concretos envolvendo a exposição do trabalhador à nanopoluição laboro-ambiental.

32. Apesar da recente introdução do conceito de risco tecnológico no ordenamento jurídico, fato é que tanto a Lei n. 10.973/2004 quanto o Decreto n. 9.283/2018 não trazem qualquer definição específica sobre o desenvolvimento e aplicação da nanotecnologia, e muito menos sobre a responsabilidade civil imputada aos casos de danos decorrentes da concretização desses riscos tecnológicos surgidos de suas aplicações, o que, por si só, já demandaria algum tipo de regulamentação própria sobre o tema.

33. Considerando que o Juiz não pode se eximir de julgar o caso concreto alegando lacuna na lei, e que existe uma probabilidade real de que lides surgidas a partir de exposição aos nanomateriais podem vir a ser apresentadas perante o Poder Judiciário, por determinação do art. 4º da LINDB, “*o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito*”. As lides trabalhistas, com base na regra prevista no art. 8º, caput, CLT, nas situações de lacuna legal, serão resolvidas “*pela jurisprudência, por analogia, por equidade e outros princípios e normas gerais de direito, principalmente do direito do trabalho, e, ainda, de acordo com os usos e costumes, o direito comparado, mas sempre de maneira que nenhum interesse de classe ou particular prevaleça sobre o interesse público*”.

34. Ante a potencial ocorrência de exposição laboro-ambiental aos nanomateriais, adota-se como ponto de partida hermenêutico os direitos fundamentais previstos no art. 7º, caput e XXII; art. 200, VIII; e art. 225, todos da Constituição Federal de 1988. Segundo estes dispositivos constitucionais, os trabalhadores têm direito, além de outros que venham melhorar suas condições de trabalho, à redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de SST, bem como fazem jus a um meio ambiente do trabalho protegido e equilibrado, preservando-se sua qualidade de vida. A regulamentação desses direitos fundamentais se realizará através de normas jurídicas, as quais a mais balizada doutrina costuma distinguir entre regras e princípios.

35. Os princípios são categoria relevantes, do ponto de vista sistêmico, exercendo funções fundamentais dentro dos sistemas jurídicos, vez que representam a gênese para a atividade legislativa e o *status quo* a que se pretende chegar, fornecendo soluções de caráter generalistas e atuando na lacuna, integração e interpretação do ordenamento. Para a regência das relações jurídicas relacionadas à nanotecnologia, foram indicados cinco princípios: Prevenção, Precaução, Informação, Design Seguro e Poluidor-Pagador.

36. Oriundo da Declaração da Rio 92, lavrada na Conferência das Nações Unidas sobre meio ambiente e desenvolvimento, o *princípio da prevenção* se associa muito bem os riscos perante os quais o conhecimento científico já funciona como uma das barreiras protetoras contra o dano, podendo prever as relações de causa e consequência. O princípio da prevenção está diretamente conectado com o direito à vida, no sentido de que, considerando a irreversibilidade e irreparabilidade dos danos ambientais, a prevenção é medida impositiva, sob pena de tornar o direito absolutamente ineficaz. O art. 225 da Constituição estabelece que é dever do Poder Público e da coletividade a preservação do meio ambiente para as gerações futuras, estabelecendo uma série de estratégias para tal. Do ponto de vista da lógica deôntica, o princípio estabelece um conteúdo axiológico proibitivo para geração de poluição, e um conteúdo axiológico obrigatório para adoção da responsabilidade civil objetiva como consequência da ocorrência da poluição. O princípio da prevenção diz à humanidade para monitorar e controlar as fontes emissoras de poluição, restando qualquer processo antes de que se perca o controle. Sem a adoção das medidas no tempo correto, impossível será a realização de uma prevenção eficaz

37. O *princípio da precaução*, por sua vez, é mais afeto aos riscos caracterizados pela invisibilidade, globalidade e transtemporalidade. Também oriundo da Declaração do Rio, ele é aplicável aos casos em que a incerteza científica sobre determinado empreendimento traga ameaça de danos sérios ou irreversíveis ao meio ambiente, o que inclui o meio ambiente do trabalho. O princípio apresenta um conteúdo axiológico proibitivo no que diz respeito ao comportamento inconsequente, face à existência de riscos dotados de grande incerteza potencialmente danosos, e um conteúdo axiológico obrigatório para a adoção de medidas preventivas e impeditivas de concretização dos riscos.

38. A nanotecnologia é dotada de várias possibilidades de insucesso diretamente conectadas ao conhecimento insuficiente de suas propriedades, situação que se encaixa perfeitamente no conceito de risco tecnológico. Portanto, é exatamente para hipóteses como esta que o princípio da precaução se mostra pertinente, pois deverá ser aplicado para proteger a sociedade e o meio ambiente, inclusive o do trabalho, contra as incertezas da nanotecnologia, mediante avaliação e ponderação dos riscos.

39. O princípio da informação surge também na Declaração do Rio de Janeiro de 1992, trazendo em si um conteúdo axiológico obrigatório ao Estado de prestar informações à população. Esta é a melhor maneira de tratar questões ambientais e assegurar a participação, no nível apropriado, de todos os cidadãos interessados. No nível nacional, cada indivíduo deve ter acesso adequado a informações relativas ao meio ambiente de que

disponham as autoridades públicas, inclusive informações sobre materiais e atividades perigosas em suas comunidades, bem como a oportunidade de participar de processos de tomada de decisões, especialmente quando há envolvimento da nanotecnologia, como afirma a Organização Internacional do Trabalho: *“A fim de garantir uma segurança química, é importante estabelecer um sistema nacional de avaliação e de classificação dos produtos químicos e fazer com que as informações dos fabricantes e dos importadores sejam adequadamente comunicadas aos utilizadores no seu local de trabalho, através de uma rotulagem adequada e de fichas de informações de segurança. Para melhorar a prevenção no local de trabalho, tais informações deverão incidir sobre os perigos e as precauções de segurança (nomeadamente as medidas de controlo de emergência) e também sobre as prescrições legais estabelecidas a nível nacional. Os trabalhadores deverão ser correctamente informados e formados sobre os perigos potenciais, deverão ainda ser implementados meios de prevenção técnica para imitar a exposição. Sempre que se revelar necessário, deve ser fornecido e utilizado um equipamento de protecção individual, embora essa seja geralmente considerada uma solução de último recurso, após terem sido tomadas as restantes precauções. É conveniente instaurar uma gestão eficaz dos produtos químicos para evitar os seus efeitos nocivos. Cada produto químico terá de ser correctamente identificado antes de ser comercializado. Deve ser efectuada uma avaliação profunda das eventuais propriedades perigosas e devem ser aperfeiçoados métodos de manipulação não perigosos que evitem a exposição, ou que, pelo menos, reduzam os riscos ao mínimo”*.

40. A inclusão desse princípio no âmbito do direito do trabalho se dá por força do art. 7º, XXII, CF, pelo qual é direito dos trabalhadores, além de outros que melhorem sua condição social, a redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança; e sua importância reside no fato de que, sem possuir informações sobre as substâncias às quais se estão expostos e sobre como proceder para cuidar de sua saúde, as pessoas entrarão em estado de alienação sobre os riscos ocupacionais e de consumo, condição agravante para que se tornem vítimas potenciais de danos à sua higidez física e/ou ambientais.

41. A preservação do meio ambiente e o desenvolvimento socioeconômico são desafios intimamente conectados, cujas estratégias devem ser desenvolvidas em conjunto, garantindo-se a sustentabilidade de ambos, não sendo fácil ponderar os riscos e benefícios da inovação tecnológica sem uma estrutura robusta de tomada de decisões, voltada para o entendimento proativo e o gerenciamento de perigos, exposições e riscos potenciais resultantes para a segurança, saúde, bem-estar e produtividade, por meio da aplicação de

uma abordagem baseada em ciência e prática, com a finalidade de construir e sustentar lideranças, culturas, e sistemas normativos que sejam relevantes e confiáveis. Portanto, vital será a abordagem via gerenciamento de risco, mas que apenas poderá existir e ser desenvolvida de forma frutífera se as características dos nanomateriais que influenciam na liberação, exposição, destino, cinética, perigo e/ou bioacumulação de substâncias forem identificadas, com disponibilização de muita informação sobre tais mecanismos.

42. Por conta disto, é contido no *princípio do design seguro* um conteúdo axiológico obrigatório de zelo pelo desenvolvimento sustentável *a priori*, tal como proposto pela OCDE: “*Em vez de realizar testes de segurança após o desenvolvimento e a produção de um produto ou serviço habilitado para nanotecnologia, é preferível desenvolver aplicações de MN [nanomateriais] que sejam ‘mais seguros pelo design’.* Para permitir isso, recomendações e estratégias de testes alternativos podem começar a ser compiladas, que podem ser usadas pela indústria para desenvolver produtos nano-habilitados seguros (ou pelo menos mais seguros). Alguns materiais podem ser descartados ou priorizados, com base nos resultados de testes alternativos. Os produtores podem começar a incorporar o feedback da tomada de decisões no design do material e devem adotar uma perspectiva de ciclo de vida, incorporando o conhecimento atual de como os MNs se comportam em várias matrizes”.

43. É digno de nota que o Governo brasileiro (MCTIC) também incluiu o princípio do design seguro no Plano de Ação para o mercado de nanotecnologia. No Direito interno, a aplicação do princípio do design seguro teria por objetivo o cumprimento de duas determinações constitucionais, quais sejam, as previsões do art. 225, IV (exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade) e V (controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente).

44. O último princípio, o do *poluidor-pagador*, dialoga com a necessidade de preservação do meio ambiente, face à geração de resíduos potencialmente poluentes, oriundos da aplicação ou do descarte de produtos envolvendo a nanotecnologia. Ele tem por característica essencial o estabelecimento de um nexo causal direito entre a conduta do agente e a geração de poluição, criando uma responsabilidade objetiva a ser aplicada ao caso. Em outras palavras, o princípio estabelece um conteúdo axiológico proibitivo para geração de poluição e um conteúdo axiológico obrigatório para adoção da responsabilidade civil objetiva, como consequência da ocorrência da poluição. A visão do Supremo Tribunal

Federal converge com a dos doutrinadores, ao julgar a ADI 3.378, no sentido de que o princípio do poluidor-pagador representa uma forma de imputar ao responsável pela degradação ambiental a responsabilidade de manter e, caso necessário, recuperar o equilíbrio do meio ambiente a ser entregue as próximas gerações, sempre primando-se pela aplicação do princípio da proporcionalidade.

45. Não obstante a existência de lacuna legislativa, por força dos comandos estabelecidos no art. 4º da LINDB e do art. 8º, caput, da CLT, como já citado alhures, a tese se debruçará sobre duas hipóteses envolvendo os métodos integrativos: (i) estudar a possibilidade dos aplicação dos diplomas de *soft law* nos casos envolvendo o Meio Ambiente do Trabalho, utilizando-se como método integrativo o *direito comparado*, para fins de aplicação de medidas de Saúde e Segurança do Trabalho e fixação da responsabilidade civil aplicável; e (ii), ainda que seja afastada a primeira hipótese, estuda-se a existência de normas já vigentes do Direito brasileiro, em especial normas de Direito Ambiental, aptas a produzir, ainda que primariamente, medidas de proteção da saúde humana e ambiental, bem como para estabelecer as formas de responsabilidade civil, utilizando-se a analogia como método integrativo.

46. Com o desenvolvimento acelerado da nanotecnologia, esse crescimento do grau de complexidade social sobe mais um ponto na escala, sem qualquer sistema de freios e contrapesos, o que torna bastante difícil a vida de todos os *stakeholders*, cujos interesses – em sua grande parte, legítimos – serão diretamente impactados. Para conseguir esse equilíbrio dinâmico, eis que a sociedade está em perpétua transformação, caberá ao ordenamento jurídico balancear e compatibilizar a maior quantidade de interesses possíveis, guardando uma necessária calibragem entre eles. Só assim será atingido o objetivo maior esperado dos formuladores de políticas públicas e legislação, bem como dos julgadores, no cumprimento de suas atividades.

47. Para supressão das lacunas do ordenamento jurídico, admitem-se métodos integrativos, os quais podem ser autointegrativos (a solução desenhada nascerá dentre as normas de direito interno positivo) ou heterointegrativos (a solução desenhada partirá de outras fontes do direito), classificados conforme a origem da solução adotada para o caso concreto. Essa distinção, feita por MASCARO, é tida como compatível com o direito do trabalho, inclusive, sendo adotada por GARCIA, ao definir o método do direito comparado e classificá-lo como método heterointegrativo, opondo-se à analogia, que seria um método autointegrativo.

48. A proximidade cultural, gerada pela globalização, entre países geograficamente distantes também afetou o campo das relações jurídicas, impulsionando a criação e desenvolvimento de uma das principais metodologias heterointegrativas para harmonização de normas jurídicas: o direito comparado.

49. Em revisão bibliográfica, um dos pontos mais citados foi o embate teórico sobre a natureza jurídica do direito comparado, isto é, se se trataria de uma metodologia para integração do ordenamento jurídico, mediante preenchimento das lacunas normativas e dotado de força normativa, ou se se trataria de um ramo científico do direito, cuja função seria apenas a de servir como exercício intelectual, sem força qualquer força normativa. A maioria dos autores consultados manifestou apoio à linha metodológica de integração, sendo que, no domínio do direito do trabalho, face à redação do art. 8º da CLT, seria até incoerente não o fazer, razão pela qual também foi adotada aqui a citada linha metodológica.

50. Pela definição de Wagner MENEZES, são diplomas de *soft law* “*documentos solenes derivados de foros internacionais, que têm fundamento no princípio da boa-fé, com conteúdo variável e não obrigatório, que não vinculam seus signatários a sua observância mas que, por seu caráter e importância para o ordenamento da sociedade global, por refletirem princípios e concepções éticas e ideais, acabam por produzir repercussões no campo do Direito Internacional e também para o Direito Interno dos Estados*”. Com isso, percebe-se a influência irradiante que o *soft law* vem imprimindo no desenvolvimento do direito como um todo, servindo de referência especialmente para a criação de normas de direito interno ou, até mesmo, incorporando-se a este diretamente.

51. André de Albuquerque Cavalcanti ABBUD fará um alerta metodológico absolutamente pertinente, no sentido de que há de se ter cuidado na hora de efetuar a transposição de normas jurídicas, inclusive as de *soft law*, visando a preservação da proporcionalidade e compatibilidade na sua aplicação, mediante comparação e respeito às realidades socioeconômicas e culturais dos países e/ou organismos estudados para ver como o direito se comporta.

52. A concepção de que a feitura dos diplomas de *soft law* decorre da aplicação da metodologia do direito comparado pode ser aprendida a partir do ensinamento de Carlos MAXIMILIANO, já que a formação desse tipo de diploma legal, ainda que não totalmente vinculante, representa grandes esforços de negociações e composições, realizado no âmbito das relações internacionais, não apenas se encerrando em mera sobreposições de legislações estrangeiras, mas sim como fruto de um processo democrático e internacional, sendo este

modelo satisfatório para produzir estas normas flexíveis de conteúdo jurídico, não necessariamente vinculativas.

53. Diante dos ideais de soberania e de garantismo do Estado em relação ao indivíduo, o que a doutrina percebeu pela mudança de postura do Direito Internacional (de *ius gentium* para *ius inter gens*) foi o crescimento do voluntarismo estatal, em detrimento da proteção do ser humano, através da adoção do juspositivismo como filosofia orientadora das relações jurídicas e da ausência de consequências pelas violações das regras de direito internacional.

54. Os diversos atentados contra a humanidade, praticados no século XIX e XX, demonstraram a falácia do juspositivismo enquanto filosofia jurídica, vez que os ordenamentos jurídicos postos pelos Estados não foram capazes de impedir todos os acontecimentos negativos em escala global.

55. É notório que dois dos efeitos nocivos da globalização financeira e de produção, quais sejam, (i) concentração e o (ii) abuso do poder econômico, mormente ocorrentes quando as estratégias empresariais geram violações de direitos humanos (ex.: uso de trabalhos forçados para produção) ou se dão apenas para fugir da soberania de seus países através da escolha de países com legislações menos garantistas (ex.: dumping social mediante transnacionalização da empresa), são condições que geram distúrbios severos no que deveria ser a livre concorrência internacional das economias nacionais.

56. No caso da nanotecnologia, uma das possíveis aplicações nefastas de seu domínio seria a criação de armas químicas ou bioquímicas, para utilização contra populações pré-determinadas, viabilizando-se verdadeiros genocídios ao redor do globo e outros atos de natureza terrorista, sendo que a ausência de regulação específica para o setor serviria de critério para atração das empresas interessadas nestas atividades. Na banda das consequências indesejadas (culposas), temos a questão da geração dos *nanorresíduos* e da *nanopoluição*, a ser causada pelo uso indiscriminado dos nanomateriais, em especial daqueles com capacidade provocar mutações genéticas e de interferir nos processos ecossistêmicos (equilíbrio ecológico, seleção natural e conservação das massas da matéria), e até para a própria economia. A prejudicialidade causada pelos nanorresíduos e nanopoluição representará, neste momento, a concretização do chamado *efeito bumerangue*, presente na teoria de BECK.

57. A razão de ser do Estado positivista restou superada, sendo necessário buscar na *recta ratio* universal uma nova ordem que inclua o indivíduo e o meio ambiente na posição de titulares de direitos e deveres fundamentais recíprocos, como forma de realização

de uma comunidade internacional realmente integrada, voltada à perenidade do planeta e das espécies. A regulamentação da nanotecnologia, por ainda ser algo incipiente, poderia ser construída, no âmbito internacional, já sob a visão da transnacionalidade, apresentando-se os métodos do direito comparado como mecanismos eficazes para construção desse direito transnacional. Para a construção dessas normas, o método proporá a realização de um corte transversal em diversas legislações nacionais, identificando seus pontos culturais de contato e de distanciamento, podendo, então, estabelecer as linhas gerais de composição de uma legislação que seja culturalmente acessível a todos os países e, conseqüentemente, a toda comunidade internacional, maximizando o ideal da dignidade da pessoa humana.

58. Ao cabo, MALLOY concluirá que as normas de *soft law* representam o que se há de mais vanguardista em termos de regulação e que, mesmo sem uma imperatividade ou vinculatividade plenas, atualmente, trazem uma carga maior de segurança jurídica das relações envolvendo a nanotecnologia.

59. Para os fins desta tese, o embate entre teoria da transnacionalidade e teoria da fragmentação não parece tão relevante no que tange à nanotecnologia, desde que a legislação seja criada por alguém.

60. Com base na revisão de literatura em saúde e segurança do trabalho aplicada à nanotecnologia, as questões centrais que mais têm desafiado os higienistas ocupacionais são: identificação dos riscos de saúde; critérios para adaptação dos métodos de detecção e medição; estudo de cenários reais de exposição no local de trabalho; definição e delimitação de locais de trabalho específicos para nanomateriais; recomendações para a segurança do trabalhador pelas autoridades e pela indústria; bem como cuidados médicos preventivos ocupacionais.

61. Outro ponto comum também identificado na literatura é que, na maioria das vezes, os trabalhadores em laboratórios de pesquisa são os primeiros a serem expostos a este tipo de partícula. Por se tratar de trabalhadores que normalmente têm conhecimento e treinamento para lidar com tal exposição, a ocorrência de acidentes acaba sendo menor. Só a partir da evolução dos métodos de produção, passando da bancada do laboratório para a industrialização e comercialização dos produtos, é que os trabalhadores com menor grau de instrução e sem o conhecimento sobre a exposição passam a ser afetados, sendo que a fácil geração de aerodispersóides e a correspondente ausência de instrumentos de detecção 100% preparados para medição da concentração dessas partículas dispersas no ar são agravantes severos do risco de exposição ocupacional. As medições continuam difíceis, porque os nanomateriais industrializados devem ser distinguidos das muitas partículas de poeira

normais, sendo um desafio particular a detecção de poeira em forma de fibra e outras partículas, especialmente fibras longas e finas, sendo estas bastante perigosas quando inaladas.

62. Em relevantíssimo trabalho de coleta de dados, Carla dos Santos RICCARDI, Marcio Luiz dos SANTOS e Antônio Carlos GUASTALDI identificaram um total de 422 diplomas legais internos e internacionais, vigentes até 2014, além de diretrizes e regulamentos produzidos por entidades de metrologia e padronização.

63. Considerando a grande variedade de normas de direito estrangeiro e de organizações internacionais existentes, e dado o risco de baixa adesão dessa solução pela Magistratura, já que ela é oriunda de método normativo heterointegrativo – o que demandaria do Juiz a realização da necessária sobreposição dos demais elementos influenciadores de suas realidades socioeconômicas e culturais num nível muito mais profundo do que se fez nesta tese, inclusive –, e para justificar o recorte metodológico apresentado, ao invés de partir da análise comparada dos ordenamentos jurídicos de diversos países, optou-se por propor a análise a partir de diplomas de *soft law*, já que estes também representam produtos normativos do direito comparado, inclusive com melhor observância dos princípios da proporcionalidade e da compatibilidade, facilitando a aplicação pelo Magistrado ao caso concreto.

64. Ainda sobre o recorte metodológico, acredita-se que gerará maior aceitação social a escolha de diplomas de *soft law* recentemente publicados e produzidos por organizações internacionais com as quais o Governo Brasileiro tenha oficialmente relações e enlaces, inclusive para justificar a atribuição, pelo Julgador, de imperatividade à norma de *soft law*, sem que isso represente uma violação ao princípio da soberania nacional (art. 1º, I, CF).

65. Após a submissão dos diversos diplomas existentes ao crivo metodológico definido ora proposto, estando todos eles indicados na bibliografia consultada, por serem os únicos a preencher os requisitos estabelecidos, passa-se à análise do conjunto de normas sobre exposição ocupacional produzido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) publicada em 2017 – “*Diretrizes para Proteção dos Trabalhadores de Potenciais Riscos dos Nanomateriais Manufaturados*”, o qual contou com participação de cientistas brasileiros na elaboração e revisão.

66. A intenção divulgada pelo próprio documento é a de organizar e sistematizar as melhores práticas para proteção dos trabalhadores contra a exposição ocupacional aos nanomateriais manufaturados, visando auxiliar os formuladores de legislação e de políticas

públicas a construírem as regras de saúde e segurança do trabalho, apesar de reconhecer a necessidade de maior aprofundamento. Logo, trata-se de um documento em evolução, que passará por revisões conforme a nanotecnologia for se desenvolvendo, todavia, sempre focado na proteção dos trabalhadores e na relação com os empregadores e governos.

67. Os princípios de que partem estas diretrizes, *princípio da precaução e da hierarquia das formas de controle*, são compatíveis com os princípios propostos no Capítulo 2, sendo que o princípio da hierarquia nas formas de controle está incorporado ao princípio do design seguro. A visão manifestada sobre a aplicação do princípio da precaução diz que a exposição aos nanomateriais deve se dar da forma mais diminuta possível, em destaque quando houver a qualquer suspeita razoável de potencial danoso, mesmo que haja incertezas sobre os efeitos colaterais adversos. No que tange ao princípio da hierarquia nas formas de controle, este imporá que, quando houver a possibilidade de escolha entre as medidas de controle a serem aplicadas a um caso concreto, as que forem mais próximas da raiz do problema deverão sempre ser preferidas, em relação àquelas que sobrecarregam os trabalhadores, como o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) ou pagamento de adicional de insalubridade.

68. Como medidas de boas práticas, as Diretrizes propõem (i) segregar os nanomateriais em, pelo menos, três grupos – os que já têm alguma toxicidade específica, os que possuem formato de fibras e os que possuem partículas granulares biopersistentes; (ii) educar e treinar os trabalhadores em questões específicas envolvendo saúde e segurança dos nanomateriais; e (iii) envolver os trabalhadores em todas as fases de avaliação e gerenciamento de risco.

69. O grupo de toxicidade específica, citado no item (i) das boas práticas, consistirá em (a) nanomateriais manufaturados com altas taxas de dissolução através da liberação de íons ou passíveis de biodegradação; e (b) nanomateriais manufaturados com baixas taxas de dissolução, mas com alta toxicidade específica. Os materiais do item (b) serão os nanomateriais manufaturados com toxicidade específica, que é mediada pelas propriedades químicas específicas de seus componentes.

70. No que concerne às boas práticas de educação e o treinamento dos trabalhadores, condição que também envolve as boas práticas de participação, estes devem focar os aspectos dos nanomateriais manufaturados que são tratados nas Diretrizes e que são adicionais ou diferentes de educação e treinamento no manuseio seguro de produtos químicos a granel. Os tópicos abrem as temáticas de quais perigos são específicos para nanomateriais manufaturados, diferenciando-os do material à granel; quais classes de perigo

são atribuídas aos nanomateriais manufaturados; quais rotas de exposição são de importante monitoramento; quais exposições no local de trabalho foram medidas e quais tarefas colocam os trabalhadores em maior risco; como os limites de exposição ocupacionais propostos podem ser interpretados; quando e como deve ser feito o controle de bandas de exposição, além de outros controles específicos e EPIs para nanomateriais manufaturados podem ser usados.

71. Por sua vez, as recomendações normativas, feitas pelas Diretrizes, são reunidas em cinco grupos diferentes: (A) Avaliação dos perigos dos nanomateriais para a saúde; (B) Avaliação das formas de exposição aos nanomateriais; (C) Mecanismos de controle de exposição aos nanomateriais; (D). Vigilância Sanitária; e (E) Capacitação e participação dos trabalhadores. As recomendações foram consideradas “fortes” ou “condicionais”, dependendo da qualidade das evidências científicas, dos valores e preferências e dos custos relacionados a cada recomendação.

72. São as diretrizes, em tradução livre:

a. As recomendações sobre avaliação dos perigos à saúde:

- i. Para uso nas fichas de dados de segurança, recomenda-se que a classificação de perigo dos nanomateriais manufaturados seja realizada de acordo com o Sistema GHS – *Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals* (em português, Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos). As diretrizes fornecem essas informações apenas para um pequeno número de nanomateriais (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
- ii. As fichas de dados de segurança devem ser atualizadas com informações sobre os riscos específicos dos nanomateriais manufaturados ou que os parâmetros toxicológicos que não foram adequadamente examinados sejam indicados (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
- iii. Com relação ao grupo de fibras respiráveis e ao grupo de partículas granulares biopersistentes, a classificação existente dos nanomateriais manufaturados seja usada para classificar provisoriamente nanomateriais do mesmo grupo (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).

- b. No que tange às formas de avaliação de exposição ocupacional, a aplicação das Diretrizes são adaptáveis com algumas previsões da legislação trabalhista, notadamente os arts. 190 e 191, CLT, e das Normas Regulamentadoras, positivadas pela Portaria MTE n. 3.214/78, em especial a previsão da NR 15, item 15.1.5, vez que as Diretrizes também propõem a observância de Limites de Exposição Ocupacional (LEO) ou, conforme a nomenclatura brasileira, Limites de Tolerância:
- i. Recomenda-se que a exposição dos trabalhadores no local de trabalho seja medida e avaliada usando métodos semelhantes aos utilizados para determinar o valor limite de exposição ocupacional (LEO) do nanomaterial específico em questão (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).
 - ii. Como não existem valores regulamentares específicos do LEO para os nanomateriais manufaturados no local de trabalho, propõem-se avaliar se a exposição no local de trabalho excede o valor de LEO proposto para o nanomaterial manufaturado em questão. Uma lista de valores LEO propostos está contida no Anexo 1 das diretrizes [*Anexo 1 desta tese*]. O valor de LEO escolhido deve ser, pelo menos, tão protetor quanto o limite de tolerância imposto por lei para a forma micro/macrocópica do material em questão (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).
 - iii. Se não houver valores específicos de LEO para nanomateriais manufaturados no local de trabalho, propõe-se uma abordagem gradual para avaliar a exposição por inalação: primeiro uma avaliação do potencial de exposição, depois uma avaliação básica da exposição e, finalmente, uma avaliação abrangente da exposição, como as propostas pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou o Comitê Europeu para Padronização (CEN) (recomendação condicional, evidência de qualidade moderada). No que diz respeito à exposição cutânea, as evidências são insuficientes para recomendar um método de avaliação em detrimento de outro.
- c. O terceiro grupo de recomendações das Diretrizes é direcionado ao controle da exposição aos nanomateriais manufaturados:

- i. Seguindo o princípio de precaução, recomenda-se que o controle da exposição se baseie em evitar a exposição por inalação, a fim de se reduzir tanto quanto possível (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
- ii. Recomenda-se a redução da exposição a uma série de nanomateriais manufaturados sistematicamente medidos no local de trabalho, especialmente durante a limpeza e manutenção, a coleta de materiais de reatores e a alimentação de linhas de produção de nanomateriais manufaturados. Na ausência de informações toxicológicas, recomenda-se que os controles mais rigorosos sejam implementados para evitar qualquer exposição dos trabalhadores. Quando há informações sobre o assunto, recomenda-se uma abordagem mais específica (recomendação firme, evidência de qualidade moderada).
- iii. Recomenda-se que as medidas de controle sejam baseadas no princípio da hierarquia dos controles; ou seja, a primeira medida de controle deve ser a eliminação da fonte de exposição, e não a aplicação de medidas de controle que dependam mais da participação dos trabalhadores; o equipamento de proteção individual deve ser usado apenas como último recurso. De acordo com este princípio, quando há um alto nível de exposição por inalação ou quando as informações toxicológicas são escassas ou inexistentes, controles de engenharia devem ser usados. Na ausência de controles de engenharia apropriados, equipamentos de proteção individual, especialmente proteção respiratória, devem ser usados dentro da estrutura de um programa de proteção respiratória que inclua verificações de ajuste de equipamento (recomendação firme, evidência de qualidade moderada).
- iv. O GED se propõe a evitar a exposição dérmica com medidas de higiene ocupacional, como limpeza de superfícies e uso de luvas apropriadas (recomendação condicional, evidência de baixa qualidade).
- v. Quando não há um especialista em segurança do trabalho para realizar as avaliações e medições, propõe-se que o método de gestão gradual dos riscos relacionados aos nanomateriais manufaturados seja

utilizado para a escolha das medidas de controle da exposição no ambiente de trabalho. Devido à falta de estudos, não se pode recomendar um método de gerenciamento de risco gradual em detrimento de outros (recomendação condicional, evidência de qualidade muito baixa).

- d. Em sequência, ao tratar da Vigilância Sanitária, quarto item das recomendações, as Diretrizes dizem que, por falta de evidências científicas, não há como se indicar um programa de vigilância sanitária específico para nanomateriais manufaturados em preferência aos programas que já são utilizados pelas autoridades.
- e. Por fim, o último conjunto de recomendações trazidas diz respeito à capacitação de participação dos trabalhadores. As Diretrizes consideram que a capacitação dos trabalhadores e sua participação em questões relacionadas à saúde e segurança é uma prática ótima. Mas, devido à falta de estudos sobre o assunto, não há como se recomendar uma forma de treinamento ou participação dos trabalhadores, nem mesmo recomendar a participação de uns trabalhadores com detrimento de outros. Como são esperados progressos consideráveis em relação aos métodos de medição e avaliação de risco validados, a OMS pretende atualizar essas diretrizes dentro do prazo de 5 anos, isto é, em 2022.

73. Diante do todo exposto, em que pese a abordagem sobre limites de exposição ocupacional, denominado na NR 15.1.5 como limite de tolerância, ser altamente criticada, os anexos 11, 12 e 13 da NR 15, no direito do trabalho brasileiro, servem de base para definição dos métodos para avaliação da exposição e dos limites ocupacionais de exposição aos agentes de risco, os quais poderão ser incrementados com as recomendações apresentadas pela OMS, já que demonstrada sua compatibilidade, servido de orientação para empregados, empregadores e peritos, especialmente os judiciais, quando da realização de seus misteres.

74. O direito comparado terá função tripla no direito do trabalho, quais sejam, a de fornecer supletividade normativa; a de promover a renovação do direito e a de indicar critérios de escolha. Destarte, ante a lacuna legislativa sobre a nanotecnologia e na eventual necessidade de resolução do caso concreto de exposição ocupacional aos nanomateriais, seria juridicamente possível ao Juiz do Trabalho captar as disposições presentes nas Diretrizes da OMS para Proteção dos Trabalhadores de Potenciais Riscos dos Nanomateriais

Manufaturados e determinar a aplicação desse diploma de *soft law* em território nacional, atribuindo-lhe imperatividade.

75. O trabalho é uma das mais importantes manifestações de afirmação e realização do indivíduo perante a sociedade. É neste contexto que a proteção da pessoa humana dentro do meio ambiente do trabalho torna-se absolutamente necessária. Não obstante, as predições da teoria econômica, qualquer que seja ela, fato é que a Constituição Federal de 1988 planejou um caminho diferente a ser trilhado, estabelecendo como objetivo da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade livre, justa e igualitária, que garanta o desenvolvimento nacional, com erradicação da pobreza e redução das desigualdades regionais e sociais, promovendo o bem de todos (art. 3º, *caput* e incisos).

76. Atualmente, faz parte dos direitos precípuos à dignidade da pessoa humana a garantia de um meio ambiente laboral equilibrado, o qual deve ser considerado como indisponível, já que, devidamente revestido da pompa de direito social, previsto nos arts. 7º, XXII; art. 200, VIII; e art. 225, todos da Carta Magna. Os debates doutrinários apontam que a adição do elemento trabalho à ideia de meio ambiente proporciona um aumento radical da complexidade envolvendo a definição do termo presente no art. 200, VIII, da Carta Magna e, por tal razão, a doutrina vem alargando o conceito previsto na lei, haja vista ser considerado este incompleto no que se refere ao meio ambiente do trabalho.

77. O direito ao meio ambiente equilibrado não significa a imutabilidade do mesmo. O meio ambiente é sistematicamente alterado pela ação humana. Todavia, essas alterações não podem causar desequilíbrios significativos no(s) ecossistema(s) em que a ação foi praticada, sendo um desafio científico social e político a apuração dos impactos e decisão sobre a implementação das inovações, por conta dos riscos tecnológicos gerados.

78. Do ponto de vista da ordem econômica, ao invocar o art. 170, VI, CF, o STF afirmou existir uma limitação – isto é, uma submissão, um condicionamento – do desenvolvimento socioeconômico à proteção ao meio ambiente, incluído aí o do trabalho, resultando na concretização do princípio do design seguro, sendo que tal premissa se torna condição *sine qua non* para a realização de uma série de direitos sociais dos trabalhadores, todos da CF: art. 6º (saúde, trabalho e segurança) e art. 7º, *caput* (direitos que venham a melhorar a condição social do trabalhador), inciso XXII (redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança) e XXVIII (seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa).

79. O art. 3º, da Lei n. 8.080/90, afirma que pertencerá ao conceito de *saúde* do cidadão tudo aquilo que disser respeito ao seu bem-estar físico, mental e social, aqui incluído o trabalhador, funcionando como critério de avaliação de efetividade desse direito o acesso de qualidade a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

80. Por maiores que sejam as críticas que se possam fazer à famigerada Reforma Trabalhista, promovida pela Lei n. 13.427/2017, a inserção da integridade física no rol de bens juridicamente tuteláveis dos trabalhadores, no art. 223-C da CLT representa um avanço em relação à situação anterior.

81. Como já afirmado anteriormente, a problemática da exposição ocupacional aos nanomateriais é a ausência de percepção do risco dos produtos químicos em geral, já que majoritariamente imperceptíveis aos sentidos humanos. Infelizmente, não é raro nos depararmos com catástrofes envolvendo o meio ambiente do trabalho. Apesar da queda dos números de acidente de trabalho nos últimos anos, a situação ainda é alarmante, vez que o Brasil se mantém na quarta posição do ranking mundial de acidentes de trabalho.

82. Dadas as condições de nosso pátio tecnológico nacional e o grau de investimento no desenvolvimento da nanotecnologia até o momento, seria ingenuidade pensar que tal sorte de catástrofe não possa ocorrer com as nanopartículas, pois estas dispõem de diversas rotas de entrada para o corpo humano. Exatamente para garantir a proteção à higidez física do trabalhador, medida maior de sua dignidade humana, já que o trabalho não deveria ser fonte de doenças, mas tão somente de sustento, é que a CLT incorporou diversas normas jurídicas de saúde e segurança do trabalho

83. A analogia é um método, na concepção desta tese, autointegrativo – já que busca a solução no direito interno, mantendo incólumes os princípios da soberania nacional e da unicidade do ordenamento jurídico – prestigiado pelo direito brasileiro. O §1º do art. 8º, CLT, decreta que “o direito comum será fonte subsidiária do direito do trabalho”. No caso em tela, a seara do direito que socorrerá o direito do trabalho para preenchimento desta lacuna, segundo se sugere, é o direito ambiental, único ramo apto a delinear os fundamentos do que vem se designando Direito Ambiental do Trabalho ou Direito Labor-Ambiental.

84. Os conceitos essenciais para se construir a ideia de nanopoluição labor-ambiental encontram-se na Lei n. 6.938/83 – Art. 3º. Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por: I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;

II - degradação da qualidade ambiental, a alteração adversa das características do meio ambiente; III - poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas; c) afetem desfavoravelmente a biota; d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos; IV - poluidor, a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental.

85. Os efeitos gerados pelo uso do produto se compatibilizam com todas as hipóteses previstas no art. 3º, III, supracitado, subsumindo-se, então, o fato ocorrido (contaminação dos trabalhadores) à definição legal de poluição. Como a poluição ocorreu no meio ambiente do trabalho, entende-se, conseqüentemente, por se tratar de uma poluição labor-ambiental. Ao cabo, por ser o agente poluente um nanomaterial, a terminologia que ora se apresenta para o fato narrado é de nanopoluição labor-ambiental.

86. No final do ciclo de vida do produto, os nanomateriais podem se dispersar no meio ambiente ou se depositar nas estações de tratamento de resíduos como, por exemplo, nos filtros industriais ou estações de tratamento de água, vindo a contaminar o trabalhador que efetua a manutenção dessas áreas. Segundo a medicina ocupacional, há quatro vias usuais possíveis para contaminação do corpo humano (contato oral, contato dérmico, contato ocular ou inalação), embora pouco seja conhecido sobre como os nanomateriais se comportam na fase de descarte e se surgem potenciais riscos ambientais ou à saúde.

87. Os nanomateriais podem ser gerados de maneira voluntária ou involuntariamente. Aos que são gerados de maneira voluntária, sob a ótica dos princípios presentes no Capítulo 2, deve-se obedecer a seguinte hierarquia para a controle de geração de resíduos e futura destinação, com enfoque na responsabilidade civil objetiva e compartilhada: 1. prevenção de resíduos; 2. preparação para reutilização; 3. reciclagem 4. outra utilização (por exemplo, recuperação de energia); 5. disposição do material.

88. Para uma correta captação, tratamento e destinação dos nanorresíduos, segundo as formulações de BOLDRIN *et al*, há difíceis desafios a serem superados, tais como: (i) desenvolvimento de técnicas analíticas para a caracterização de resíduos de nanocompostos e sua transformação durante processos de tratamento de resíduos; (ii) construção de mecanismos para a liberação de nanomateriais manufaturados, (iii) estabelecer quantificação de quantias de resíduos escala; (iv) fixar uma definição de valores-limite

aceitáveis para exposição aos nanomateriais manufaturados, a partir de resíduos de nanocomponentes; e (v) o relatório de dados de geração de nanopartículas.

89. A degradação no meio ambiente de trabalho, como bem avisa FELICIANO, *“resultante de atividades que prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar dos trabalhadores, sem dúvida alguma, caracteriza-se como poluição do meio ambiente do trabalho, de acordo com o tratamento constitucional dado à matéria.”*

90. No que concerne na responsabilidade civil, consoante os arts. 223-B e 223-C, CLT, conjugado com o art. 186, CC/2002, a todo trabalhador que, nas hipóteses de dolo, negligência, imprudência e imperícia, tiver sua integridade física lesada, será garantida a devida tutela jurídica. No caso dos acidentes de trabalho, a ação ou omissão do empregador estará relacionada com a ocorrência de qualquer uma das hipóteses previstas nos arts. 19, 20 e 21 da Lei n. 8.213/91. Em sequência, uma vez configurado o ilícito, por força dos arts. 223-A e 223-F, bem como do art. 927, CC/2002, o Juiz obrigará o devedor a reparar o dano experimentado pelo credor. Com isto, a responsabilidade civil do empregador estaria calcada num comando constitucional (art. 7º, XXVIII), o qual abraça a teoria da responsabilidade civil subjetiva, fazendo-se mister a demonstração de culpabilidade, juntamente com o ato ilícito, dano e nexos causal, para que surja, então, o dever de indenizar. Esta corrente é tradicionalmente aplicada pelo Judiciário trabalhista aos casos individualizados e de causalidade tópica, ou seja, sem relação com algum desequilíbrio mais profundo do meio ambiente laboral.

91. Não obstante a previsão constitucional do art. 7º, XXVIII, uma outra leitura possível apoia-se na previsão do art. 7º, XXII (redução de riscos laborais por meio da expedição de normas sobre saúde, higiene e segurança do trabalho), interpretado conjuntamente ao art. 200, VIII, e ao art. 225, § 3º, todos da CF/88. Nesta leitura, as condutas e atividades que representem riscos laborais e que sejam consideradas lesivas aos diversos meios ambientes (dentre eles, o meio ambiente do trabalho) sujeitarão os infratores a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. Além dos dispositivos constitucionais, a tese da responsabilidade objetiva se apoia também na redação do art. 927, parágrafo único, CC/2002, e do art. 14, § 1º, da Lei 6.983/81, pois tais artigos desprezam o *animus* do agente, bastando o estabelecimento de nexos causal entre o dano e o ato ilícito para que surja o dever de indenizar. Segundo FELICIANO, a aplicação dessa tese se daria nas hipóteses de causalidade sistêmica, em outras palavras, nas hipóteses de ocorrência dos riscos *“que representam a concreção de um quadro de desequilíbrio na disposição ou na combinação dos fatores de produção, i.e., da poluição labor-ambiental”*.

92. Como corolário dos dispositivos legais citados, observa-se que, do ponto de vista da lógica jurídica, a norma relativa à responsabilidade civil é definida como uma relação de implicação ($S \rightarrow P$, leia-se “Se S , então P ”), na qual S representa um antecedente e P representa um conseqüente. Na responsabilidade civil subjetiva adota-se como núcleo do antecedente o (i) inadimplemento obrigacional, que pode se dar por ato ilícito ou descumprimento de contrato, somado à (ii) ocorrência de danos; à (iii) existência de uma condição causal entre o inadimplemento e os danos; e à (iv) culpabilidade do inadimplente e da vítima. O núcleo do conseqüente fica por conta da identificação dos (v) sujeitos da relação jurídica e da (vi) definição do quantum do dever de indenizar pelos danos causados. Na norma da responsabilidade civil objetiva, deverá ser excluído o item (iv) do antecedente, mantendo-se os demais incólumes, já que esta não verifica a culpabilidade do agente.

93. O embate jurídico sobre o tipo de responsabilidade civil aplicável ao empregador, normalmente, ficaria adstrita a estas duas teorias (subjetiva e objetiva). Entretanto, para esta tese, nas situações que envolvam dano decorrente de exposição ocupacional aos nanomateriais, propõem-se a aplicação de uma terceira teoria: teoria da responsabilidade civil objetiva e compartilhada na cadeia produtiva. Essa proposta surge diante da constatação de que, em casos como o relatado no texto, a persecução patrimonial para satisfação do crédito indenizatório – além da própria formação do título executivo judicial – ficaria restrita ao empregador e seus sócios. Essa limitação se torna sensível diante da condição de que, muitas vezes, o empregador não tem patrimônio suficiente para arcar com a integralidade da condenação, frustrando a execução trabalhista e prejudicando a pacificação social. E, mesmo com a inclusão da importadora mineira no polo passivo e imputação da responsabilidade objetiva e solidária para ambas, ainda assim parece bastante alta a chance de insatisfação do crédito, o que leva ao questionamento sobre o grau de responsabilidade da fabricante alemã e como se poderia estabelecer uma possível estratégia jurídica para conseguir atingir seu patrimônio.

94. Mais uma vez, repisando-se os riscos potenciais de liberação dos nanomateriais manufaturados no meio ambiente, especialmente o do trabalho, e estudadas as hipóteses de responsabilidade civil mais tradicionais, a tese a ser defendida acusa a insuficiência da aplicação da responsabilidade civil exclusivamente à figura do empregador, nos moldes da hermenêutica clássica, para propor a aplicação de uma responsabilidade civil objetiva e compartilhada na cadeia produtiva, vez que, segundo a Lei n. 12.305/2010, é obrigação de todos os participantes da cadeia produtiva a adoção de medidas para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos

produtos, bem como cabe à cadeia produtiva responder solidária e objetivamente pelos eventuais danos causados.

95. Ao optar por adotar a nanotecnologia, campo da tecnologia que ainda está em desenvolvimento e com grandes possibilidades de insucessos no percurso desse desenvolvimento, para incluí-la aos meios e ferramentas de produção, o empregador voluntariamente incrementa o risco – que passa de um *risco comum* a um *risco tecnológico*, nos exatos moldes da previsão contida no art. 2º, III, Decreto n. 9.283/2018 – de expor seus trabalhadores aos nanomateriais, criando potencial danoso à saúde humana. Portanto, dada a já tão repetida ausência de conhecimento sobre os efeitos, o campo também parece fértil para se estudar pela perspectiva de uma teoria de responsabilidade por dano futuro, já que, a depender das taxas de exposição e de abalo do organismo, as doenças podem demorar anos para aparecer, e muitos mais anos para desaparecer (aqui incluídas tanto as hipóteses de cura, quanto as de morte) ou se amenizar.

96. Conforme dispõe o art. 1º, §1º, da Lei, 12.305/2010, estão sujeitas à observância desta lei as “*pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos*”. A lei também trará as definições de resíduos sólidos, geradores de resíduos sólidos, uma classificação desses resíduos conforme sua origem e periculosidade, além do conceito de *responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos*, concebida como o “*conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos*”.

97. Tal responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos tem os seguintes objetivos: (i) compatibilizar interesses entre os agentes econômicos e sociais e os processos de gestão empresarial e mercadológica com os de gestão ambiental, desenvolvendo estratégias sustentáveis; (ii) promover o aproveitamento de resíduos sólidos, direcionando-os para a sua cadeia produtivas ou para outras cadeias produtivas; (iii) reduzir a geração de resíduos sólidos, o desperdício de materiais, a poluição e os danos ambientais; (iv) incentivar a utilização de insumos de menor agressividade ao meio ambiente e de maior sustentabilidade; (v) estimular o desenvolvimento de mercado, a produção e o consumo de produtos derivados de materiais reciclados e recicláveis; (vi) propiciar que as atividades

produtivas alcancem eficiência e sustentabilidade; (vii) incentivar as boas práticas de responsabilidade sócioambiental.

98. Mas, mesmo com este grau de responsabilidade, ainda assim haverá a necessidade de apuração da existência de algum nexo (causalidade ou concausalidade) entre o dano experimentado e a conduta do agente poluidor, sendo necessário se refletir sobre a dilação e o ônus probatório da nanopoluição labor-ambiental. A teoria adotada pelo legislador brasileiro foi a *teoria da causalidade adequada, direta e imediata*, positivada no art. 403, CC. Há que se considerar, porém, que para o fenômeno denominado nanotecnologia, agregada das suas incertezas, o estabelecimento desse nexo causal adequado, direto e imediato se torna difícil para quem não detiver a aptidão técnica para produção da prova, razão pela qual, nestes casos, caberá ao Juízo, se entender necessário, promover a inversão do ônus da prova.

99. Não obstante à teoria adotada pelo Código Civil, somada à possibilidade de inversão do ônus da prova na CLT, a verdade é que o fenômeno da exposição ocupacional aos nanomateriais está consubstanciado em fatos muito complexos para serem observados tão somente à luz da teoria do nexo causal adequado, direito e imediato, pois, mesmo sendo positivada, não há unanimidade doutrinada e jurisprudencial sobre a eficácia dessa teoria. Considerando, então, que o estabelecimento da responsabilidade incidente nos acidentes de trabalho e doenças ocupacionais oriundos do uso da nanotecnologia envolve uma grande quantidade de análises e ponderações sobre os eventos que supostamente levarão ao dano experimentado, na visão dos doutrinadores de escol, é necessária a flexibilização dos pressupostos da responsabilidade civil, focando na proteção da vítima contra danos injustos. Não será por outro motivo que se sustentará a adoção da teoria do risco integral, assim explicada por GONÇALVES: “A *responsabilidade objetiva, como já dito, baseia-se na teoria do risco. Nela se subsume a ideia do exercício de atividade perigosa como fundamento da responsabilidade civil. O exercício de atividade que possa oferecer algum perigo representa, sem dúvida, um risco que o agente assume de ser obrigado a ressarcir os danos que venham resultar a terceiros. O princípio da responsabilidade por culpa é substituído pelo da responsabilidade por risco (socialização dos riscos). Neste passo, limita-se o campo das exonerações possíveis, com a absorção do caso fortuito*”.

100. Embora a adoção da teoria do risco integral revela-se um tanto quanto radical quando comparada com as demais teorias e, em especial, quando se pensa a responsabilidade sob a ótica da infortunistica laboral, para os casos envolvendo nanotecnologia, a aplicação da teoria do risco integral para configuração da responsabilidade civil objetiva e

compartilhada garantirá a possibilidade real e efetiva de reparação integral do dano experimentado pelo trabalhador, já que toda a cadeia produtiva será responsável por ele.

**ANEXO I – DIRETRIZES DA OMS PARA PROTEÇÃO DOS
TRABALHADORES DE POTENCIAIS RISCOS DOS
NANOMATERIAIS MANUFATURADOS**

WHO GUIDELINES
ON PROTECTING WORKERS
FROM POTENTIAL RISKS
OF MANUFACTURED NANOMATERIALS

WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials
ISBN 978-92-4-155004-8

© World Health Organization 2017

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

Suggested citation. WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

The opinions expressed in this report do not necessarily represent the opinions or policies of the organizations and governments who employ the contributors to this report.

Design and layout: designisgood.info

Cover illustration by Mstroek at the English language Wikipedia, CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=11668445>

CONTENTS

Glossary	1
Abbreviations and acronyms	3
Executive summary	4
Guiding principles	5
Best practice	5
Methods	5
Recommendations	5
A. Assess health hazards of MNMs	5
B. Assess exposure to MNMs	6
C. Control exposure to MNMs	6
D. Health surveillance	7
E. Training and involvement of workers	7
Résumé d'orientation	8
Sinopsis	12
Исполнительное резюме	16
要概行执	20
ملخص تنفيذي	25
1. Introduction	28
1.1. The health burden from manufactured nanomaterials	28
1.2. Scope of the guidelines and key questions	30
1.3. WHO guidelines relating to this topic	31
1.4. Other international programmes on MNM safety	31
1.5. Target audience	32
2. Process for guideline development	33
2.1. Getting started	33
2.2. Evidence required to address scoping questions	33
2.3. Summary of evidence review process	34
2.3.1. The systematic review process	34
2.3.2. Assessment of overall quality of evidence	34
2.4. From evidence to recommendations	35
2.4.1. General process	35
2.4.2. Workers' values and preferences	36
3. Individuals and partners involved in guideline development	37
3.1. WHO Guideline Steering Group	37
3.2. Guideline Development Group (GDG)	37
3.3. Systematic review teams	37
3.4. External Review Group	37
3.5. Management of conflicts of interest	38

4. Formulating the recommendations	39
4.1. Focus of the recommendations.....	39
4.2. Guiding principles.....	39
4.2.1. Precautionary approach.....	39
4.2.2. Hierarchy of controls.....	39
5. Best practice	41
5.1. Classification of MNMs.....	41
5.2. Worker involvement.....	42
5.3. Additional training and education of workers.....	42
6. Specific recommendations	43
6.1. Assess health hazards of MNMs.....	43
6.2. Assess exposure to MNMs.....	48
6.3. Control exposure to MNMs.....	53
6.3.1. Focus on prevention of inhalation of MNMs.....	53
6.3.2. Use controls to reduce the level of exposure.....	58
6.4. Health surveillance.....	63
From evidence to recommendation.....	63
Summary of findings: health examinations of workers exposed to MNMs.....	63
Quality of the evidence.....	64
Implementation guidance, research recommendation.....	64
6.5. Training and involvement of workers.....	65
Summary of findings: training and involvement of workers.....	65
Evidence summary.....	65
Research recommendation.....	65
7. Implementation of the guidelines	66
8. Updating the guidelines	67
References	68
Annex 1: List of proposed occupational exposure limit (OEL) values for MNMs	71
Annex 2: Steering group, guideline development group, systematic review teams and external review group	77
Annex 3: Summary of evidence, routes of exposure to MNMs	82

GLOSSARY

Acute exposure

Exposure occurring over a short time, generally less than one day.

Acute effect

A health or physiological effect that occurs suddenly over hours or days, for example lung inflammation resulting from inhalation exposure.

Aerosol

Mixture of small particles (solid, liquid or a mixed variety) and a carrier gas (usually air).

Breathing zone

The area immediately surrounding a worker's nose and mouth from where the majority of air is drawn into their lungs.

Bulk material

The larger counterpart of a nanomaterial not confined to the nanoscale in any dimension, e.g. gold as the bulk material and nano-gold as the nano-form material.

Carbon nanofibres

Cylindrical nanostructures with graphene layers arranged as stacked cones, cups or plates.

Carbon nanotubes

Hollow nano-objects with two similar external dimensions in the nanoscale and the third dimension significantly larger, composed of carbon (ISO/TS 80004-3:2010).

Chronic effect

An effect that occurs or builds up over a long period; for humans over years, for example cardiovascular disease.

Chronic exposure

Exposure over a long period, for humans over years.

Confounder

A factor in an exposure study that is both related to the exposure and to the outcome. The uneven distribution of the confounder will lead to distorted or spurious results.

Control banding

A risk management approach to identify and recommend exposure control measures for potentially hazardous substances for which toxicological information is limited.

Engineering controls

Use of mechanical or technical measures such as enclosure, ventilation and workplace design to minimize exposure.

Fibre diameter

Fibre dimension.

Fibre length

Fibre dimension.

Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations (GRADE)

A systematic and explicit approach to making judgements about quality of evidence and strength of recommendations. GRADE also stands for GRADE working group, the group that formulates the guidelines for the approach.

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

A classification and labelling system developed by the United Nations, addressing classification of chemicals by types of hazard and proposing harmonized hazard communication elements, including labels and safety data sheets.

Granular biopersistent particles

Particles that are characterized as respirable granular and biopersistent but not fibrous. Also known as "poorly soluble particles" or as "poorly soluble, low-toxicity particles".

Hazard

The inherent potential to cause physical or psychological harm to the health of people.

Manufactured nanomaterials

Solid, particulate substances intentionally manufactured at the nanoscale, consisting of nano-objects with at least one dimension between 1 and 100 nm, and their aggregates and agglomerates.

Multi-walled carbon nanotubes

Tubes of multiple concentric cylindrical one-atom-thick layers of graphene as opposed to single-walled nanotubes (SWCNTs).

Nano-object

A material with one, two or three external dimensions in the nanoscale.

Nano-objects and their aggregates and agglomerates

Nano-objects (< 100 nm) and their aggregates and agglomerates (> 100 nm).

Nanoparticle

Nano-object with all three external dimensions in the nanoscale (< 100 nm diameter).

Nanoscale

Size range from approximately 1 nm to 100 nm.

Occupational exposure limit

Maximum concentration of airborne contaminants deemed to be acceptable, as defined by the authority having jurisdiction (ISO 16972:2010).

Particulate matter

A mixture of solid particles and liquid droplets suspended in the air.

Personal protective equipment

Equipment (clothing, gloves, hard hat, respirator and so on) worn by an individual to minimize risk to the individual's health and safety.

PICO

Systematic framework to answer the scoping questions, used as an acronym: P for Population, I for Intervention, C for Comparator, O for Outcome(s).

Protection factor (PF)

The ratio of exposure level without the controls divided by the exposure level with the controls. If the PF is > 1, controls reduce exposure. A PF of 10 indicates that controls reduce exposure by 90%.

Read across

Transfer of hazard information from one material to another based on similarities between the materials.

Risk of bias

The risk that the results of a study can be distorted due to methodological limitations such as the presence of confounders.

Safety data sheet

Document that provides information on the properties of hazardous chemicals, how they affect health and safety in the workplace and how to manage hazardous chemicals in the workplace (ISO/TR13329:2012).

Short-term exposure limit

Fifteen-minute time-weighted average (TWA) exposure which should not be exceeded at any time during a workday, even if the 8-hour TWA is within the threshold limit value TWA.

Single-walled carbon nanotubes

A cylindrical one-atom-thick layer of graphite called graphene as opposed to multi-walled nanotubes.

Solubility

The ability of a material to release ions in water or in another liquid. Solubility may be expressed by the dissolution rate of the material and may also be described using words such as insoluble, very soluble or poorly soluble.

Threshold limit value

Health-based occupational exposure limit value published by the American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

Tiered approach

A stepwise approach in which each step has an increased level of complexity; here it refers to a risk-based approach for conducting an exposure or release assessment to determine whether exposure to manufactured nanomaterials (MNM) may occur and to determine if there is a need for further risk management steps to be taken.¹

Time-weighted average

An average concentration of an airborne contaminant that workers may be exposed to, over a period of time such as an 8-hour day or 40-hour week (an average work shift).

¹ Harmonized tiered approach to measure and assess the potential exposure to airborne emissions of engineered nano-objects and their agglomerates and aggregates at workplaces. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 55. Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology. ENV/JM/MONO(2015)19. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2015 ([http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2015\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)19&doclanguage=en), accessed 31 August 2017).

ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

CEN	Comité Européen de Normalisation (European Committee for Standardization)	MWCNTs	multi-walled carbon nanotubes
CNFs	carbon nanofibres	NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health, United States of America (USA)
CNTs	carbon nanotubes	NOAAs	nano-objects and their aggregates and agglomerates
CUPE	Canadian Union of Public Employees	NP	nanoparticle
EC	elemental carbon	OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
ETUC	European Trade Union Confederation	OEL	occupational exposure limit
FD	fibre diameter	OSHA	Occupational Safety and Health Administration, USA
FL	fibre length	PF	protection factor
GBP	granular biopersistent particles	PICO	Population, Intervention, Comparator, Outcome(s)
GDG	Guideline Development Group	PM	particulate matter
GHS	Globally Harmonized System (of Classification and Labelling of Chemicals)	PPE	personal protective equipment
GLP	good laboratory practice	SDS	safety data sheet
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation	SME	small and medium-sized enterprises
GRC	Guidelines Review Committee	SWCNTs	single-walled carbon nanotubes
IARC	International Agency for Research on Cancer	TWA	time-weighted average
ILO	International Labour Organization	USA	United States of America
IOMC	Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals	WHO	World Health Organization
ISO	International Organization for Standardization	WPMN	(OECD) Working Party on Manufactured Nanomaterials
ITUC	International Trade Union Confederation		
IUF	International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers' Associations		
LMI	low- and middle-income (countries)		
MNMs	manufactured nanomaterials		

EXECUTIVE SUMMARY

The term nanomaterials refers to materials that have at least one dimension (height, width or length) that is smaller than 100 nanometres (10^{-7} metre), which is about the size of a virus particle. This particular size dimension represents a major characteristic of manufactured nanomaterials (MNMs). The unique properties of MNMs may result in highly desirable behaviour leading to such varying applications as better paints, better drugs and faster electronics. However, for the same reason, MNMs may also present health hazards that differ from those of the substance in bulk form, and may require different test methods for hazard, exposure and risk assessment from their bulk material counterparts.

The toxicity of MNMs may largely depend on numerous physicochemical properties, including size, shape (i.e. size in a particular dimension), composition, surface characteristics, charge and rate of dissolution. There is currently a paucity of precise information about human exposure pathways for MNMs, their fate in the human body and their ability to induce unwanted biological effects such as generation of oxidative stress. Data from in vitro, animal and human MNM inhalation studies are available for only a few MNMs. So far, no long-term adverse health effects in humans have been observed. This could be due to the recent introduction of MNMs, the precautionary approach to avoid exposure and ethical concerns about conducting studies on humans. This means that, except for a few materials where human studies are available, health recommendations must be based on extrapolation of the evidence from in vitro, animal or other studies from fields that involve exposure to nanoscale particles, such as air pollution, to the possible effects in humans.

The increased production of MNMs and their use in consumer and industrial products means that workers in all countries will be at the front line of exposure to these materials, placing them at increased risk for potential adverse health effects.

Therefore, the World Health Organization (WHO) has developed these guidelines with recommendations on how best to protect workers from the potential risks of MNMs. The recommendations are intended to help policy-makers and professionals in the field of occupational health and safety in making decisions about the best protection against potential risks specific to MNMs in workplaces. These guidelines are also intended to support workers and employers. However, they are not intended as a handbook or manual for safe handling of MNMs in the workplace because this requires addressing more general occupational hygiene issues beyond the scope of these guidelines.

GUIDING PRINCIPLES

The Guideline Development Group (GDG) used a precautionary approach as one of its guiding principles. This means that exposure has to be reduced, despite uncertainty about the adverse health effects, when there are reasonable indications to do so.

In addition, the hierarchy of controls was an important guiding principle. This means that when there is a choice between control measures, those measures that are closer to the root of the problem should always be preferred over measures that put a greater burden on workers, such as the use of personal protective equipment (PPE).

BEST PRACTICE

The GDG considers the following to be best practice in preventing the adverse health effects of MNMs:

- Group nanomaterials into MNMs with specific toxicity, MNMs that are fibres and MNMs that are granular biopersistent particles.
- Educate and train workers in the specific health and safety issues of MNMs.
- Involve workers in all phases of risk assessment and control.

METHODS

For all important issues, systematic reviews of the current state of the science were commissioned to inform the recommendations according to the process set out in the *WHO Handbook for guideline development*. The recommendations were rated as “strong” or “conditional” depending on the quality of the scientific evidence, values and preferences, and costs related to the recommendation. All recommendations were made based on consensus within the GDG.

RECOMMENDATIONS

A. Assess health hazards of MNMs

1. The GDG recommends assigning hazard classes to all MNMs according to the Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labelling of Chemicals for use in safety data sheets. For a limited number of MNMs this information is made available in these guidelines (*strong recommendation, moderate-quality evidence*).
2. The GDG recommends updating safety data sheets with MNM-specific hazard information or indicating which toxicological end-points did not have adequate testing available (*strong recommendation, moderate-quality evidence*).
3. For the respirable fibres and granular biopersistent particles’ groups, the GDG suggests using the available classification of MNMs for provisional classification of nanomaterials of the same group (*conditional recommendation, low-quality evidence*).

B. Assess exposure to MNMs

4. The GDG suggests assessing workers' exposure in workplaces with methods similar to those used for the proposed specific occupational exposure limit (OEL) value of the MNM (*conditional recommendation, low-quality evidence*).
5. Because there are no specific regulatory OEL values for MNMs in workplaces, the GDG suggests assessing whether workplace exposure exceeds a proposed OEL value for the MNM. A list of proposed OEL values is provided in Annex 1 of these guidelines. The chosen OEL should be at least as protective as a legally mandated OEL for the bulk form of the material (*conditional recommendation, low-quality evidence*).
6. If specific OELs for MNMs are not available in workplaces, the GDG suggests a stepwise approach for inhalation exposure with, first an assessment of the potential for exposure; second, conducting basic exposure assessment and third, conducting a comprehensive exposure assessment such as those proposed by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) or Comité Européen de Normalisation (the European Committee for Standardization, CEN) (*conditional recommendation, moderate-quality evidence*). For dermal exposure assessment, there was insufficient evidence to recommend one method of dermal exposure assessment over another.

C. Control exposure to MNMs

7. Based on a precautionary approach, the GDG recommends focusing control of exposure on preventing inhalation exposure with the aim of reducing it as much as possible (*strong recommendation, moderate-quality evidence*).
8. The GDG recommends reduction of exposures to a range of MNMs that have been consistently measured in workplaces especially during cleaning and maintenance, collecting material from reaction vessels and feeding MNMs into the production process. In the absence of toxicological information, the GDG recommends implementing the highest level of controls to prevent workers from any exposure. When more information is available, the GDG recommends taking a more tailored approach (*strong recommendation, moderate-quality evidence*).
9. The GDG recommends taking control measures based on the principle of hierarchy of controls, meaning that the first control measure should be to eliminate the source of exposure before implementing control measures that are more dependent on worker involvement, with PPE being used only as a last resort. According to this principle, engineering controls should be used when there is a high level of inhalation exposure or when there is no, or very little, toxicological information available. In the absence of appropriate engineering controls PPE should be used, especially respiratory protection, as part of a respiratory protection programme that includes fit-testing (*strong recommendation, moderate-quality evidence*).
10. The GDG suggests preventing dermal exposure by occupational hygiene measures such as surface cleaning, and the use of appropriate gloves (*conditional recommendation, low-quality evidence*).

11. When assessment and measurement by a workplace safety expert is not available, the GDG suggests using control banding for nanomaterials to select exposure control measures in the workplace. Owing to a lack of studies, the GDG cannot recommend one method of control banding over another (*conditional recommendation, very low-quality evidence*).

D. Health surveillance

The GDG cannot make a recommendation for targeted MNM-specific health surveillance programmes over existing health surveillance programmes that are already in use owing to the lack of evidence.

E. Training and involvement of workers

The GDG considers training of workers and worker involvement in health and safety issues to be best practice but cannot recommend one form of training of workers over another, or one form of worker involvement over another, owing to the lack of studies available.

It is expected that there will be considerable progress in validated measurement methods and risk assessment. Therefore, the GDG proposes to update these guidelines in five years' time, in 2022.

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Le terme nanomatériaux fait référence à des matériaux dont au moins une dimension (hauteur, largeur ou longueur) est inférieure à 100 nanomètres (10^{-7} mètre), ce qui correspond approximativement à la taille d'une particule virale. Cette dimension particulière constitue une caractéristique majeure des nanomatériaux manufacturés (NMM). Les propriétés uniques des NMM peuvent aboutir à un comportement très intéressant qui trouve de nombreuses applications comme de meilleures peintures, de meilleurs médicaments et des produits électroniques plus rapides. Néanmoins, pour cette même raison, les NMM peuvent aussi présenter des dangers pour la santé différents de ceux des substances de forme micro/macrosopique et peuvent nécessiter des méthodes de test différentes pour estimer le danger, l'exposition et le risque.

La toxicité des NMM est essentiellement due aux nombreuses propriétés physicochimiques, notamment la taille, la forme (taille dans une dimension particulière), la composition, les caractéristiques de surface, la charge et la vitesse de dissolution. On manque actuellement de données précises sur les voies de l'exposition humaine pour les NMM, leur devenir dans l'organisme et leur capacité à induire des effets biologiques indésirables, comme la génération d'un stress oxydatif. Des données issues d'études d'inhalation de NMM *in vitro*, chez l'animal et chez l'homme ne sont disponibles que pour quelques NMM. Jusqu'à présent, aucun effet indésirable sur la santé n'a été observé chez l'homme à long terme. Cela peut s'expliquer par la récente introduction des NMM, le principe de précaution appliqué pour éviter l'exposition et des considérations éthiques associées aux études conduites chez l'homme. Ainsi, à l'exception de quelques matériaux pour lesquels on dispose d'études chez l'homme, les recommandations sanitaires doivent se fonder sur l'extrapolation des données issues des études *in vitro*, chez l'animal et autres études menées sur le terrain qui impliquent une exposition à des particules nanométriques, comme la pollution atmosphérique, pour évaluer les effets possibles chez l'homme.

La production croissante de NMM et leur utilisation dans des produits de consommation et industriels signifient que les personnes qui travaillent avec ces produits, dans tous les pays, seront en première ligne en termes d'exposition à ces matériaux avec un risque accru d'effets indésirables potentiels sur la santé.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a donc élaboré ces lignes directrices qui contiennent des recommandations pour protéger au mieux les travailleurs contre les risques potentiels des NMM. Ces recommandations ont pour vocation d'aider les responsables de l'élaboration des politiques et les professionnels de la santé et de la sécurité au travail à prendre des décisions en matière de protection optimale contre les risques potentiels spécifiquement liés aux NMM sur le lieu de travail. Ces lignes directrices visent également à servir aux travailleurs et aux employeurs. Néanmoins, elles ne constituent pas un manuel pour la manipulation sans danger des NMM sur le lieu de travail; cette question nécessite d'aborder des problèmes plus généraux de l'hygiène au travail qui sortent du champ d'application de ces lignes directrices.

PRINCIPES DIRECTEURS

L'un des principes directeurs du Groupe d'élaboration des lignes directrices (GDG) est le principe de précaution. Cela signifie que l'exposition doit être réduite, même si l'on n'a aucune certitude concernant les effets indésirables sur la santé, dans les situations où il est raisonnablement indiqué de le faire.

La hiérarchie des contrôles a également constitué un important principe directeur. En l'espèce, quand on a le choix entre différentes mesures de contrôle, les mesures les plus proches de la racine du problème doivent toujours être privilégiées par rapport aux mesures qui pèsent davantage sur les travailleurs, comme le port d'un équipement de protection individuelle (EPI).

MEILLEURES PRATIQUES

Le GDG considère que les meilleures pratiques pour prévenir les effets indésirables des NMM sur la santé sont les suivantes :

- regrouper les nanomatériaux en NMM à toxicité spécifique, NMM sous forme de fibres et NMM sous forme de particules granulaires biopersistantes ;
- éduquer et former les travailleurs aux problèmes de santé et de sécurité spécifiques aux NMM ;
- impliquer les travailleurs dans toutes les phases de l'évaluation et du contrôle des risques.

MÉTHODES

Pour toutes les questions importantes, des revues systématiques de l'état actuel de la science ont été prévues pour éclairer les recommandations conformément au processus décrit dans le *WHO Handbook for guideline development*. Ces recommandations ont été considérées comme « fortes » ou « conditionnelles » selon la qualité des données scientifiques, les valeurs et les préférences, et les coûts associés aux recommandations. Toutes les recommandations ont fait l'objet d'un consensus au sein du GDG.

RECOMMANDATIONS

A. Évaluer les risques sanitaires des NMM

1. Le GDG recommande d'affecter à chaque NMM une classe de danger conformément au Système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques à faire figurer dans les fiches de données de sécurité. Cette information est fournie dans les présentes lignes directrices pour un petit nombre de NMM (*recommandation forte, données de qualité moyenne*).
2. Le GDG recommande de mettre à jour les informations des fiches de données de sécurité relatives au danger spécifique aux NMM ou d'indiquer les critères toxicologiques qui n'ont pas été testés de manière adéquate (*recommandation forte, données de qualité moyenne*).
3. Pour le groupe des fibres respirables et celui des particules granulaires biopersistantes, le GDG suggère d'utiliser la classification existante des NMM aux fins du classement provisoire des nanomatériaux du même groupe (*recommandation conditionnelle, données de faible qualité*).

B. Évaluer l'exposition aux NMM

4. Le GDG suggère d'évaluer l'exposition des travailleurs sur le lieu de travail en employant des méthodes similaires à celles utilisées pour déterminer la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) spécifique proposée pour un NMM donné (*recommandation conditionnelle, données de faible qualité*).
5. Du fait qu'il n'existe pas de VLEP réglementaires pour les NMM sur le lieu de travail, le GDG suggère d'évaluer si l'exposition sur le lieu de travail excède la VLEP proposée pour un NMM donné. Une liste de VLEP proposées est fournie en **annexe 1** de ces lignes directrices. La VLEP choisie doit être au moins aussi protectrice que celle imposée par la loi pour la forme micro/macrosopique du matériau considéré (*recommandation conditionnelle, données de faible qualité*).
6. Si les VLEP spécifiques pour des NMM donnés ne sont pas disponibles sur le lieu de travail, le GDG suggère d'adopter une approche par étape pour évaluer l'exposition par inhalation : d'abord une évaluation du potentiel d'exposition, puis une évaluation basique de l'exposition, et enfin une évaluation complète de l'exposition, comme celles que propose l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou le Comité européen de normalisation (CEN) (*recommandation conditionnelle, données de qualité moyenne*). Pour l'évaluation de l'exposition dermique, on ne dispose pas de preuves suffisantes pour recommander une méthode plutôt qu'une autre.

C. Contrôler l'exposition aux NMM

7. Selon le principe de précaution, le GDG recommande d'axer le contrôle de l'exposition sur la prévention de l'exposition par inhalation afin de réduire celle-ci autant que possible (*recommandation forte, données de qualité moyenne*).
8. Le GDG recommande de réduire les expositions aux NMM systématiquement mesurées sur le lieu de travail, en particulier lors des tâches de nettoyage et de maintenance, de recueil de matériaux issus de réacteurs et d'alimentation des lignes de production en NMM. En l'absence d'informations toxicologiques, le GDG recommande de mettre en œuvre des contrôles rigoureux afin de prévenir l'exposition des travailleurs. Quand ces informations sont disponibles, le GDG recommande d'adopter une approche plus spécifique au contexte (*recommandation forte, données de qualité moyenne*).
9. Le GDG recommande de prendre des mesures de contrôle en respectant le principe de hiérarchie des contrôles: la première mesure de contrôle doit être d'éliminer la source d'exposition avant d'appliquer des mesures de contrôle davantage liées à l'implication des travailleurs, l'EPI ne devant être utilisé qu'en dernier recours. Selon ce principe, les contrôles d'ingénierie doivent être effectués en cas de forte exposition par inhalation ou quand il existe peu ou pas d'informations toxicologiques. En l'absence de contrôles d'ingénierie adéquats, il faut utiliser un EPI, en particulier une protection pour les voies respiratoires, dans le cadre d'un programme de protection qui inclut un test d'aptitude (*recommandation forte, données de qualité moyenne*).
10. Le GDG suggère de prévenir l'exposition dermique en appliquant des mesures d'hygiène au travail, comme le nettoyage des surfaces et le port de gants appropriés (*recommandation conditionnelle, données de faible qualité*).

11. En l'absence d'expert de la sécurité au travail pour effectuer les évaluations et les mesures, le GDG suggère d'employer la méthode dite de gestion graduée des risques liés aux nanomatériaux pour choisir les mesures de contrôle de l'exposition sur le lieu de travail. Le manque d'études sur le sujet ne permet pas au GDG de recommander une méthode plutôt qu'une autre (*recommandation conditionnelle, données de très faible qualité*).

D. Veille sanitaire

En raison du manque de données disponibles, le GDG ne peut pas formuler de recommandations pour des programmes de veille sanitaire ciblée propres aux NMM par rapport aux programmes de veille sanitaire existants.

E. Formation et implication des travailleurs

Le GDG considère la formation des travailleurs et leur implication dans les questions de santé et de sécurité comme les meilleures pratiques, mais il ne peut pas recommander une modalité de formation/implication des travailleurs plutôt qu'une autre, du fait de l'absence d'études disponibles sur le sujet.

Des progrès considérables sont attendus dans le domaine des méthodes validées de mesure et d'évaluation des risques. Le GDG propose donc de mettre à jour ces lignes directrices dans cinq ans, soit en 2022.

SINOPSIS

El término nanomateriales hace referencia a aquellos materiales que tienen al menos una dimensión (altura, anchura o longitud) inferior a 100 nanómetros (10^{-7} metros), que corresponde aproximadamente al tamaño de una partícula vírica. Este tamaño peculiar es una de las principales características de los nanomateriales fabricados (NMF). Las propiedades singulares de los NMF pueden dar lugar a comportamientos muy deseables que los hacen aptos para aplicaciones tan variables como mejores pinturas, mejores fármacos o componentes electrónicos más rápidos. Sin embargo, por este mismo motivo, los NMF también suponen peligros para la salud diferentes de los que conllevan los materiales micro/macrocópicos, y pueden necesitar métodos de evaluación del peligro, la exposición y el riesgo diferentes de los utilizados con estos últimos.

La toxicidad de los NMF puede depender en gran medida de numerosas propiedades fisicoquímicas, como el tamaño, la forma (es decir, su tamaño en una de las tres dimensiones), la composición, las características de su superficie, la carga o la velocidad de disolución. Hay escasa información precisa sobre las vías de exposición humana a los NMF, su destino en el organismo y su capacidad para producir efectos biológicos no deseados, como la generación de estrés oxidativo. Sólo hay datos de estudios in vitro, en animales y en humanos, sobre la inhalación de muy pocos NMF. Hasta la fecha no se han observado efectos adversos a largo plazo en la salud humana. Esto podría deberse a la introducción reciente de los NMF, al principio de precaución aplicado para evitar la exposición y a los problemas éticos relacionados con la realización de estudios en el ser humano. Esto significa que, excepto en relación con los escasos materiales acerca de los cuales hay estudios en humanos, las recomendaciones sanitarias tienen que basarse en la extrapolación a los posibles efectos en humanos de los datos procedentes de estudios in vitro, estudios en animales o estudios de otros ámbitos que implican una exposición a nanopartículas, como los estudios sobre la contaminación atmosférica.

El aumento de la producción de NMF y su uso en productos de consumo e industriales significa que los trabajadores de todos los países estarán en la primera línea de exposición a estos materiales, lo que les supone un mayor riesgo de posibles efectos adversos en la salud.

Por consiguiente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elaborado las presentes directrices que contienen recomendaciones sobre la mejor forma de proteger a los trabajadores de los posibles riesgos de los NMF. Dichas recomendaciones se destinan a ayudar a los planificadores de políticas y a los profesionales de la salud y la seguridad laborales a tomar decisiones sobre la mejor protección frente a posibles riesgos específicos de los NMF en los lugares de trabajo. Asimismo, tienen por objetivo servir a los trabajadores y a los empleadores. Sin embargo, no están concebidas como un manual sobre la manipulación segura de los NMF en el lugar de trabajo, dado que ello requeriría abordar cuestiones más generales de higiene laboral que están fuera del alcance de las presentes directrices.

PRINCIPIOS RECTORES

Uno de los principios rectores empleados por el Grupo de Elaboración de Directrices (GED) fue el principio de precaución. Ello significa que, pese a las incertidumbres sobre los efectos adversos en la salud, hay que reducir la exposición siempre que haya indicaciones razonables para ello.

Otro principio rector importante fue la jerarquización de los controles. Esto significa que cuando haya que elegir entre diferentes medidas de control se dará preferencia a las que estén más cerca de la raíz del problema sobre aquellas que supongan una mayor carga para los trabajadores, como el uso de equipos de protección personal.

PRÁCTICAS ÓPTIMAS

El GED considera que las prácticas óptimas para prevenir los efectos adversos de los NMF en la salud consisten en:

- Agrupar los nanomateriales en NMF con toxicidad específica, NMF que son fibras y NMF que son partículas granulares biopersistentes.
- Educar y capacitar a los trabajadores con respecto a los problemas de salud y seguridad específicos de los NMF.
- Implicar a los trabajadores en todas las fases de la evaluación y del control de los riesgos.

MÉTODOS

Para que sirvieran de base a la formulación de recomendaciones de conformidad con el proceso descrito en el *Manual de la OMS para la Elaboración de Directrices*, se encargaron revisiones sistemáticas del estado actual de la ciencia sobre todas las cuestiones importantes. Las recomendaciones se consideraron “firmes” o “condicionales”, dependiendo de la calidad de las evidencias científicas, los valores y preferencias, y los costos relacionados con cada recomendación. Todas las recomendaciones se adoptaron por consenso del GED.

RECOMENDACIONES

A. Evaluación de los peligros de los NMF para la salud

1. El GED recomienda que a cada NMF se le asigne una clase de peligrosidad de acuerdo con el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos para uso en las fichas de datos de seguridad. En las presentes directrices se proporciona esta información con respecto a un reducido número de NMF (*recomendación firme, evidencias de calidad moderada*).
2. El GED recomienda que se actualicen las fichas de datos de seguridad con información acerca de los peligros específicos de los NMF o que se indiquen los criterios de valoración toxicológica que no se han examinado adecuadamente (*recomendación firme, evidencias de calidad moderada*).
3. Con respecto al grupo de las fibras respirables y al grupo de las partículas granulares biopersistentes, el GED propone que se utilice la clasificación existente de los NMF para clasificar provisionalmente los nanomateriales del mismo grupo (*recomendación condicional, evidencias de baja calidad*).

B. Evaluación de la exposición a los NMF

4. El GDG propone que la exposición de los trabajadores en el lugar de trabajo se evalúe con métodos similares a los utilizados para determinar el valor límite de exposición ocupacional (LEO) específico del NMF en cuestión (*recomendación condicional, evidencias de baja calidad*).
5. Como no hay valores reglamentarios específicos del LEO para los NMF en el lugar de trabajo, el GED propone evaluar si la exposición en el lugar de trabajo supera el valor LEO propuesto para el NMF en cuestión. En el anexo 1 de las presentes directrices figura una lista de valores LEO propuestos. El valor LEO elegido debe ser al menos tan protector como el impuesto por la ley para la forma micro/macros cópica del material en cuestión (*recomendación condicional, evidencias de baja calidad*).
6. Si no hay valores LEO específicos para los NMF en el lugar de trabajo, el GED propone un enfoque escalonado para evaluar la exposición por inhalación: primero una evaluación del potencial de exposición, a continuación una evaluación básica de la exposición y, por último, una evaluación integral de la exposición, como las que proponen la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) o el Comité Europeo de Normalización (CEN) (*recomendación condicional, evidencias de calidad moderada*). En lo que se refiere a la exposición dérmica, las evidencias son insuficientes para recomendar un método de evaluación con preferencia a otro.

C. Control de la exposición a los NMF

7. Siguiendo el principio de precaución, el GED recomienda que el control de la exposición se base en la prevención de la exposición por inhalación con el fin de reducirla lo máximo posible (*recomendación firme, evidencias de calidad moderada*).
8. El GED recomienda reducir las exposiciones a una serie de NMF medidos sistemáticamente en el lugar de trabajo, especialmente durante la limpieza y mantenimiento, la recogida de materiales de los reactores y la alimentación de las líneas de producción de NMF. En ausencia de información toxicológica, el GED recomienda que se pongan en práctica los controles más rigurosos para evitar toda exposición de los trabajadores. Cuando haya información al respecto, el GED recomienda un enfoque más específico (*recomendación firme, evidencias de calidad moderada*).
9. El GED recomienda que las medidas de control se basen en el principio de jerarquización de los controles; es decir, la primera medida de control debe ser la eliminación de la fuente de exposición, antes que la aplicación de medidas de control que dependen más de la participación de los trabajadores; los equipos de protección personal deben emplearse solo como último recurso. De acuerdo con este principio, cuando haya un alto nivel de exposición por inhalación o la información toxicológica sea escasa o nula deben utilizarse los controles de ingeniería. En ausencia de controles de ingeniería apropiados deberán utilizarse equipos de protección personal, especialmente de protección respiratoria, en el marco de un programa de protección respiratoria que incluya comprobaciones del ajuste del equipo (*recomendación firme, evidencias de calidad moderada*).
10. El GED propone que se evite la exposición dérmica con medidas de higiene ocupacional, como la limpieza de las superficies y el uso de guantes apropiados (*recomendación condicional, evidencias de baja calidad*).

11. Cuando no haya un experto en seguridad laboral para realizar las evaluaciones y mediciones, el GED propone que se utilice el método de gestión gradual de los riesgos relacionados con los nanomateriales para elegir las medidas de control de la exposición en el lugar de trabajo. Debido a la inexistencia de estudios, el GED no puede recomendar un método de gestión gradual de los riesgos con preferencia a otros (*recomendación condicional, evidencias de muy baja calidad*).

D. Vigilancia sanitaria

Debido a la falta de evidencias, el GED no puede recomendar programas de vigilancia sanitaria específicos para los NMF con preferencia a los programas de vigilancia sanitaria ya existentes.

E. Capacitación y participación de los trabajadores

El GED considera que la capacitación de los trabajadores y su participación en las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad es una práctica óptima, pero, debido a la falta de estudios sobre el tema, no puede recomendar una forma de capacitación ni de participación de los trabajadores con preferencia a otras.

Como son de prever avances considerables con respecto a los métodos de medición validados y a la evaluación de los riesgos, el GED se propone actualizar las presentes directrices dentro de 5 años, es decir, en 2022.

ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ

Термин «наноматериалы» означает материалы, у которых хотя бы один размер (высота, ширина или длина) не превышает 100 нанометров (10–7 метров), что примерно соответствует размеру вирусной частицы. Именно этот размерный параметр является главной отличительной особенностью производимых наноматериалов (ПНМ). В силу своих уникальных свойств, ПНМ могут обладать весьма привлекательными характеристиками, благодаря которым их можно широко применять в самых различных областях, в частности, для создания более совершенных красок, более эффективных лекарств и более быстродействующих электронных устройств. Однако по этой же причине ПНМ могут также создавать угрозы для здоровья, не характерные для веществ в объемной форме, и для оценки их опасности, воздействия и связанного с этим риска могут потребоваться иные по сравнению с макроматериалами методы испытаний.

Токсичность ПНМ может быть в значительной степени обусловлена большим числом физико-химических характеристик, таких как размер, форма (т.е. размер в определенной плоскости), состав, характеристики поверхности, заряд и скорость растворения. В настоящее время имеется крайне скудная информация о путях воздействия ПНМ на человека, их «судьбе» в человеческом организме и их способности вызывать нежелательные биологические последствия, в частности, провоцировать окислительный стресс. Ингаляционные исследования *in vitro* либо с участием животных и людей проводились только по небольшому числу ПНМ. Наблюдениями до сих пор не было зарегистрировано долгосрочных негативных последствий для здоровья человека. Это может объясняться недавним появлением ПНМ, использованием мер предосторожности во избежание их воздействия, а также существованием этических возражений против проведения исследований на людях. Соответственно, если речь не идет о нескольких материалах, по которым имеются результаты исследований на людях, то рекомендации по охране здоровья должны выработываться на основе фактических данных исследований, проведенных *in vitro* и на животных, а также в других областях, связанных с воздействием наночастиц, включая загрязнение воздуха, путем их экстраполяции на возможные последствия для человека.

В результате роста производства ПНМ и их применения в составе потребительской и промышленной продукции производственный персонал во всех странах будет первым контактировать с этими материалами, подвергаясь повышенному риску возможных негативных последствий для здоровья.

В связи с этим Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала настоящие руководящие принципы, включив в них рекомендации о наилучших способах защиты персонала от потенциальных рисков ПНМ. Рекомендации призваны помочь директивным органам и специалистам в сфере охраны и гигиены труда принимать решения о выборе наиболее эффективных средств защиты от возможных специфических рисков, исходящих от ПНМ на рабочих местах. Также предполагается, что этими руководящими принципами смогут воспользоваться персонал и работодатели. Они, однако, не предназначены служить руководством или пособием по безопасному обращению с ПНМ на рабочем месте, поскольку для этого потребовалось бы осветить более широкие вопросы гигиены труда, выходящие за рамки настоящих руководящих принципов.

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Предосторожность была одним из ведущих принципов, на которые ориентировалась Группа по разработке руководящих принципов (ГРП). Он предполагает, что воздействие необходимо ограничивать даже при отсутствии определенности относительно его неблагоприятных последствий для здоровья, если для этого имеются разумные основания.

Другим важным руководящим принципом была иерархия средств контроля. Этот принцип означает, что при возможности выбора мер контроля приоритет должен отдаваться мерам, более тесно связанным с коренной причиной проблемы, а не мерам, которые создают повышенную нагрузку на персонал, таким как использование средств индивидуальной защиты (СИЗ).

ПЕРЕДОВАЯ ПРАКТИКА

ГРП рассматривает перечисленные ниже методы в качестве передовой практики в области профилактики воздействия ПНМ на здоровье:

- распределение наноматериалов по группам: ПНМ со специфической токсичностью, ПНМ, являющиеся волокнами, и ПНМ – гранулярные биоустойчивые частицы;
- информирование и подготовка персонала по специфическим вопросам охраны здоровья и обеспечения безопасности при работе с ПНМ;
- обеспечение участия персонала на всех этапах процесса оценки и контроля рисков.

МЕТОДЫ

По каждому из важных аспектов проблемы было организовано проведение систематического обзора современного состояния научных знаний в целях разработки на их основе рекомендаций, как того требует порядок, изложенный в «Пособии ВОЗ по разработке руководящих принципов». Рекомендациям присваивался статус «настоятельных» либо «условных» в зависимости от качества научных данных, ценностей и предпочтений, а также расходов, связанных с их выполнением. Все рекомендации выносились на основе консенсуса между членами ГРП.

РЕКОМЕНДАЦИИ

А. Оценка опасных для здоровья факторов ПНМ

1. ГРП рекомендует распределить все ПНМ по классам опасности в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой (СГС) классификации и маркировки химических веществ для их указания в паспортах безопасности. По ограниченному числу ПНМ такая информация приведена в данных руководящих принципах (настоятельная рекомендация, научные данные среднего качества).
2. ГРП рекомендует обновить паспорта безопасности, дополнив их информацией о факторах опасности, связанных непосредственно с ПНМ, либо указав, в отношении каких конечных точек токсикологического воздействия не имеется данных надлежащего тестирования (*настоятельная рекомендация, научные данные среднего качества*).
3. В отношении групп респираторных волокон и гранулярных биоустойчивых частиц ГРП предлагает использовать существующую классификацию ПНМ для предварительного классифицирования наноматериалов той же группы (*условная рекомендация, научные данные низкого качества*).

В. Оценка воздействия ПНМ

4. ГРП предлагает оценивать воздействие на персонал на рабочих местах методами, которые аналогичны использованным для определения предлагаемого значения предельной производственной экспозиции (ППЭ) конкретно для ПНМ (*условная рекомендация, научные данные низкого качества*).
5. Поскольку конкретных нормативных значений ППЭ для ПНМ на рабочих местах не установлено, ГРП предлагает при оценке исходить из того, превышает ли воздействие на рабочем месте предлагаемое значение ППЭ для ПНМ. Перечень предлагаемых значений ППЭ приводится в Приложении 1 к данным руководящим принципам. Выбранная ППЭ должна обеспечивать как минимум такую же защиту, что и предусмотренная законом ППЭ для объемной формы этого материала (*условная рекомендация, научные данные низкого качества*).
6. В тех случаях когда конкретная ППЭ для ПНМ на рабочих местах отсутствует, ГРП предлагает поэтапный порядок оценки ингаляционного воздействия, предполагающий, во-первых, оценку вероятности воздействия; во-вторых, проведение базовой оценки воздействия; и, в-третьих, проведение комплексной оценки воздействия, аналогичной той, которая предлагается Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) или Европейским комитетом по стандартизации (ЕКС) (*условная рекомендация, научные данные среднего качества*). В отношении оценки кожного воздействия имеющихся фактических данных было недостаточно, чтобы рекомендовать более предпочтительный по сравнению с другими метод оценки воздействия на кожные покровы.

С. Контроль воздействия ПНМ

7. В соответствии с принципом предосторожности, ГРП рекомендует уделять основное внимание в рамках контроля за воздействием предотвращению ингаляционного воздействия в целях его максимально возможного ограничения (*настоятельная рекомендация, научные данные среднего качества*).
8. ГРП рекомендует уменьшить воздействие целого ряда ПНМ, содержание которых последовательно измерялось на рабочих местах, особенно во время уборки и технического обслуживания, забора материала из реакционных емкостей и подачи ПНМ в производственный процесс. При отсутствии токсикологической информации ГРП рекомендует применять наивысший уровень контроля во избежание какого-либо воздействия на персонал. При наличии большего объема информации ГРП рекомендует применять более индивидуальный подход (*настоятельная рекомендация, научные данные среднего качества*).
9. ГРП рекомендует принимать меры контроля, руководствуясь принципом иерархии средств контроля, согласно которому первая мера контроля должна заключаться в ликвидации причины воздействия и лишь после нее внедряются меры контроля, которые в большей степени зависят от участия персонала, а СИЗ используются лишь в качестве крайней меры. В соответствии с этим принципом, в ситуациях высокого уровня ингаляционного воздействия и отсутствия или крайней скудости токсикологической информации следует применять инженерно-технические средства контроля. При отсутствии надлежащих инженерно-технических средств должны использоваться СИЗ, особенно для защиты органов дыхания, в рамках программы по защите органов дыхания, предусматривающей индивидуальную подгонку защитных средств (*настоятельная рекомендация, научные данные среднего качества*).

10. ГРП предлагает предотвращать кожное воздействие при помощи таких мер производственной гигиены, как очистка поверхностей и использование подходящих перчаток (*условная рекомендация, научные данные низкого качества*).
11. При невозможности проведения оценки и измерений инженером по охране труда ГРП рекомендует применять по отношению к наноматериалам метод ранжирования мер контроля (control banding), позволяющий подбирать меры по контролю воздействия на рабочем месте. В связи с недостаточностью исследований на этот счет ГРП не может рекомендовать какой-либо предпочтительный по сравнению с остальными метод ранжирования (*условная рекомендация, научные данные крайне низкого качества*).

D. Наблюдение за состоянием здоровья

Ввиду нехватки фактических данных, ГРП не может сформулировать рекомендацию, которая предусматривала бы разработку адресных, относящихся конкретно к ПНМ программ наблюдения за состоянием здоровья, в отличие от уже существующих и реализуемых программ наблюдения за здоровьем.

E. Подготовка и обеспечение участия персонала

ГРП рассматривает подготовку персонала и его участие в решении вопросов охраны здоровья и обеспечения безопасности в качестве передовой практики, однако по причине недостаточности имеющихся исследований не может рекомендовать какую-либо одну форму подготовки персонала либо какую-либо одну форму обеспечения их участия по сравнению со всеми другими.

В области валидации методов измерений и оценки риска ожидается значительное продвижение вперед. В связи с этим ГРП предлагает обновить настоящие руководящие принципы через пять лет, в 2022 году.

执行概要

纳米材料这一术语指三维空间（高度、宽度或长度）中至少有一维小于100纳米（ 10^{-7} 米）的材料，即大约一个病毒颗粒的尺寸。这一特定尺寸的维度是人工纳米材料的主要特征。人工纳米材料的独特性质可能实现非常理想的性能，从而导致各种不同的应用，如更好的涂料，更好的药物和更快的电子产品等。然而，出于同样的原因，人工纳米材料也可能会造成不同于块体物质的健康危害，并且可能需要不同于其较大块体对应物的检测方法来进行危害、接触量和风险评估。

人工纳米材料的毒性在很大程度上可能取决于许多物理化学性质，包括尺寸、形状（即某一特定维度中的尺寸）、组成、表面特性、电荷和溶解速率等。目前，缺乏精确信息说明人类接触人工纳米材料的途径及其在人体中的结局以及其诱发意外生物效应（例如产生氧化应激）的能力。目前仅具备关于少数人工纳米材料的体外，动物和人类吸入研究数据。迄今为止，尚未观察到对人类的长期不良健康影响。这可能是因为人工纳米材料的应用刚开始不久，而且采取了避免接触的防范措施，另外对人类进行研究存在一系列伦理问题。这意味着，除了少数材料具有可用的人类研究之外，健康建议必须依赖推断，即从涉及与纳米尺度颗粒（例如空气污染）接触的体外研究、动物研究或其它领域研究产生的证据来推断可能对人类的影响。

人工纳米材料的产量增加及其在消费产品和工业产品中的使用意味着所有国家的工人将处于接触这些材料的第一线，使其面临潜在不良健康影响的更大风险。

因此，世界卫生组织（世卫组织）制定了该指南，并就如何最有效地保护工人免受人工纳米材料的潜在风险提出了建议。这些建议旨在帮助职业健康与安全领域的决策者和专业人员决定在工作场所防止人工纳米材料所特有的潜在风险的最佳保护措施。该指南还旨在支持工人和雇主。但不准备作为在工作场所安全处理人工纳米材料的手册，因为这需要处理超出本指南范围的更一般性职业卫生问题。

指导原则

指南制定小组将防范方针作为其指导原则之一。这意味着，只要有合理的迹象表明应减少接触，即使对不良健康影响并不确定，也必须减少接触。

另外，控制措施的等级结构是一项重要指导原则。这意味着如果可在控制措施之间进行选择，那些更接近问题根源的措施应该始终优先于可能对工人造成更大负担的措施，例如使用个人防护装备等。

最佳做法

指南制定小组认为以下是防止人工纳米材料不良健康影响的最佳做法：

- 将纳米材料归为具有特定毒性的人工纳米材料，纤维状人工纳米材料和生物持久性颗粒状人工纳米材料三个组别。
- 就人工纳米材料的具体健康和安全问题对工人进行教育和培训。
- 让工人参与风险评估和控制的各个阶段。

方法

关于所有重要问题，已委托对科学现状进行了系统审查，以便根据《世卫组织指南制定手册》中载明的程序指导提出建议。根据科学证据的质量、价值观和偏好以及与建议有关费用，将所提建议评定为“强烈”或“有条件”。所有建议都由指南制定小组协商一致提出。

建议

A. 评估人工纳米材料的健康危害

1. 指南制定小组建议根据《全球化学品统一分类和标签制度》（GHS）为所有人工纳米材料确定危险等级以便用于安全数据表。本指南对数量有限的人工纳米材料提供了这方面信息（强烈建议，证据质量中等）。

2. 指南制定小组建议更新载有特定人工纳米材料危害信息的安全数据表，或指明哪些毒理学终点没有可用的充分测试（*强烈建议，证据质量中等*）。
3. 对于可吸入的纤维状和生物持久性颗粒状材料，指南制定小组建议使用已有的人工纳米材料危险等级对同组别的纳米材料进行临时分级（*有条件的建议，证据质量低*）。

B. 评估人工纳米材料的接触情况

4. 指南制定小组建议使用类似于拟定人工纳米材料的具体职业接触限值（OEL）时所用的方法来评估工人在工作场所的接触情况（*有条件的建议，证据质量低*）。
5. 由于工作场所没有具体监管人工纳米材料的职业接触限值，因此，指南制定小组建议评估工作场所的接触量是否超过拟议的人工纳米材料职业接触限值。本指南附件1中提供了拟议的职业接触限值表。选定的职业接触限值应至少与法律授权用于块体材料的职业接触限值具有同样的保护作用（*有条件的建议，证据质量低*）。
6. 如果工作场所不具备针对人工纳米材料的具体职业接触限值，指南制定小组建议对吸入接触采用阶梯式方法，第一步评估接触的可能性；第二步评估基本接触情况，第三步按照经济合作与发展组织（经合组织）或欧洲标准化委员会的建议，进行全面接触评估（*有条件的建议，证据质量中等*）。关于皮肤接触评估，证据不足以建议一种最好的皮肤接触评估方法。

C. 控制人工纳米材料的接触量

7. 根据防范方针，指南制定小组建议在控制接触时着重关注防止吸入接触，目的是尽可能减少接触量（*强烈建议，证据质量中等*）。
8. 指南制定小组建议减少与在工作场所持续测量的一系列人工纳米材料的接触，特别是在清洁和维护，从反应容器中收集材料以及将人工纳米材料输入生产流程的过程中。在没有毒理学信息的情况下，指南制定小组建议实施最高级别的控制措施，以防止工人发生任何接触。如果能获得更多信息，指南制定小

组建议采取更加切合具体情况的方法（强烈建议，证据质量中等）。

9. 指南制定小组建议根据控制措施的等级结构原则采取相应措施，这意味着第一级控制措施应该是在实施更有赖工人参与的控制措施之前消除接触源，而个人防护装备仅被用作最后手段。根据这一原则，在有高量吸入接触或者在毒理学信息没有或很少的情况下，应采取工程控制措施。如果没有适当的工程控制措施，应使用个人防护装备，特别是呼吸防护装置，作为呼吸防护规划的一部分，包括进行密合度检测（强烈建议，证据质量中等）。
10. 指南制定小组建议通过职业卫生措施，如清洁表面和使用适当的手套来预防皮肤接触（有条件的建议，证据质量低）。
11. 如果工作场所没有安全专家进行评估和测量，指南制定小组建议使用纳米材料分级管理方法来选择工作场所的接触控制措施。由于缺乏研究，指南制定小组无法推荐一种最佳的分级管理方法（有条件的建议，证据质量极低）。

D. 健康监测

由于缺乏证据，指南制定小组无法建议一项胜过目前使用中的健康监测规划的明确针对人工纳米材料的健康监测规划。

E. 工人的培训和参与

指南制定小组认为，培训工人并让其参与健康和安全问题是最佳做法，但由于缺乏可用的研究，无法建议一种最佳的工人培训方式或最佳的工人参与形式。

预计将在验证测量方法和风险评估方面取得重大进展。因此，指南制定小组建议五年后，即2022年更新本指南。

المبادئ المُسترشد بها

اتبع الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية نهجاً تحوطياً بوصفه واحداً من المبادئ المُسترشد بها، ما يعني أنه يتعيّن تقليل مستوى التعرض للمواد المصنّعة المتناهية الصغر رغم انعدام اليقين بشأن أثارها الصحية الضارة في الحالات التي توجد فيها مؤشرات معقولة تدلّ على ذلك.

وإضافة إلى ذلك، فإن التسلسل الهرمي لضوابط مكافحة التعرض لهذه المواد هو من المبادئ الهامة المُسترشد بها، ما يعني أنه ينبغي دوماً في الحالات التي يتسنى فيها الاختيار بين تدابير مكافحة التعرض لها أن تُرجّح التدابير التي هي أقرب إلى أساس المشكلة على تلك التي تنقل كاهل العمال بعبء أثقل، مثل استخدام معدات الوقاية الشخصية.

أفضل الممارسات المتّبعة

فيما يلي الممارسات التي يرى الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية أنها من أفضل الممارسات المتّبعة في مجال الوقاية من الآثار الصحية الضارة للمواد المصنّعة المتناهية الصغر:

- تصنيف المواد المتناهية الصغر إلى الفئات التالية: فئة المواد المصنّعة المتناهية الصغر المُحدّدة السميّة وفئة أخرى منها مكوّنة من ألياف وفئة ثالثة من المواد المصنّعة المتناهية الصغر المكوّنة من جسيمات حبيبية ثابتة بيولوجياً.
- تثقيف العاملين وتدريبهم على التعامل مع المشاكل التي تطرحها المواد المصنّعة المتناهية الصغر في مجالي الصحة والسلامة.
- إشراك العمال في جميع مراحل تقييم مخاطر تلك المواد ومكافحتها.

الأساليب المُنتهجة

صدر تكليف، في إطار تناول المسائل الهامة، بإجراء استعراضات منهجية لحالة العلوم في الوقت الحاضر للاسترشاد بها في وضع التوصيات وفقاً للعملية المنصوص عليها في دليل المنظمة لوضع المبادئ التوجيهية. وصنّفت التوصيات على أنها "قوية" أو "مشروطة" رهناً بنوعية البيّنات العلمية المتوفرة عنها والقيم والتفضيلات المتعلقة بها والتكاليف المُتكبدة عنها، وهي توصيات وُضعت جميعها بناءً على توافق الآراء داخل الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية.

التوصيات الموضوعية

ألف: تقدير المخاطر الصحية المترتبة على المواد المصنّعة المتناهية الصغر

1. يوصي الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية بتحديد فئات المخاطر المترتبة على جميع المواد المصنّعة المتناهية الصغر وفقاً للنظام الموحد عالمياً لتصنيف المواد الكيميائية وتوسيمها من أجل استخدامها في صحائف بيانات السلامة. وتُتاح في هذا المبدأ التوجيهي معلومات عن عدد محدود من المواد المصنّعة المتناهية الصغر (توصية قوية مشفوعة ببيّنات معتدلة الجودة).

ملخص تنفيذي

يشير تعبير "المواد المتناهية الصغر" إلى مواد يقلُّ أحد أبعادها، على أدنى تقدير، (سواء ارتفاعها أم عرضها أم طولها) عن ١٠٠ نانومتر (١٠^{-٧} متر)، أي أنها بحجم جسيم الفيروس تقريباً. ويمثل هذا البُعد من أبعاد حجمها تحديداً سمة رئيسية من سمات المواد المصنَّعة المتناهية الصغر، التي قد تؤدي خصائصها الفريدة من نوعها إلى اتباع سلوكيات مرغوب فيها للغاية تقضي إلى استحداث تطبيقات مختلفة، من قبيل تحسين أنواع الدهان والأدوية واستحداث أجهزة إلكترونية أسرع. ولكن هذه المواد المصنَّعة المتناهية الصغر قد تشكّل أيضاً، للسبب نفسه، مخاطر صحية تختلف عن المخاطر الناجمة عن المواد السائبة، وقد تتطلب اتباع أساليب اختبار لتقدير أخطارها ومستويات التعرض لها ومخاطرها تختلف عن نظيراتها من المواد السائبة.

وقد تتوقف إلى حد كبير سمية هذه المواد المصنَّعة المتناهية الصغر على العديد من خصائصها الفيزيائية والكيميائية، ومنها حجمها وشكلها (أي حجمها المقيس على أساس بُعد معين) وتكوينها وخصائص سطحها وشحنتها ومعدل ذوبانها. ولا يتوفر حالياً إلا القليل من المعلومات الدقيقة عن طرائق تعرض الإنسان لتلك المواد وعن مصيرها داخل جسمه وقدرتها على أن تُحدث فيه آثاراً بيولوجية غير مرغوب فيها، مثل التعرُّض للإجهاد الناجم عن تأكسد المواد. ولا تُتاح البيانات المستقاة من المختبرات والدراسات المتعلقة باستنشاق الإنسان والحيوان للمواد المذكورة إلا بشأن عدد قليل منها حصراً، ولم تُلاحظ حتى الآن أية آثار مضرّة تخلفها هذه المواد على صحة الإنسان في الأجل الطويل، وهو أمر قد يُعزى إلى اعتمادها في الآونة الأخيرة واتباع نهج تحوطي في تجنب التعرض لها وإلى الشواغل الأخلاقية المثارة بشأن إجراء دراسات عنها على الإنسان. ويعني ذلك أن التوصيات الصحية، باستثناء عدد قليل من المواد التي تُتاح عنها دراسات أجريت على الإنسان، هي توصيات يجب أن تستند إلى استقراء البيانات المُستقاة من الدراسات المخبرية أو تلك التي تُجرى على الحيوان أو غيرها من الدراسات المُستمدة من مجالات تتراوح بين تناول التعرض للجسيمات التي يُقاس حجمها بمقياس نانوي مثل تلوث الهواء، والآثار التي يمكن أن تخلفها على صحة الإنسان.

وتُفسر زيادة إنتاج المواد المصنَّعة المتناهية الصغر واستخدامها في المنتجات الاستهلاكية والصناعية على أنها ستضع العمال في جميع البلدان على خط المواجهة في مجال التعرض لتلك المواد، الأمر الذي سيزيد من خطورة تعرضهم لآثار يُحتمل أن تلحق الضرر بصحتهم.

لذلك وضعت منظمة الصحة العالمية (المنظمة) هذه المبادئ التوجيهية المقترنة بتوصيات بشأن أفضل السبل الكفيلة بحماية العمال من المخاطر المحتملة للمواد المصنَّعة المتناهية الصغر، وهي توصيات معدة لغرض مساعدة راسمي السياسات والمهنيين العاملين في مجال الصحة والسلامة المهنيين على اتخاذ قرارات بشأن تأمين أفضل مستوى من الحماية ضد المخاطر التي يُحتمل أن تشكّلها هذه المواد في أماكن العمل. وهذه المبادئ التوجيهية معدة أيضاً لغرض دعم العمال وأرباب العمل، لا لغرض أن تقوم مقام كتيب أو دليل بشأن المناولة الآمنة للمواد المصنَّعة المتناهية الصغر في مكان العمل، لأن ذلك يستدعي تناول مسائل أكثر عمومية بشأن الصحة المهنية لا تندرج ضمن نطاق هذه المبادئ التوجيهية.

سميّة هذه المواد، بفرض ضوابط مكافحة من أعلى المستويات عليها لوقاية العمال من أي تعرض لها. وفي حال توفر المزيد من المعلومات عنها، فإن الفريق المذكور يوصي باتباع نهج معدّ على نحو أكثر تخصيصاً لتحقيق هذا الغرض (توصية قوية مشفوعة ببيّنات معتدلة الجودة).

٩. ويوصي الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية باتخاذ تدابير مكافحة التعرض للمواد المذكورة بناءً على مبدأ مراعاة التسلسل الهرمي لضوابط مكافحتها، ما يعني أنه ينبغي اتخاذ أولى ضوابط مكافحتها للقضاء على مصدر التعرض لها قبل اتخاذ أخرى لمكافحتها تعتمد بشكل أكثر على إشراك العمال، ولكن شريطة ألا يلجأ إلى استخدام معدات الوقاية الشخصية إلا كملأذ أخير. ووفقاً لهذا المبدأ، فإنه ينبغي تطبيق ضوابط المكافحة الهندسية بالحالات التي ترتفع فيها معدلات التعرض لاستنشاق المواد، أو بالحالات التي لا تتوفر فيها معلومات عن مدى سميّة تلك المواد أو يتوفر فيها قدر ضئيل جداً من المعلومات عنها. وينبغي في حالة انعدام وجود ضوابط هندسية مناسبة استخدام معدات الوقاية الشخصية، وخاصةً معدات وقاية الجهاز التنفسي، وذلك في إطار تنفيذ برنامج معني بوقاية الجهاز التنفسي ينطوي على إجراء اختبارات مدى الملاءمة (توصية قوية مشفوعة ببيّنات معتدلة الجودة).

١٠. ويقترح الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية وقاية الجلد من التعرض لهذه المواد بواسطة اتخاذ تدابير بشأن النظافة المهنية، من قبيل تنظيف السطوح وارتداء القفازات المناسبة (توصية مشروطة مشفوعة ببيّنات متدنية الجودة).

١١. أما في الحالات التي لا تتاح فيها إمكانية إجراء أحد خبراء شؤون السلامة لتقديرات بشأن المواد المصنّعة المتناهية الصغر أو قياس معدلات التعرض لها في مكان العمل، فإن الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية يقترح عملية تصنيف مخاطر التعرض لتلك المواد إلى نطاقات لتحديد تدابير مكافحة التعرض لها في مكان العمل. وبسبب الافتقار إلى الدراسات في هذا الميدان، فإن من المتعدّر على الفريق أن يوصي بتفضيل اتباع إحدى طرائق تصنيف مخاطر التعرض لها على سواها من الطرائق (توصية مشروطة مشفوعة ببيّنات متدنية الجودة).

دال: ترصد الآثار الصحية

نظراً إلى انعدام البيّنات، فإن من المتعدّر على الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية أن يقدم توصية بشأن تفضيل البرامج المحدّدة الأهداف لترصد الآثار الصحية للمواد المصنّعة المتناهية الصغر تحديداً على البرامج القائمة لترصد آثارها الصحية التي يجري فعلاً تطبيقها.

هاء: تدريب العمال وإشراكهم

بالنظر إلى انعدام الدراسات المتّاحة في هذا المجال، فإن الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية يرى أن تدريب العمال وإشراكهم في قضايا الصحة والسلامة هما من أفضل الممارسات المتّبعة في هذا المضمار، على أنه لا يستطيع أن يوصي بتفضيل تطبيق شكل ما من أشكال تدريب العمال على سواه، ولا بتفضيل شكل معين لإشراكهم على غيره.

ومن المتوقّع إحراز تقدم كبير في تطبيق الأساليب المُصدّقة للقياس وتقدير المخاطر، لذا يقترح الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية تحديث هذه المبادئ التوجيهية في غضون خمس سنوات من الآن، أي في عام ٢٠٢٢.

٢. ويوصي الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية بتحديث صحائف بيانات السلامة عن طريق تضمينها معلومات عن المخاطر المترتبة تحديداً على المواد المصنّعة المتناهية الصغر، أو بيان نقاط انتهاء سمّية هذه المواد التي لا تُتاح عنها اختبارات كافية (توصية قوية مشفوعة ببيّنات معتدلة الجودة).

٣. ويقترح الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية فيما يخص فئة المواد المصنّعة المتناهية الصغر المكوّنة من ألياف والتي يمكن استنشاقها وفئة المواد المصنّعة المتناهية الصغر المكوّنة من جسيمات حبيبية ثابتة بيولوجياً أن يُستعان بالتصنيف المُتاح لأغراض تصنيف المواد المتناهية الصغر المُدرجة ضمن نطاق الفئة نفسها تصنيفاً مؤقتاً (توصية مشروطة مشفوعة ببيّنات متدنية الجودة).

باء: تقدير مدى التعرض للمواد المصنّعة المتناهية الصغر

٤. يقترح الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية تقدير مدى تعرض العمال في أماكن العمل للمواد المصنّعة المتناهية الصغر بواسطة اتباع طرق مماثلة لتلك المُتبعة في تعيين القيم المُقترحة تحديداً لحدود التعرض المهني لتلك المواد (توصية مشروطة مشفوعة ببيّنات متدنية الجودة).

٥. ونظراً إلى عدم وجود قيم تنظيمية مُحدّدة بشأن حدود التعرض المهني في أماكن العمل للمواد المصنّعة المتناهية الصغر، فإن الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية يقترح تقدير مديات تعرض يمكن أن تتجاوز ما يُقترح من قيم تُعيّن حدود التعرض المهني لتلك المواد في أماكن العمل. وترد في الملحق ١ من هذه المبادئ التوجيهية قائمة القيم المُقترحة لحدود التعرض المهني للمواد المصنّعة المتناهية الصغر. وينبغي أن تؤمن قيمة حد التعرض المهني المختارة حماية تكافئ على الأقل الحماية المُقرّرة قانوناً بشأن قيم حدود التعرض المهني المُعيّنة للمواد السائبة (توصية مشروطة مشفوعة ببيّنات متدنية الجودة).

٦. ويقترح الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية في الحالات التي لا تُتاح فيها قيم مُعيّنة لحدود التعرض المهني في أماكن العمل للمواد المصنّعة المتناهية الصغر، اتباع نهج تدريجي بشأن التعرض لاستنشاق تلك المواد، بحيث يقترن أولاً، بإجراء تقدير لاحتمالات التعرض؛ وثانياً، بإجراء آخر أساسي لمديات التعرض؛ وثالثاً، بإجراء تقدير شامل لمديات التعرض، من قبيل التقديرات التي تقترحها منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي أو اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (توصية مشروطة مشفوعة ببيّنات متدنية الجودة). وفيما يتعلق بتعرض الجلد لتلك المواد، لم تتوفر بيّنات كافية لتقديم توصية بشأن تفضيل اتباع طريقة معيّنة في تقدير هذا التعرض على سواها من الطرق.

جيم: ضوابط مكافحة التعرض للمواد المصنّعة المتناهية الصغر

٧. يوصي الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية بناءً على النهج التحوطي الذي يتبعه، بأن تركز ضوابط مكافحة التعرض للمواد على الوقاية من التعرض لاستنشاقها بقصد تقليل مستويات التعرض لها إلى أدنى حد ممكن (توصية قوية مشفوعة ببيّنات معتدلة الجودة).

٨. ويوصي الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية بتقليل مستويات التعرض لطائفة من المواد المصنّعة المتناهية الصغر التي يُواظب على قياس مستويات التعرض لها في أماكن العمل، وخصوصاً أثناء عمليات التنظيف والصيانة وجمع المواد من الصهاريج الخاصة بالنقااعات وتلقيح عملية الإنتاج بهذه المواد. كما يوصي الفريق المعني بوضع المبادئ التوجيهية في ظل انعدام المعلومات المتعلقة بمدى

1. INTRODUCTION

The increased production of manufactured nanomaterials (MNM) and their use in consumer and industrial products means that workers in all countries will be at the front line of any exposure, placing them at risk of potential adverse health effects.

The term “nanomaterials” refers to materials that have at least one dimension (height, width or length) that is smaller than 100 nanometres (10^{-7} metre), which is about the size of a virus particle. This particular size dimension, which falls between single atoms and their bulk material counterparts, represents a major characteristic of MNMs.

The unique properties of MNMs may result in highly desirable behaviour, including but not limited to increased reactivity, or higher conductivity. As such, the past decade has witnessed the exploitation of these unique properties for industrial and consumer applications, and various types of MNMs have found their way into a plethora of sectors, including aerospace, cosmetics, foods, electronics, construction and medicine, among others.

Significant academic and industrial resources have been dedicated to the field of nanotechnology, increasing the scope and number of MNMs that will be available for future use. However, MNMs may also present health hazards that differ from those of the substance in bulk form, and require different test methods for hazard, exposure and risk assessment from their bulk material counterparts.

The World Health Assembly identified the assessment of health impacts of new technologies, work processes and products as one of the activities under the Global Plan of Action on Workers’ Health adopted in 2007, and the WHO Global Network of Collaborating Centres in Occupational Health has selected MNMs as a key focus of its activity.

WHO developed these guidelines with the aim of protecting workers from the potential risks of MNMs. The recommendations are intended to help policy-makers and professionals in the field of occupational health and safety in making decisions about protection against the potential risks of MNMs. These guidelines are also intended to support workers and employers. However, the guidelines are not intended as a handbook or manual for safe handling of MNMs in the workplace, because this requires addressing more general occupational hygiene issues beyond the scope of these guidelines.

1.1. THE HEALTH BURDEN FROM MANUFACTURED NANOMATERIALS

At the nanoscale, MNMs may exhibit unique characteristics that distinguish their behaviour from bulk materials and may facilitate interaction with their environment. Of particular importance is their small size, which may allow for increased penetration of environmental and biological barriers. In addition, MNMs have far larger surface areas than similar masses of larger-scale materials. A larger surface area provides a larger interface for molecular and chemical interactions within the external environment, potentially promoting their reactivity.

The multiplicity of novel material designs for the same chemical composition with different physicochemical properties presents significant challenges for risk characterization, because toxicological properties may adapt to changes in their physicochemical properties such as size and shape. Nanomaterials are being used in a rapidly growing number of products and industries.

The number of workers exposed to MNMs is not known but is increasing with the industrial production and use of MNMs.

In the workplace, health hazards can result from inhalation, ingestion or skin absorption of MNMs. The human lungs represent an excellent entry portal for MNMs due to their high surface area, thin epithelial barriers and extensive vasculature; and while dermal and oral exposure may occur, inhalation is more likely to result in a larger systemic dose of MNMs. Currently, inhalation of biopersistent particles and fibres with an asbestos-like morphology is the greatest known health hazard possibly resulting in local inflammation and cancer.

Translocation of inhaled MNMs to the circulation and to secondary organs is estimated to be limited to not more than 1% of the mass-based dose. However, this figure is based on extrapolations from animal studies, resulting in a lack of precise information on biokinetics of inhaled MNMs and their long-term fate in humans. Nevertheless, while acute effects from MNMs' translocation to secondary organs are likely to be minimal, it is possible that chronically exposed populations may face greater risks from cumulative, low-dose translocation processes.

While humans have long been exposed to unintentionally produced nanoparticles, such as those from combustion processes, the recent increase in MNM production demands greater investigation into the potential toxicity and adverse health effects of these materials following exposure. Since newly developed MNMs are not tested sufficiently for possible health hazards, it is generally recommended to take a precautionary approach until testing results are available. This means that MNMs should be considered as hazardous unless there is clear proof that they are not.

The toxicity of MNMs may largely depend on numerous physicochemical properties, including size, shape (i.e. size in a particular dimension), composition, surface characteristics, charge and extent of their dissolution. There is currently a paucity of precise information about human exposure pathways for MNMs, their fate in the human body and their ability to induce unwanted biological effects such as generation of oxidative stress. Data from *in vitro* and animal *in vivo* MNM inhalation studies are available for only a few MNMs. So far, only a small number of controlled human exposure studies have assessed the fate and health effects of MNM exposure; this is due mainly to ethical concerns.

Even though there are estimates available of the tonnes (t) of nanomaterials produced annually and used worldwide, the GDG did not find convincing evidence of how these estimates can be correlated with worker exposure. The current estimates of the number of workers potentially exposed to nanomaterials in specific countries indicate that they are still a relatively small proportion of all workers (1).

According to one source the volume of MNMs on the market can be ranked as follows (2):

1. carbon black (9.6 million t)
2. synthetic amorphous silica (1.5 million t)
3. aluminium oxide (200 000 t)
4. barium titanate (15 000 t)
5. titanium dioxide (10 000 t)
6. cerium dioxide (10 000 t)
7. zinc oxide (8000 t)
8. carbon nanotubes (CNTs) and carbon nanofibres (CNFs), (100–3000 t)
9. silver nanoparticles (20 t).

The focus of these guidelines is on low- and middle-income (LMI) countries where nanotechnology is an important means of economic progress. For example, middle-income countries such as Brazil and South Africa produce MNMs and have research laboratories that produce CNTs. LMI countries produce nanosilver that is incorporated in milk packs, fabrics and clothes and MNMs are also produced for use by the pharmaceutical industry.

However, the implementation of health and safety at work regulations is usually less effective in LMI countries, which means that workers in these countries are at greater risk of the potential negative health effects than their counterparts in high-income countries. This is partly because the use of MNMs is often not known about or well understood. Despite the publication of a large number of scientific articles about nanotechnology by authors from LMI countries, only a few are about the potential toxicity of MNMs and very few report on safety or risk assessment (3).

1.2. SCOPE OF THE GUIDELINES AND KEY QUESTIONS

The GDG has identified the following key issues and questions where evidence should be reviewed leading to recommendations that can improve workers' health and safety.

1. Risks of MNMs

Which specific MNMs and groups of MNMs are most relevant with respect to reducing risks to workers and which should these guidelines now focus on, taking into account toxicological considerations and quantities produced and used.

2. Specific hazard classes

Which hazard class should be assigned to specific MNMs or groups of MNMs and how?

3. Forms and routes of exposure

For the specific MNMs and groups of MNMs identified, what are the forms and routes of exposure that are of concern for worker protection?

4. Typical exposure situations

What are the typical exposure situations and industrial processes of concern for relevant specific MNMs or groups of MNMs?

5. Exposure measurement and assessment

How will exposure be assessed and are there alternatives to current exposure assessment techniques for MNMs that should be recommended in LMI countries?

6. Occupational exposure limit (OEL) values

Which OEL or reference value should be used for specific MNMs or groups of MNMs?

7. Control banding

Can control banding be useful to ensure adequate controls for safe handling of MNMs?

8. Specific risk mitigation techniques

What risk mitigation techniques should be used for specific MNMs, or groups of MNMs in specific exposure situations, and what are the criteria for evaluating the effectiveness of controls?

9. Training for workers to prevent risks from exposure

What training should be provided to workers who are at risk from exposure to the specific MNMs or groups of MNMs?

10. Health surveillance to detect and prevent risks from exposure

What health surveillance approaches, if any, should be implemented for workers at risk from exposure to specific MNMs or groups of MNMs?

11. Involvement of workers and their representatives

How will workers and their representatives participate in the workplace risk assessment and management of handling MNMs?

Initially, the GDG had decided that there would be a question about worker involvement in controlling risks of MNM exposure (see question 11). However, preliminary searches found no studies on this topic and the GDG decided it was better formulated as a best practice statement rather than pursuing a systematic review.

For all other questions, the GDG commissioned systematic reviews from teams of authors found through the WHO Global Network of Collaborating Centres.

The systematic reviews to answer question 1 on risks of MNMs and question 9 on worker training were used to inform section 5 on best practices. In occupational health and safety these describe methods or techniques accepted as being the best in protecting workers and are based on consensus among experts. They should be used when implementing the current recommendations.

The review of the literature on hazards of MNMs revealed that there is a general consensus about grouping them, but this did not lend itself very well to making an evidence-based recommendation. The review on worker training did not find specific studies that showed this would lead to a decrease in exposure or to better availability of controls. Nevertheless, the GDG was of the opinion that there are sufficient arguments that worker training is important. Given the complicated nature of the potential health effects of MNMs, worker training was considered to be necessary and regarded as best practice.

1.3. WHO GUIDELINES RELATING TO THIS TOPIC

Despite the increase in MNM production, particles at the nanoscale are not a new phenomenon to nature and biology. In the field of air pollution the presence of nanoscale particles has long been recognized, and there are air quality guidelines that also address nanoparticles even though no specific exposure limits are given for ultrafine particles (4,5). Air quality is influenced by small particles that are usually divided into particulate matter smaller than 10 micrometres (PM_{10}), smaller than 2.5 micrometres ($PM_{2.5}$) and ultrafine nanoparticles that are smaller than 100 nanometres. The ultrafine particles are naturally occurring in air and a result of combustion processes. However, these guidelines only address MNMs that are intentionally produced.

1.4. OTHER INTERNATIONAL PROGRAMMES ON MNM SAFETY

A number of international organizations are active in the area of nanomaterial safety. The most active and influential are the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and the International Organization for Standardization (ISO).

The OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) has four steering groups. The first steering group on testing and assessment is in the process of publishing dossiers with data on toxicity testing and physicochemical characterization for 11 nanomaterials. It is also responsible for

updating safety testing guidelines to make them suitable for nanomaterials. The second steering group on risk assessment and regulatory programmes reviews approaches for risk assessment of nanomaterials. The third steering group on exposure measurement and mitigation focuses on developing guidance for exposure assessment and mitigation of exposure to nanomaterials in the workplace, during consumer use of nano-enabled products and for the environment. Finally, the fourth steering group is looking at environmentally sustainable use of nanomaterials. As of 31 May 2016 the OECD working party had published 58 reports in total.²

The ISO Technical Committee 229 (TC229) Nanotechnologies has five working groups. Of these, Working Group 3 (WG3) is tasked with developing standards related to the safety of nanomaterials and nanotechnology. As of 22 March 2017 this technical committee had published a total of 55 standards of which 18 were prepared by WG3; they deal directly with the health and safety issues of nanomaterials including specific standards on safe handling of nanomaterials in the workplace aimed at industrial hygienists.³

The involvement of experts from the WHO GDG in both the OECD and the ISO programme ensures that information is effectively exchanged between the various international organizations. There are also more formal mechanisms for coordination of work among these three organizations. OECD WPMN is a formal participant in ISO TC229, which allows it to review and comment on all ISO TC229 documents under development, while experts from ISO TC229 can reciprocally participate in the development of OECD WPMN documents. A similar status for the WHO GDG with ISO TC229 would further facilitate expert participation in both groups.

WHO and OECD are also members of the Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC), which coordinates activities among international public organizations with national body memberships on chemicals in general and on nanomaterials specifically.

These links ensure that the knowledge base and expertise developed by these organizations are effectively shared, resulting in the highest quality guidelines, although goals, approaches and stakeholders may differ. For example, ISO aims to develop standards to facilitate commerce, while OECD addresses the needs of government organizations among its 35 member countries; and WHO addresses the needs of government organizations among its 194 member countries including many that are LMI. Despite these differences, recommendations produced by ISO, OECD and WHO are in general very consistent and aim to proactively minimize workers' exposure even though full information about nanomaterial risks is not yet available.

1.5. TARGET AUDIENCE

These guidelines are targeted at:

- occupational health professionals and policy-makers at the local, national or international level, who are responsible for the health and safety of workers exposed to MNMs;
- workers and their employers with premises with a potential risk of exposure to MNMs.

² <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>.

³ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&published=on&includesc=true, accessed 15 May 2017.

2. PROCESS FOR GUIDELINE DEVELOPMENT

2.1. GETTING STARTED

According to established WHO procedures, the Interventions for Healthy Environments Unit in the Department of Public Health, Environmental and Social Determinants of Health, obtained planning approval in 2010 to develop guidelines and established a WHO Guideline Steering Group and a Guideline Development Group (GDG). The GDG was composed of leading experts and end-users responsible for the process of developing the evidence-based recommendations.

Members of the WHO Guideline Steering Group and the GDG are listed in **Tables A.2.1** and **A.2.2** of **Annex 2**. Funding for meetings and the costs of the methodologist were provided by the WHO Department of Public Health, Environmental and Social Determinants of Health. Experts participated in the GDG on an in-kind basis and systematic reviews were conducted by volunteer teams.

The project started with the development of a background paper on the development of guidelines for protecting workers from potential risks of exposure to MNMs by the WHO Guideline Steering Group. In 2010–2011 there were several public calls for experts to join the GDG and External Review Group and to identify volunteers to carry out systematic reviews. Once the GDG was formed it worked to identify key questions through several rounds of the Delphi process (6).

A first face-to-face meeting of the GDG was held in Johannesburg, South Africa, on 30 September and 1 October 2013 where GDG experts finalized the key questions to be addressed, found authors for systematic reviews of the evidence and agreed on a plan and timeline for completing the work.

Based on decisions made by the GDG, the systematic reviews were commissioned and drafts discussed at evidence review meetings held in:

- Paris, France, on 9 and 10 February 2015
- Brussels, Belgium on 4 and 5 September 2015
- Dortmund, Germany on 18 and 19 April 2016.

2.2. EVIDENCE REQUIRED TO ADDRESS SCOPING QUESTIONS

To incorporate significant research undertaken in the area of MNM health and safety, teams of researchers were identified who could carry out systematic reviews of the pertinent literature according to the process outlined in the *WHO Handbook for guideline development* (7). The systematic review teams are listed in **Table A.2.3** of **Annex 2**.

The first step in the evidence search and retrieval procedure was to identify and define the type of evidence required to address the scoping questions. First, the systematic review teams

reformulated the key questions posed in section 1.2 so that they could be answered by a systematic review. Then they defined the best available evidence to provide the answers. Owing to the complex nature of the issues being addressed, and the scarcity of experimental studies directly assessing the impact of interventions on occupational health and safety, several distinct areas of evidence were required for each scoping question.

2.3. SUMMARY OF EVIDENCE REVIEW PROCESS

Very few existing systematic reviews were found. This is probably because methods for this type of assessment are not very well established in the field of toxicology, occupational health or exposure assessment. Therefore, systematic reviews were commissioned for all questions with the aim of locating studies that could answer the pertinent questions.

2.3.1. The systematic review process

The systematic review process used for each question varied slightly but followed the principles set out in the *WHO Handbook for guideline development*. First, for a study to be included it must comprise the four PICO elements: population, intervention, comparator and outcome(s), which are used to assess the exposure or the intervention (7). The PICO approach guarantees that the systematic review process collects the evidence that is needed to answer the question at hand. The searches conducted for the systematic reviews included any observational or experimental study of persons or workplaces exposed to MNMs. For each study, the risk of bias was systematically assessed.

Systematic review conclusions were based on the findings of the included studies. The findings were summarized and provided as support for the recommendations in these guidelines. The summary of findings paragraphs included in the specific recommendations (**section 6**) contain similar information to the summary of findings tables advocated by the GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) approach, even though we could not provide the summary in the same numerical format.

2.3.2. Assessment of overall quality of evidence

The systematic review teams determined the quality of evidence for each conclusion (7). The handbook recommends using the GRADE approach for making these assessments (8). GRADE allows the reviewer to systematically and transparently grade the quality of the body of evidence for the effectiveness of medical interventions. At the start of the rating it is assumed that the evidence is of high quality and based on randomized clinical trials. The quality of the body of evidence is then downgraded based on five specific qualifiers including risk of bias and inconsistency of results. This results in one of four quality ratings: high, moderate, low or very low quality of evidence.

However, some of the questions that were used to formulate recommendations in these guidelines were very far from clinical intervention questions, so the GRADE approach for interventions could not be applied. Therefore, a modified GRADE approach was used to assess the overall quality of evidence for the systematic reviews that were conducted to answer the non-intervention questions. The adaptation was based on the existing GRADE guidance for qualitative and prognostic studies (9,10). The guidance on prognostic studies is most applicable also to exposure studies.

The rating process ranked a study design as high quality if it was considered the best for the question at hand. The quality was downgraded if, in one or more domains, criteria for high quality were not met (**Table 1**). Numerical summaries of findings were not provided in all reviews and in those cases the systematic reviewers used GRADE guidance for qualitative studies as summarized in **Table 1**. The reviewers did not use any qualifiers for upgrading the evidence, as is possible in the GRADE approach for non-randomized intervention studies.

TABLE 1. GRADE ADAPTATION: DOMAINS AND CRITERIA TO ASSESS THE QUALITY OF THE EVIDENCE^a

Domain	Risk of bias/ limitations	Consistency/ coherence	Directness/ relevance	Precision/ adequacy of data	Publication bias
Criteria for high quality	Majority/most important contributing studies do not have methodological limitations.	Majority of the studies have similar findings in size and direction. No contradictory findings that cannot be explained.	Studies address PICO precisely; are performed in the field and representative of the population/ material concerned.	Numerical data provide estimates of precision. If no numerical data, at least two, adequately sized studies available to support a conclusion.	Arguments for or against publication bias provided.

GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations; PICO: population, intervention, comparator, outcome(s).

^a Based on the GRADE approach for qualitative and prognostic studies; domains and criteria.

Based on these criteria, each systematic review's conclusion was rated for the quality of the evidence. We interpreted the quality levels as proposed by the GRADE working group as follows:

- High quality – further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
- Moderate quality – further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
- Low quality – further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.
- Very low quality – any estimate of effect is uncertain.

2.4. FROM EVIDENCE TO RECOMMENDATIONS

2.4.1. General process

After the systematic reviews had been conducted, the GDG developed recommendations based on the conclusions. To formulate recommendations and to determine the strength of the recommendations, the GDG used the balance between harms and benefits, values and preferences, monetary costs and the quality of evidence. For most of the recommendations, no

numerical values for benefits and harms were available. Therefore, the GDG balanced benefits and harms in a global, qualitative way. Similarly, the costs of an intervention, or the implementation costs of a recommendation, were considered and based on the expert opinion of the GDG members. No formal cost-benefit or cost-effectiveness analyses have been performed.

With each recommendation in these guidelines there is an explanation of how the GDG reached the recommendation based on the evidence. All recommendations were proposed, discussed and based on consensus within the GDG, which was reached through face-to-face meetings. Disagreements were reconciled through adjustments in the recommendations and all GDG members agreed with the final versions.

The strength of the recommendation ranked as either:

- Strong: the GDG agrees that the quality of the evidence combined with certainty about the values, preferences, benefits and feasibility of this recommendation means it should be carried out in most circumstances; or
- Conditional: there was less certainty about the combined quality of the evidence and values, preferences, benefits and feasibility of this recommendation meaning there may be circumstances or settings in which it will not apply.

2.4.2. Workers' values and preferences

Even though the economic benefits of nanotechnology are fully appreciated by all stakeholders, concerns about health and safety risks are especially articulated by workers and their organizations across the globe. The GDG considered the values and preferences of this sector based on the opinion of the groups' members and also conducted a general search for the opinions of key organizations with the following findings.

A few years ago the IUF (International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers' Associations) called on companies to: adopt a detailed public policy explaining their use of nanomaterials, if any; publish a safety analysis for any nanomaterials being used; issue supplier standards; label all products that contain nanoparticles smaller than 500 nm; and adopt a hierarchy of hazard controls approach to prevent employees' exposure to nanomaterials (11). Similar concerns were also expressed by the ITUC (International Trade Union Confederation), an organization that unites hundreds of trade unions worldwide.

In Europe, the European Trade Union Confederation (ETUC) has expressed its concern about health and safety issues surrounding MNMs. The ETUC emphasizes that to achieve sustainable growth, the innovation resulting from nanotechnologies should include social equity, environmental protection and economic efficiency, while ensuring full health and safety protection and protection of the environment. The ETUC has criticized the failure to fund research on health and safety, ethical, social and environmental issues at the same levels as research and development work on nanotechnologies (12).

In Canada, the Canadian Union of Public Employees recommends following a precautionary approach that prevents workers' exposure until sufficient data can show there are no harmful effects on human health or the environment (13). The Australian Council of Trade Unions has expressed similar concerns (14).

3. INDIVIDUALS AND PARTNERS INVOLVED IN GUIDELINE DEVELOPMENT

3.1. WHO GUIDELINE STEERING GROUP

Members of the WHO Guideline Steering Group are listed in **Table A.2.1, Annex 2**. They include WHO staff members who are involved in work relevant to the topic of MNM and associated health outcomes. The Guideline Steering Group was involved at all stages of planning, selecting members of the GDG and external review group, review of the evidence and developing potential recommendations at the main expert meetings as well as ongoing consultation on revisions following peer review.

3.2. GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP (GDG)

The GDG consists of content experts gathered to investigate all aspects of evidence contributing to the recommendations. This group defined the key questions and priorities of the research, chose outcomes and provided advice on any modifications of the scope as established by the WHO Steering Group. The GDG interpreted the evidence, with explicit consideration of the overall balance of benefits and harms, and ultimately formulated the final recommendations, taking into account diverse values and preferences. The group also determined the strength of the recommendations and responded to external reviews. The complete list of GDG members, their affiliations and geographical locations, can be found in **Table A.2.2 of Annex 2**.

3.3. SYSTEMATIC REVIEW TEAMS

Systematic reviews were commissioned by WHO staff using external contractors. WHO issued public calls for volunteers to carry out reviews including via the WHO Global Network of Collaborating Centres for occupational health. In addition, the GDG recommended several authors to conduct the systematic reviews based on their knowledge of the field. **Table A.2.3 in Annex 2** lists the systematic review team authors.

3.4. EXTERNAL REVIEW GROUP

The external review group is composed of technical experts, end-users and stakeholders with a geographical and gender balance. Technical content experts and end-users were selected for their expertise in the subject at hand. The group also includes representatives from professional groups and industry that will be implementing the guidelines. Members were asked to review the material at the end of the development process and they provided extensive comments that

were used to further improve the recommendations and the wording of the text. The list of group members and their affiliations is provided in **Table A.2.4, Annex 2**.

3.5. MANAGEMENT OF CONFLICTS OF INTEREST

All members of the GDG and systematic review authors completed WHO declaration of interest forms that were accompanied by **Annex B** (code of conduct for WHO experts) and Annex C (confidentiality undertaking). These were reviewed by the WHO Focal Point and the Ethics, Risk and Compliance office for potential conflicts of interest. Based on their statements there were two requests for further information until finally all of the GDG members and the authors of the systematic review teams were accepted by WHO in their respective roles.

In addition, at the start of each meeting, all members received a briefing about the nature of all types of conflict of interest (i.e. financial, academic/intellectual and non-academic) and were asked to declare to the meeting any conflicts they may have. No member of the GDG or the systematic review team was excluded from his or her respective role.

For transparency purposes only, also the External Review Group members provided declaration of interest forms, as well as confidentiality statements.

4. FORMULATING THE RECOMMENDATIONS

4.1. FOCUS OF THE RECOMMENDATIONS

The specific recommendations 1 to 3 aim to define specific nanomaterials and their health hazards and recommendations 4, 5 and 6 focus on assessing exposures that impact on workers' health and safety. In addition, recommendations 7 to 11 focus on interventions that are generally used to protect workers' health. Finally, the GDG reached conclusions regarding health surveillance for workers and worker training and involvement. These recommendations are listed in sections 6.4 and 6.5.

4.2. GUIDING PRINCIPLES

4.2.1. Precautionary approach

The GDG decided early on that in cases where a health concern is identified but scientific data do not permit an evaluation of the magnitude of the risk based on data from studies in humans, recourse to precaution should be used to reduce or prevent exposure as far as possible. This was seen as an important underlying approach in the interest of protecting workers' health, especially given previous experience with asbestos. Several definitions of a precautionary approach exist. All include a component that urges acting despite uncertainty when there are reasonable indications to do so (15).

For MNMs, potentially adverse effects have been identified for a number of materials. New MNMs are constantly being developed but the ability to predict their hazardous properties is still limited (16). Therefore, as a precautionary approach, the GDG considered that in the absence of toxicological information, workers should not be exposed. This means that in these cases the strictest control measures to prevent workers' exposure should be in place. Only when toxicological information is available can there be a more tailored control strategy. Along similar lines, the control-banding strategy elaborated in these guidelines is based on the same principles.

4.2.2. Hierarchy of controls

The hierarchy of controls is a concept of risk management that is generally accepted in occupational health and safety. It stipulates that the implementation of controls to reduce workers' exposure should be considered the goal of a successful industrial hygiene programme. The hierarchy of controls is an approach to risk reduction or elimination of hazard or exposure (17). The first step should be to try and eliminate the hazard. If that is not possible, the hazardous material should be substituted by a less harmful agent. Then, engineering controls should be applied such as isolation, local exhaust ventilation or dust suppression techniques. If all these are not feasible, then administrative controls should be considered such as worker education, and

training or scheduling. As a last resort, personal protective equipment (PPE) can be used, but reducing the exposure at source provides better protection for workers and better cost-benefit for employers.

Often, there will be a combination of control measures to minimize the risk. For instance, it might be possible to eliminate or reduce the hazardous properties of nanomaterials without altering their beneficial properties. However, in the case of MNMs, substitution is a control measure that will be difficult to realize, because it is all about the very use of the MNMs. Some have argued that substitution is too limited and should be replaced by process change to reduce worker exposure (18). Changing the process in such a way that no MNMs will be released into the air should therefore always be one of the first control measures to consider.

5. BEST PRACTICE

The GDG considers it best practice to class MNMs into the following three groups: those with specific toxicity, those that are respirable fibres and those that are granular biopersistent particles.

5.1. CLASSIFICATION OF MNMS

The specific toxicity group consists of (i) MNMs with high dissolution rates through the release of ions or amenable to biodegradation and, (ii) MNMs with low dissolution rates but with high specific toxicity. The latter are MNMs with specific toxicity, which is mediated by the specific chemical properties of their components (19).

The respirable fibres group consists of MNMs that are rigid, biopersistent or biodurable and respirable, which have dimensions agreed upon by a WHO working group for man-made mineral fibres in the past. These dimensions are a fibre length (FL) $>5\ \mu\text{m}$, fibre diameter (FD) $<3\ \mu\text{m}$ and an aspect ratio (FL/FD) >3 (20). Although this group of fibres is characterized as being rigid, it should be kept in mind that there is no consensus on specific criteria for rigidity even though some have proposed crystallinity as a measure of rigidity for MNMs (21).

The granular biopersistent particles (GBP) group consists of respirable granular biodurable particles that are characterized by both low dissolution rates and lack of high specific toxicity. GBP are respirable granular and biopersistent but not fibrous (as defined above) and these particles are also known as poorly soluble particles or poorly soluble, low-toxicity particles (19).

Forming groups of MNMs with similar properties is important in the absence of information on the hazards of many new materials. This enables the transfer of hazard information, also called bridging or read across, from one material to another. Because there is no general accepted approach on how to do this, the GDG commissioned a systematic review of possibilities to group MNMs based on toxicological considerations. The systematic review was undertaken by Zienolddiny & Skaug (2017) (22). The systematic review team located 22 reviews of grouping MNMs, or approaches to transfer hazard information from one MNM to another. To be included in the overview the authors of the reviews had to have considered which mechanisms of action could lead to toxicity of nanomaterials. The systematic review team authors concluded that there is evidence that there are three main mechanisms of toxicity of nanomaterials: specific toxicity of the material, inhalation and biopersistence in the lungs, and one mediated specifically by the fibre structure. For other potentially hazardous properties, such as genotoxicity, there was no consistency in the included reviews that this is inherent to the nanoscale size of the MNMs.

Given that the grouping of MNMs is based on expert opinion, the GDG considered that changes are likely when more research becomes available.

5.2. WORKER INVOLVEMENT

The GDG considers it best practice that workers should be involved in health and safety issues and that this will lead to more optimal control of health and safety risks.

In most countries, worker involvement in health and safety issues is mandatory. Article 19 of the International Labour Organization (ILO)'s C155 Occupational Safety and Health Convention, 1981, stipulates that representatives of workers in the undertaking cooperate with the employer in the field of occupational safety and health. In many other ILO conventions and European Union (EU) directives, the term “worker participation” is frequently used.

5.3. ADDITIONAL TRAINING AND EDUCATION OF WORKERS

The GDG considers it best practice that workers potentially exposed to MNMs should be educated on the risks of MNMs and trained in how they can best protect themselves.

MNMs have risk aspects that are specific to being a nanomaterial and that are not self-evident. For proper control measures to be well implemented, workers need information about these risks. Safety data sheets (SDS) do not always provide reliable information on MNMs and users should be aware of this. In addition, MNMs require specific control measures that can be different from those for the bulk material. This is also recognized by the EU, which has provided specific guidance for workers (23).

There are good training materials available, for instance from the National Institute of Environmental Health Sciences in the United States of America (USA) and from the Health and Safety Executive in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, which can easily be adapted to local circumstances (24,25).

Education and training should focus on those aspects of MNMs that are dealt with in these guidelines and that are additional to, or different from, education and training in the safe handling of bulk material chemicals. Topics should include which hazards are specific to MNMs and different from the bulk material; which hazard classes are assigned to MNMs; which routes of exposure are important; which workplace exposures have been measured and which tasks put workers most at risk; how proposed OELs can be interpreted; when and how control banding, specific controls and PPE for MNMs can be used.

ILO Convention 155 concerning Occupational Safety and Health and the Working Environment also states that there should be a national policy to provide information and education and implement training for workers, including necessary further training, qualification and motivation of persons involved, in one capacity or another, in the achievement of adequate levels of safety and health. This also holds for workers exposed to MNMs.

6. SPECIFIC RECOMMENDATIONS

6.1. ASSESS HEALTH HAZARDS OF MNMS

Recommendation 1: The GDG recommends assigning hazard classes to all MNMs according to the Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labelling of Chemicals for use in safety data sheets. For a limited number of MNMs this information is made available in these guidelines (Table 2) (**STRONG, moderate quality evidence**).

Recommendation 2: The GDG recommends updating safety data sheets with MNM-specific hazard information, or indicating which toxicological end-points did not have adequate testing available (**STRONG, moderate-quality evidence**).

Recommendation 3: For the respirable fibres and granular biopersistent particles' groups, the GDG suggests using the available classification of MNMs given in Table 2 for provisional classification of nanomaterials of the same group (**CONDITIONAL, low-quality evidence**).

A list of selected nanomaterials and their up-to-date hazard classes, according to the GHS and as assigned by the systematic review team, is available in Table 2. The most common hazard classes assigned to MNMs are:

- specific target organ toxicity after repeated exposure
- carcinogenicity
- germ cell mutagenicity
- serious eye damage
- respiratory or skin sensitization.

From evidence to recommendation

Evidence

The animal and genotoxicity studies, as collected and reviewed by the OECD and reported in the specific nanomaterial dossiers, formed the evidence for the assignment of hazard classes to the various MNMs. In addition to the OECD data, the evidence for carcinogenic properties was based on assessment of a limited number of MNMs by the International Agency for Research on Cancer (IARC). Based on an assessment of study limitations, the quality of the evidence was rated as moderate to high for the various MNMs.

Recommendation 3 to bridge the hazard classes from specific materials within a group to other materials within that same group, is based on low-quality evidence that the respirable fibres or GBP materials have similar toxicological properties (see Best practice, Classification of MNMs, section 5.1).

Benefits and harms

The benefits of having MNMs properly classified and labelled according to their hazards, in terms of focus on risk and control measures, clearly outweigh the possible harm that the classification might be overly cautious given the lack of information about the hazards of MNMs in general. In some cases, the classification system could also result in underestimation of the hazard.

Values and preferences

The hazard classification forms the basis for labelling products according to their hazards. In many countries, this is legally binding. This information is also included in the SDS informing workers and employers about the safety and hazards of the products they use. Even though the GHS might not be optimal for MNMs, and is being continually developed, it is a systematic approach that is generally recognized globally.

Grouping MNMs with similar properties is important, especially in the absence of information on the hazards of many new materials.

Net benefits worth the costs

Assigning hazard classes to MNMs is not a very costly procedure if data from studies are available.

Strength of the recommendation

Based on the above considerations, the GDG makes a strong recommendation for the assignment of hazard classes to MNMs. For bridging from specific materials within the same group, the recommendation is conditional.

Summary of findings: MNMs and hazard class assignment

Systematic review question: Which hazard classes can be assigned to specific MNMs according to the UN GHS and making use of MNM-specific dossiers as developed by the OECD? The MNM dossiers compiled by the OECD give an overview of the available toxicological data for a number of specific MNMs.

Evidence summary

The systematic review was undertaken by Lee et al. (2017) (26) and was published by WHO.

Number of studies and participants

There were 11 OECD dossiers containing toxicity testing information. These were used by the systematic review team to assign one or more hazard classes, according to the GHS, to the following nanomaterials: fullerene, single-walled carbon nanotubes (SWCNT) and multi-walled carbon nanotubes (MWCNT), silver, gold, silicon dioxide, titanium dioxide, cerium dioxide, dendrimer, nanoclay and zinc oxide in nanoparticle form. For the assessment of carcinogenicity, the review team also used the evidence summaries compiled by IARC on SWCNTs, MWCNTs and titanium dioxide.

Data in the dossiers

Dossiers mostly contained results of in vivo animal studies and in vitro genotoxicity studies supplied by member countries and nongovernmental organizations such as the Business and Industry Advisory Committee to the OECD.

Risk of bias in the included dossiers

The main limitations to the studies included in the dossiers were that they did not fulfil the OECD criteria for good methodological quality, such as being published in a peer-reviewed journal and complying with good laboratory practice (GLP). For some studies, the GLP test data were not fully disclosed because of the company's intellectual property rights. Studies were classified at low risk of bias if they were in the OECD category 1 or 2, complied with GLP, were based on test guidelines and resulted in a peer-reviewed publication; at medium risk of bias if the above applied but there was no compliance with GLP; and at high risk of bias if none of the above applied.

Classification of MNMs

The MNMs were classified as having a specific hazard according to the GHS, having no hazard according to the available studies, or as having no data when these were not available for classification. "No hazard" does not necessarily imply that there is no hazard but only that this was not found in the studies used in the OECD dossiers.

For fullerene, there was evidence that there is no hazard for acute toxicity, skin-, eye- or respiratory damage, germ cell mutagenicity or specific target organ toxicity after repeated exposure but, for the other hazard classes, data were missing.

For SWCNT, there was evidence of a hazard for germ cell mutagenicity (Cat 2) and specific organ toxicity after repeated exposure (Cat 1). For reproductive toxicity no clear hazard could be established based on the available data. There was also evidence of no hazard in acute toxicity, skin damage, respiratory/skin sensitization, or reproductive toxicity. For specific target toxicity after single exposure, there were no data. For carcinogenicity there were no data but there is an IARC classification 3, meaning not classifiable.

For MWCNT, there was evidence of a hazard for eye damage (Cat 2), germ cell mutagenicity (Cat 2), carcinogenicity (Cat 2, IARC 2B/3) and specific organ toxicity after repeated exposure (Cat 1). There was also evidence of no hazard in acute toxicity, skin damage, respiratory/skin sensitization, or reproductive toxicity. For specific target toxicity after single exposure, there were no data.

For silver nanoparticles, there was evidence of a hazard for respiratory/skin sensitization (Cat 1B) and specific target organ toxicity after repeated exposure (Cat 1/2). For acute toxicity, skin corrosion, eye damage, germ cell mutagenicity and reproductive toxicity there was evidence of no hazard. For carcinogenicity and specific target organ toxicity after single exposure, there were no data.

For gold nanoparticles, there was evidence for specific target organ toxicity after repeated exposure (Cat 1). There were no data for the other classes.

For silicon dioxide, there was evidence for specific target organ toxicity after repeated exposure (Cat 2), but no hazard for acute toxicity, skin or eye damage, respiratory or skin sensitization, germ cell mutagenicity and reproductive toxicity. For carcinogenicity and specific organ toxicity after single exposure, there were no data.

For titanium dioxide, there was evidence for possible carcinogenicity (IARC Cat 2B), reproductive toxicity (Cat 1), and specific organ toxicity after repeated exposure (Cat 1), but also evidence of no hazard for acute toxicity, skin or eye damage, respiratory or skin sensitization or germ cell mutagenicity. There were no data for specific organ toxicity after single exposure.

For cerium dioxide, there was evidence of specific target organ toxicity after repeated exposure (Cat 1), but also evidence of no hazard for acute toxicity. There were no data for the other hazard classes.

For dendrimer and nanoclay, there were no animal toxicity or genotoxicity data to use for classification.

For zinc oxide, there was evidence for specific organ toxicity after repeated exposure (Cat 1) but also evidence of no hazard for acute toxicity, skin or eye damage, germ cell mutagenicity and reproductive toxicity. There were no data for respiratory/skin sensitization, carcinogenicity and specific organ toxicity after single exposure.

For physical hazards, there was evidence that silicon dioxide and titanium dioxide were not flammable or explosive. There was no evidence for the other MNMs.

Quality of the evidence

The evidence was rated as high quality if there was at least one study at low risk of bias; as moderate quality if there was at least one moderate-quality study; and as low quality if there were only studies at high risk of bias. The quality of the evidence for all but one of the classifications of hazards was in the moderate or high category (**Table 2**).

Implementation guidance, research recommendation

Implications for research

There is high to moderate-quality evidence for 11 specific MNMs to be classified according to the GHS. This exercise should also be undertaken for other MNMs not mentioned here. Where data are available, they should be used for the development of SDS.

TABLE 2. CLASSIFICATION OF HAZARDOUS PROPERTIES OF NANOMATERIALS (MNMS) THAT HAVE AN EXISTING OECD DOSSIER

MNMM	Acute toxicity	Skin corrosion/irritation	Serious eye damage/eye irritation	Respiratory or skin sensitization	Germ cell mutagenicity	Carcinogenicity	Reproductive toxicity	Specific target organ toxicity (single exposure)	Specific target organ toxicity (repeated exposure)
Fullerene (C ₆₀)	No ^a	No	No	No	No	No data ^b	No data	No data	No
SWCNT	No	No	No	No	Cat 2B ^c (L) ^d	No data IARC ^e 3	No data	No data	Cat 1 (L)
MWCNT	No	No	Cat 2A (H) ^g	No	Cat 2 (H)	MWCNT-7: Cat 2 (M) ^f , IARC 2B Other MWCNTs: IARC 3	No	No data	Cat 1 (M)
AgNP	No	No	No	Cat 1B (M)	No	No data	No	No data	Cat 1 inhalation (H) Cat 2 oral (H)
AuNP	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	Cat 1 inhalation (H)
SiO ₂	No	No	No	No	No	No data	No	No data	Cat 2 inhalation (H)
TiO ₂	No	No	No	No	No	No data; IARC 2B	Cat 2 (L)	No data	Cat 1 inhalation (H)
CeO ₂	No	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	Cat 1 inhalation (M)
Dendrimer	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data
Nanoclay	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data
ZnO	No	No	No	No data	No	No data	No	No data	Cat 1 inhalation (M)

AgNP: silver nanoparticles; AuNP: gold nanoparticles; CeO₂: cerium dioxide; MWCNT: multi-walled carbon nanotubes; SiO₂: silicon dioxide; SWCNT: single-walled carbon nanotubes; TiO₂: titanium dioxide; ZnO: zinc oxide.

^a No: no hazard class assigned based on data.

^b No data: no studies available in OECD dossier.

^c GHS categories: Cat 1 usually implies serious and/or irreversible damage; Cat 2 milder or reversible damage. Within a category A implies more serious and B milder damage.

^d L: low level of evidence.

^e IARC refers to the International Agency for Research on Cancer categories of confidence in carcinogenicity: IARC Cat 2B = possibly carcinogenic; IARC Cat 3 = not enough evidence to draw conclusion.

^f M: moderate level of evidence.

^g H: high level of evidence.

6.2. ASSESS EXPOSURE TO MNMS

Recommendation 4: The GDG suggests assessing workers' exposure in workplaces with methods similar to those used for the proposed specific OEL value of the MNM (**CONDITIONAL, low-quality evidence**).

Recommendation 5: Because there are no specific regulatory OEL values for MNMs in workplaces, the GDG suggests assessing if workplace exposure exceeds a proposed OEL value for the MNM. A list of proposed OEL values is provided in Annex 1 of these guidelines. The chosen OEL should be at least as protective as a legally mandated OEL for the bulk form of the material (**CONDITIONAL, low-quality evidence**).

Recommendation 6: If specific OELs for MNMs are not available in workplaces, the GDG suggests a stepwise approach for inhalation exposure with, first an assessment of the potential for exposure; second, conducting a basic exposure assessment and third, conducting a comprehensive exposure assessment such as proposed by OECD or CEN (**CONDITIONAL, moderate-quality evidence**). For dermal exposure assessment, there was insufficient evidence to recommend one method of dermal exposure assessment over another.

Knowledge about exposure and subsequent risk assessment forms the basis for measures to control exposure. However, without an exposure level that can serve as a benchmark or guideline level that indicates a risk for adverse health effects, it will be difficult to make decisions about control measures.

There are several alternative ways to measure MNM exposure such as the number concentration or the mass concentration of an MNM, where it is unclear which method is best for assessing health risks. Therefore, the GDG recommends using the same method as has been used for proposed OEL values. This determines the measurement method and at the same time enables a comparison with a benchmark level that probably indicates a safe exposure level.

Only when no proposed OEL is available for an MNM does the GDG recommend using a more generic exposure assessment that consists of a tiered approach. In the first tier, a qualitative assessment is made of possible absence or presence of exposure. In the second tier, called a basic measurement, a quantitative assessment is made of the exposure concentration. In the third tier, called a comprehensive measurement, the size distribution, morphology and chemical composition of particles is characterized.

The recommendations are based on the evidence compiled in two systematic reviews on the quality of exposure assessments in studies and on OELs proposed for various MNMs.

A comprehensive and up-to-date list of proposed OEL values for MNMs is available in **Annex 1, Table A.1.1**. The values proposed come from a wide range of institutions and countries. Some authors propose one value for all MNMs (general approach), others propose one value for a

group of MNMs (categorical approach), but most propose a value for one specific MNM (specific approach).

The user should be aware that these OELs do not imply a safe level below which adverse health effects do not occur, because they are all based on extrapolation from animal research, or other fields such as air pollution, since there are only very limited data available on long-term human-health effects. Users should make their own choice of the best applicable OEL value. This is similar to the selection of OELs for bulk materials, where a range of values may be available and the user has to make a choice.

Deveau et al. provide a practical framework for how to find the best applicable OEL for a particular problem from a list of varying OELs for one chemical. This approach can also be used for the list of OELs for MNMs (27).

The exposure assessment and measurement strategy as proposed by OECD and the Comité Européen de Normalisation (European Committee for Standardization: CEN) distinguishes the following three levels of assessment that can be used as stand-alone modules or embedded in a harmonized tiered approach (28).

- The initial assessment provides information on the likelihood of MNMs being released during an activity or process, and usually does not comprise any measurements.
- The basic assessment, using hand-held or personal devices or samplers, measures exposure as particle number concentration(s) or as respirable mass, or both, in the breathing zone or the workstation air and in the background air. These measurements are supported by laboratory analysis of the samples to characterize the MNM(s) either by chemical composition or morphology.
- In addition to the basic assessment, the comprehensive assessment provides a characterization of the aerosols in the breathing zone that enables, for example, estimation of the dose of MNMs that is deposited in the gas-exchange region of the lung.

From evidence to recommendation

Evidence

The evidence for these recommendations is based first on a systematic review of all available proposed OELs (29). Since there is no consensus on a valid way of deriving OELs for MNMs, the GDG could not take the quality of the evidence into account and therefore has only formulated conditional recommendations.

Second, the recommendation is informed by a systematic review of exposure measurement methods that shows there is moderate-quality evidence that basic and comprehensive inhalation exposure assessment methods are feasible in practice (30). There was only very low-quality evidence about feasibility of measurements for dermal exposure assessment.

Benefits and harms

The benefits of OELs are that they can constitute a benchmark against which local measurements can be compared. The drawback is that many associate the OEL with a safe level below which no adverse health effects will occur. Since both measurements and adverse health effects are uncertain, the OELs can give a false sense of security. However, balancing the two, the GDG decided that the benefits outweigh the harms.

Comprehensive assessment can be time consuming and requires expert knowledge and instrumentation. Many countries would struggle to carry out comprehensive exposure assessments and few companies would be able to pay for such assessments, especially small and medium-sized enterprises (SMEs). Therefore, the GDG recommended the tiered approach.

Values and preferences

The OEL is a familiar concept to stakeholders and widely used for assessing bulk materials. The same holds for the exposure assessment approach, which is used in general for chemicals.

Net benefits and costs

The costs of derivation of an OEL depend on the method, but it is not necessarily expensive. The GDG considers the measurement of MNMs and comparison with OELs to be an important strategy and its costs to be a useful investment in prevention.

The costs for the measurement instruments are considerable – at least several thousand dollars for hand-held particle measurement devices. However, in many countries it is possible to rent the equipment for short periods. The benefit of measuring is that it enables comparison with an OEL and evaluation by means of a before–after comparison to determine whether measures to control exposure are successful.

Strength of the recommendation

Given the difficulty of establishing the quality of the OELs, the recommendation for using them is conditional. Given the complexities and the costs of measurements, the GDG makes a conditional recommendation for the assessment of exposure.

Summary of findings: systematic review of proposed OELs

Systematic review question: Which specific OEL values that should protect workers are proposed for workers or workplaces with potential exposure to an MNM or a group of MNMs based on studies that proposed a value underpinned with empirical research or arguments.

Evidence summary

The systematic review by Mihalache et al. (2017) was published as a journal article (29).

Number of studies and participants

Twenty studies from a wide range of countries and institutes that proposed 56 OEL values were included in the systematic review. Of these, two proposed one value for all MNMs, 14 proposed one value for a group of MNMs and 40 proposed a value for a specific MNM.

OELs in studies

All studies that considered inhalation exposure proposed OELs for chronic exposure. One study proposed OELs for dermal and oral exposure for CNTs and fullerenes and two studies derived OELs for acute/peak exposure.

In 15 of the studies the exposure values were derived by extrapolation from animal studies. Two studies derived the OEL from the background level or from an environmental exposure limit. Six studies used a bridging approach to derive an OEL for a group of MNMs, arguing that the risks

will similarly apply to members of the whole group (fibres, GBPs, MNMs with specific toxic bulk material with an OEL, soluble MNMs and non-biopersistent MNMs).

Two studies proposed limits for all MNMs. Six studies proposed OELs for a group of MNMs. The rest proposed OELs for specific MNMs: seven for titanium dioxide (TiO₂) nanoparticles, six for CNTs, three for fullerenes, three for silver nanoparticles and one study each for silicon dioxide nanoparticles, low-toxicity dust consisting of GBP, nanocellulose fibres and nanoclays.

Risk of bias in the included studies

One of the study limitations was that the authors did not always give sufficient information about the specific MNM or group of MNMs and the way the OELs were derived. Also, it was unclear if the proposed OELs, especially the number-based OELs for primary nanoscale particles, can be matched with measurements at the workplace where mostly micro-sized agglomerates of MNMs are assessed.

Proposed OELs that are publicly available

Four studies proposed the asbestos OEL of 0.01 fibres/cm³ for nanofibres.

Four studies proposed values for GBP, of which two studies each had two proposals. One study proposed 500 µg/m³ and 1250 µg/m³ for the respirable fractions dependent on whether particles exhibited specific toxicity or not. In the other study, the proposals for metal and metal oxide nanoparticles are 20 000 particles/cm³ and 40 000 particles/cm³ dependent on particle density.

One study proposed the same OEL for non-biopersistent material as for their bulk material.

For carbonaceous material, proposed OELs ranged from 0.67 µg/m³ for MWCNT to 390 µg/m³ for fullerenes.

For nanosilver there are six proposals varying from 0.098 µg/m³ up to 50 µg/m³.

There are 10 proposals for TiO₂ nanoparticles from the lowest, 17 µg/m³, to the highest, 2000 µg/m³.

Some variations in reported OELs for nanomaterials that are chemically the same are due to different models used to derive OELs and some are due to different physicochemical properties including specific toxicity of nanomaterials.

Quality of the evidence

The GDG did not consider the limitations in the studies because there is no generally accepted way of deriving OELs. There were multiple studies with consistent proposals for fibres only. For all other MNMs there was considerable variation. Therefore, the GDG considered the quality of the evidence as low.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

Workplace exposure studies indicate that in most situations, exposure exceeds the majority of the proposed OELs. This should be a strong incentive for exposure control measures.

Implications for research

More studies are needed to derive OELs for specific MNMs. Harmonization of OELs requires agreement about interspecies and intraspecies' adjustment factors and exposure values.

Summary of findings: systematic review on exposure assessment and measurement

Systematic review question: In workers potentially exposed to MNMs or workplaces with exposure to MNMs, which exposure measurement techniques to assess MNMs are feasible based on studies that assessed and measured exposure?

Evidence summary

The systematic review was published by Boccuni et al. (2017) as a journal article (30).

Number of studies and participants

The systematic review included papers on exposure through inhalation and dermal absorption. There were no papers identified on exposure through ingestion. The systematic review identified 59 articles that described 53 measurement techniques. Among these, four papers analysed both inhalation and dermal exposure. Three studies of dermal exposure were conducted in the workplace and one in the laboratory setting. These papers reported very poor data on specific techniques for dermal exposure measurements. Therefore, systematic review conclusions were focused on measurements of exposures through inhalation.

Measurements in studies

There were 53 descriptions of a basic measurement technique and of these there were 13 additional descriptions of a comprehensive technique to assess the presence or absence of MNMs in workplace air. All 53 techniques measured exposure by inhalation; of these, four studies also considered exposure by dermal absorption.

Outcomes in studies

The studies used either a basic assessment technique or a comprehensive technique.

Risk of bias in the included studies

The basic exposure assessment was rated as moderate quality in 40 studies and as high quality in two studies.

The comprehensive exposure measurement was rated as moderate quality in 11 studies and as high quality in two studies.

Exposure measurements carried out

A basic exposure measurement that assesses the presence or absence of MNMs in the workplace air was demonstrated in 53 studies.

A comprehensive exposure measurement was demonstrated in 13 studies.

Comprehensive measurement techniques are more expensive than basic measurement techniques.

Quality of the evidence

The quality of the evidence is moderate for both basic and comprehensive assessments because the majority of the studies demonstrate at least a moderate-quality exposure assessment. There was very low quality and inconsistent evidence on specific techniques of dermal exposure measurement.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

The GDG concludes that there is moderate-quality evidence that both basic and comprehensive measurement techniques are feasible in the workplace.

Implications for research

Studies to validate basic and comprehensive measurement techniques including techniques to assess dermal exposure are needed.

6.3. CONTROL EXPOSURE TO MNMS

6.3.1. Focus on prevention of inhalation of MNMs

Recommendation 7: Based on a precautionary approach, the GDG recommends focusing control of exposure on preventing inhalation exposure with the aim of reducing it as much as possible (**STRONG, moderate-quality evidence**).

Recommendation 8: The GDG recommends reduction of exposures to a range of MNMs that have been consistently measured in workplaces especially during cleaning and maintenance, collecting material from reaction vessels and feeding MNMs into the production process. In the absence of toxicological information, the GDG recommends implementing the highest level of controls to prevent any exposure of workers. When more information is available, the GDG recommends taking a more tailored approach (**STRONG, moderate-quality evidence**).

Sometimes, specific types of MNMs are processed in a specific way, such as in an open or closed system during synthesis, and thus this determines the likelihood of exposure. The GDG recommends that under these circumstances, the distinctive processes related to the type of MNM are taken into account in the evaluation of workers' likelihood of exposure and the routes of exposure.

The GDG further notes that there is a need to perform high-quality evaluations of worker exposures to nanomaterials in LMI countries.

From evidence to recommendation

Evidence

The evidence for these recommendations is based on two systematic reviews of studies that measured exposure to specific MNMs in the work environment. One review assessed what the most likely routes of exposure were and during which tasks these exposures occurred. This review was published by Basinas et al. (2017) (31). The other review assessed the levels of exposure to MNMs, how well the exposures were measured and during which tasks the exposures occurred. This review by Debia et al. (2016) was published as a journal article (32). The studies on inhalation

were considered of high quality, but those on dermal and ingestion exposure contained assumptions that reduced the quality of the evidence. The studies on workplace exposure measurements mostly used well elaborated exposure assessment strategies and were rated as high-quality studies.

Benefits and harms

To be able to implement an effective control strategy, it is important to know if there is exposure to MNMs and what the most important route of uptake is. The recommendation aims at preventing potential harmful effects of MNMs through a focused control strategy.

Values and preferences

The routes of uptake form an important part of the occupational hygiene strategy to reduce exposure to chemicals. There are no specific values or preferences connected to this issue.

Net benefits and costs

It is important to know the routes of exposure. For inhalation exposure, the methods of measurement are well-defined, but for dermal and ingestion exposure this is more complicated and not yet standardized. Certainty about the dermal route of exposure would imply more specific exposure assessment and involve considerably more work and cost.

Strength of the recommendation

For inhalation exposure, based on the above considerations, the recommendation is strong. For dermal exposure, the quality of evidence is low and thus the recommendation is conditional.

Summary of findings: routes of exposure to MNMs

Systematic review question: In workers with potential exposure to MNMs, what are the most likely routes of exposure for specific MNMs and during specific tasks based on workplace measurements of MNMs?

Evidence summary

The systematic review was published by Basinas et al. (2017) (31).

Number of studies and participants

There were 107 studies reporting a total of 424 exposure assessment situations, i.e. combinations of activity and type of MNM with workers' potential exposure to MNMs and sufficient data to allow assessment of the likelihood of exposure by route.

Exposures in studies

The exposure assessment situations related to potential workers' exposure to CNTs and CNFs ($N = 63$), Si-based ($N = 42$), TiO_2 ($N = 43$), other metal oxides ($N = 77$), metals ($N = 38$), and other nanomaterials ($N = 61$).

Outcomes in studies

For every exposure assessment situation, the likelihood of a route of exposure was assessed by applying specific criteria. For inhalation exposure, an adapted set of criteria was used based on the CEN Standard (PREN 17058) *Workplace exposure – Assessment of inhalation exposure to nano-objects*

and their agglomerates and aggregates (33). Dermal exposure was based on an established source-to-reception model. For each combination of activity and type of MNM, the likelihood of exposure by a particular route was derived by aggregating across the relevant individual assessments.

Risk of bias in the included studies

The main limitations of the studies are listed below:

- The data that were available from studies included in the review comprised measurement in small and research scale-productions and therefore may not adequately represent the exposure conditions in industrial workplaces.
- For the inhalation route, there was a lack of harmonized methods to measure personal exposure at the workers' breathing zone. Most of the evaluated exposure assessments were based on stationary sampling, not necessarily representative of workers' exposure via inhalation.
- For the dermal route only, there were limited indirect measurement data available that resulted from the analysis of collected surface samples.
- No measurement data are available on ingestion exposure.
- Protection provided by PPE was not considered in the review because it is not relevant to determine the route and form of exposure.

Results

There is high-quality evidence that, in general, the form and route of exposure depends mainly on the activity (i.e. process and operational conditions), rather than just on the type of MNM handled (**Annex 3**).

There is also high-quality evidence that the likelihood of exposure is affected by the presence of risk management measures and the scale of production. In principle, both inhalation and dermal exposure are less likely when the process is enclosed. For example, CNTs, Si-based and various metal oxides are processed within enclosed reaction vessels, which makes exposure unlikely during production. Other materials such as TiO₂ and metals can be synthesized with flame pyrolysis and mechanical reduction in a not fully enclosed process, which makes exposure more likely to occur.

When a worker can possibly inhale MNMs, potential for dermal exposure also exists. However, for some forms (e.g. when an MNM is in suspension/liquid form), dermal exposure or ingestion exposure can be possible even when inhalation exposure is unlikely.

For the following situations and MNMs, exposure was unlikely:

For CNTs and CNFs, there is high-quality evidence that inhalation exposure usually does not occur in the reaction phase of synthesis and handling and transfer of liquids. There is high-quality evidence that dermal exposure does not occur in the reaction phase of synthesis.

For Si-based nanomaterials, there is high-quality evidence that inhalation and dermal exposure do not occur in the reaction phase of synthesis.

For other metal oxides and mixtures, there is high-quality evidence that inhalation and dermal exposure do not occur in the reaction phase of synthesis.

For other MNMs, there is high-quality evidence that inhalation and dermal exposure do not occur in the reaction phase of synthesis.

Quality of the evidence

Quality of the studies was dependent on the methods used to quantify release and the applicability or not of the adapted set of criteria described in the CEN Standard (PREN 17058) *Workplace exposure – Assessment of inhalation exposure to nano-objects and their agglomerates and aggregates* (33).

Conclusions reached using the adapted CEN criteria and both off-line and online data, were considered to be based on high-quality data. For some MNMs there is an established exposure assessment method based on chemical analysis, e.g. for CNT and TiO₂. When this chemical analysis was used to quantify the release, the quality was considered high even if no online measurements were available or if the available online measurements for the activity involving MNMs were not considerably higher than background.

For dermal exposure, evidence was considered as high quality if surface contamination was clearly established and/or if release was confirmed through both online and off-line measurements and a transparent description of the process and operational conditions was provided.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

The GDG concludes that there is high-quality evidence for workers' inhalation exposure and low-quality evidence for dermal exposure to MNMs in general.

There is also high-quality evidence that in some situations inhalation exposure is unlikely, such as for CNTs and CNFs during handling and transfer of liquid intermediaries and ready-to-use products, and high-quality evidence that dermal exposure does not occur during the reaction phase of synthesis for most MNMs.

There were no studies of ingestion exposure. However, established conceptual models imply that where dermal exposure occurs, ingestion exposure is likely.

Implications for research

There is a need to conduct more representative studies to better estimate workers' inhalation exposure by assessing MNMs at the personal breathing zone, rather than in the near-field. Studies that directly measure dermal and ingestion exposure of workers to MNMs are needed. For all routes of exposure more measurements are needed under real industrial production conditions. More research should be conducted to characterize exposures to nanomaterials in a broad range of industries where nanomaterials are used.

Summary of findings: workplace exposures to MNMs

Systematic review question: In workplaces where MNMs are in use according to the OECD list, does comprehensive measurement of exposure lead to confirmation of exposure to MNMs and if so during which tasks? Any study type in which exposure to MNMs was comprehensively measured was included.

Evidence summary

The systematic review was published by Debia et al. (2016) as a journal article (32).

Number of studies and participants

Over the reviewed period (January 2000–January 2015), 50 studies in 72 workplaces with 306 exposure situations were eligible and included in the review. Studies were mainly located in the Republic of Korea and the United States, but none in LMI countries. Most studies (62.5%) were in research laboratories or pilot plants.

Exposures in the studies

Exposures to carbonaceous and metallic nanomaterials and nanoclays were evaluated in the studies.

Outcomes in studies

Authors reported weight-based concentrations (mass concentration), count-based concentrations (number concentration) and off-line qualitative analysis.

Risk of bias in the included studies

The main limitations in the studies were that the exposure measurements were not real breathing zone sampling and not as comprehensive as would be advisable.

Confirmed exposure

Of the 306 exposure situations, there was confirmed exposure in 233 (76%) ranging from 100% for nanoclays, 83% for carbonaceous MNMs and 73% for metallic MNMs.

In 233 of the exposure situations, confirmed workers' exposure was mainly confined to micro-sized agglomerated MNMs with only a few studies reporting the sampling of nanoscale airborne MNMs.

Exposures to carbonaceous MNMs ranged from not detected to 910 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ of elemental carbon (EC) with local engineering controls and from not detected to 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ EC without controls.

Carbon nanofibre exposure ranged from not detected to 1.6 CNF structures/ cm^3 with local engineering controls and from 0.09 CNF structures/ cm^3 to 193 CNF structures/ cm^3 without controls.

Titanium dioxide nanoparticle exposure ranged from 0.24 to 0.43 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ with local engineering controls and from 0.09 to 33 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ without controls.

Aluminium oxide nanoparticle exposure was not detected with local engineering controls and ranged from not detected to 0.157 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ without controls.

Silver nanoparticle exposure ranged from 0.09 to 4.99 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ during dry synthesis with no controls (only general ventilation) and from 0.38 to 0.43 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ during wet synthesis (with fume hood). Reactor cleaning activities yielded the highest exposure, up to 33 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (with local exhaust ventilation).

Iron nanoparticle exposure ranged from 32 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ with local engineering controls to 335 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ without controls.

In 231 of the exposure situations, workers were exposed to micro-sized agglomerated MNMs and in two of the exposure situations to nanoscale MNMs.

Quality of the evidence

GRADE had to be considerably adapted to fit the type of studies reviewed. Consistent results in several studies with comprehensive measurements were considered high-quality evidence. The GDG judged that given the comprehensiveness of the measurements and the consistency of the results, there was overall high-quality evidence that workers are exposed to micro-sized agglomerated MNMs in workplaces during production and use of products. For the same reasons, the evidence for handling tasks was rated as high quality.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

The GDG concludes that there is high-quality evidence that workers are exposed to micro-sized agglomerated nanoparticles and that exposure occurs mostly during handling tasks, cleaning operations and machining of products. There was low-quality evidence of exposure to nanoscale primary airborne nanoparticles in workplaces. There were no studies, and therefore there was no evidence of exposures in LMI countries.

Implications for research

Longitudinal studies evaluating workers' exposure over time are needed. Studies of workers' exposure in LMI countries are also needed.

6.3.2. Use controls to reduce the level of exposure

Recommendation 9: The GDG recommends taking control measures based on the principle of hierarchy of controls, meaning that the first control measure should be to eliminate the source of exposure before implementing control measures that are more dependent on worker involvement, with PPE being used only as a last resort. According to this principle, engineering controls should be used when there is a high level of inhalation exposure or when there is no, or very little, toxicological information available. In the absence of appropriate engineering controls PPE should be used, especially respiratory protection, as part of a respiratory protection programme that includes fit-testing (**STRONG, moderate-quality evidence**).

Recommendation 10: The GDG suggests preventing dermal exposure by occupational hygiene measures such as surface cleaning and the use of appropriate gloves (**CONDITIONAL, low-quality evidence**).

Recommendation 11: When assessment and measurement by a workplace safety expert is not available, the GDG suggests using control banding for nanomaterials to select exposure control measures in the workplace. Owing to a lack of studies, the GDG cannot recommend one method of control banding over another (**CONDITIONAL, very low-quality evidence**).

The GDG considered that in the absence of toxicological information on MNMs, the most stringent control measures should be applied to prevent workers from being exposed. This is also called a no-exposure policy.

Control banding is an approach to risk management for SMEs that can be applied to prevent worker exposures in cases of incomplete information about a nanomaterial. Control-banding strategies are often found in toolkits with categories, or bands, of health hazards, that are combined with exposure scenarios to determine the desired controls. This approach allows users to make meaningful inferences about likely exposures and to make decisions about necessary controls, reducing the exposures within four or five hazard bands (34).

When there is only limited toxicological information available for MNMs, or when analogies can be made with hazard properties of similar materials in broad groups, this should lead to control banding. When full toxicological information is available, this should lead to full risk assessment. The GDG therefore notes that control banding does not replace risk assessment, but it can still be beneficial for communication and better risk management.

From evidence to recommendation

Evidence

The evidence for these recommendations is based on two systematic reviews, both of which were published as journal articles. The first, by Myojo, Nagata & Verbeek (2017), reviewed the effects of control measures (35). The other, by Eastlake, Zumwalde & Geraci (2016), assessed the effects of the control-banding approach (36). For the control measures varying levels of evidence were found and therefore parts of the recommendation are conditional. Overall the risk of bias across studies was low but precision was unclear. For PPE the quality of the evidence was further downgraded because of indirectness, meaning that there were only laboratory studies and no field studies. For control banding there were only two studies, with a high risk of bias.

Control-banding tools such as those listed in the systematic review (36) can be used proactively as a low-cost intervention to reduce exposures to nanomaterials in the workplace.

Benefits and harms

There are clear benefits of preventing and decreasing exposure by engineering controls.

Values and preferences

The hierarchy of controls is a generally accepted concept in occupational hygiene, in which increased value is given to what are known as “more preventive” solutions (see Hierarchy of controls). Control banding is an approach that is well understood by employers and employees and seems feasible with bulk materials (37).

Net benefits and costs

The costs for full enclosure or process change can be considerable but decrease with the hierarchy of controls. The GDG attaches much weight to more preventive solutions. Control banding requires training but no considerable investments (38).

Strength of the recommendation

Based on the above considerations, the GDG makes a strong recommendation for control measures for inhalation exposure but a conditional recommendation for full body protection to prevent dermal exposure and a conditional recommendation for control banding.

Evidence summary of controls to reduce exposure to MNMs

Systematic review question: In workers or workplaces with exposure to MNMs, what is the effect of workplace ventilation, PPE or organization of work aimed at reducing exposure, on the level of exposure to MNMs compared to no controls or protective equipment based on studies that compared a situation with the intervention to a situation without the intervention?

The effect of the controls was expressed as the protection factor (PF), which is defined as the ratio of exposure level (either mass-based or particle-based) without the controls divided by the exposure level with the controls. If the PF is >1 controls reduce exposure. A PF of 10 indicates that controls reduce exposure by 90%.

Evidence summary

The systematic review by Myojo and Nagata (2017) was published as a journal article (35).

Number of studies and participants

There were 50 studies with 55 workplaces/participants. Of these studies, 27 were before–after comparisons.

Controls evaluated in studies

There were 14 studies with 27 workplaces that evaluated ventilation, 19 studies with 23 participants evaluated PPE, 16 studies evaluated other control strategies: five on suppression with fluids, two on automation of a process with five workplaces, eight on other organizational strategies, and one on the use of SDS. All studies were about MNM exposure and 15 of these were on exposure to carbon nanotubes.

Outcomes in studies

All outcomes were expressed as a PF.

Risk of bias in the included studies

The main limitations were no control group for the studies on engineering controls and no fieldwork for the respiratory protection studies. Risk of bias in the studies was 2 to 3 on a scale that ranged from -3 to 3, in which -3 meant a very high risk of bias and $+3$ a very low risk of bias.

Effects of exposure

For engineering controls, enclosure achieved the highest PFs of > 100 (seven cases).

For ventilation, PFs varied from 0.12 to 55 (20 cases) with 15 cases providing PFs >3 . For ventilation of fume cupboards, the PF was influenced by the face velocity of the air and the movements of workers. Face velocity is the inward airflow velocity measured in several specific locations across the plane of the fume cupboard sash opening.

For process automation, the PFs varied between 2.5 and 8.2 (five cases) but, owing to interruption of the process by handling material, one case yielded a PF of 0.073. The studies on dustiness and fluid-dust suppression did not provide before–after measurements and did not allow for a PF calculation.

For respiratory protection, masks rated at the protection level of N95 respirators provided a PF of more than 10 in 11 cases. Higher rated P100 respirators provided higher PFs of around 100. One study evaluated a cloth mask which yielded a PF of 1.1 to 1.35. One study reported on a loose-fitting powered air-purifying respirator with PFs over 1.1 million. Most studies were performed in the laboratory under ideal conditions with exposure to sodium chloride as a proxy for MNM because of its size. However, it is unclear whether these results can be extrapolated to mask performance in real workplaces.

Quality of the evidence

Risk of bias in the studies was low. Except for the respiratory protection studies the evidence was direct. The results were consistent across studies. Precision of the effects was unclear because the authors did not provide estimates of statistical precision. Publication bias can be expected, but could not be assessed owing to a lack of data.

The rating of the evidence was defined as low quality at the outset because all studies were non-randomized and non-controlled. The evidence was not upgraded or downgraded.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

The GDG concludes that there is only low-quality evidence that exposure to MNMs can be decreased with engineering controls such as enclosure and ventilation, when the specific exposure situations are taken into consideration. There is also only low-quality evidence that respiratory protection can considerably decrease exposure, if the proper type is used and fit-testing is performed for each wearer.

Implications for research

Field studies that evaluate dust control techniques, such as modification and suppression are needed. In addition, studies on the effectiveness of respiratory protection under real workplace conditions are needed.

Evidence summary: control banding for safe handling of manufactured nanomaterials

Systematic review question: In workers or workplaces with potential exposure to MNM, what is the effect of the use of a control-banding tool on controls in place or level of exposure compared to no risk assessment tool or an alternative risk assessment tool based on any type of controlled study?

Evidence summary

The full review was published by Eastlake, Zumwalde & Geraci (2016) as a journal article (36).

Number of studies and participants

There were two studies that evaluated 32 different exposure situations. One study was conducted in two MNM research laboratories with exposure to metal and ceramic nanoparticles and CNTs in the United States. The other study reported an additional 27 cases of potential exposure to a variety of MNMs, but did not provide details of the geographical location or the worksite.

Interventions in studies

Both studies were about evaluating potential exposure to a variety of MNMs using the control-banding nanotool developed by Paik, Zalk & Swuste (38).

The use of the control-banding nanotool was compared to assessments performed by an experienced occupational hygienist.

Outcomes in studies

The outcome in both studies was the recommendation of an engineering control.

Risk of bias in the included studies

The main limitations were that there was only a qualitative analysis and no exposure measurements. One of the studies did not provide details of the work situations.

Effects of exposure

In the two studies, the recommendations provided using the control-banding nanotool concurred with those of the occupational hygienist in 59% (19/32) of cases. The control-banding nanotool recommended a lower level of control than the occupational hygienist in 28% (9/32) of cases. The control-banding nanotool recommended a higher level of control than the occupational hygienist in 13% (4/32) of cases.

No exposure assessment data were provided to verify that engineering controls recommended by the occupational hygienist reduced exposure potential.

Quality of the evidence

According to GRADE, observational studies start as low-quality evidence, unless they can be upgraded. Based on the limitations of the studies (qualitative analysis, no exposure assessment data, no details about workplaces), the evidence found in this systematic review was downgraded to very low quality.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

The GDG concludes that there is only very low-quality evidence that use of the control-banding nanotool leads to similar control measures to those an experienced occupational hygienist would recommend. Professionals, employers and workers would all need training to be able to use the tool.

Implications for research

The low quality of evidence on the effectiveness of control-banding approaches to reduce worker exposure to nanomaterials to safe levels, suggests that more research needs to be conducted

in this area. Specifically, effectiveness of control banding to reduce exposures to MNMs should be evaluated by carrying out measurements selected through the use of control-banding tools (against more comprehensive risk assessment and risk management approaches). Control-banding tools should be further evaluated for use with MNMs. Control-banding tools should be calibrated against exposure measurements and guidance for selection of the appropriate tool for specific situations should be developed.

6.4. HEALTH SURVEILLANCE

The GDG cannot make a recommendation for targeted MNM-specific health surveillance programmes over existing health surveillance programmes that are already in use, due to the lack of evidence.

The GDG further notes that existing occupational health surveillance systems could be implemented to monitor health outcomes possibly associated with MNM exposure where there are health concerns. Given that knowledge of MNMs and their adverse health effects is increasing rapidly, this recommendation should be updated in five years to take into account new findings.

From evidence to recommendation

Evidence

The evidence for this recommendation is based on a small number of non-randomized studies at high risk of bias that did not show the benefits of health examinations.

Benefits and harms

The benefits of health examinations could not be assessed. Setting up a health surveillance system for workers exposed to MNMs would be costly. In addition, it would be difficult, with the current lack of knowledge, to ascribe adverse health effects to MNM exposure.

Values and preferences

It is well known that general health examinations are highly valued by consumers and this is probably also the case for workers (39).

Net benefits and costs

Since the GDG could not assess any benefits of health examinations that are specific for MNMs, only considerable costs remain.

Strength of the recommendation

Based on the above considerations, there is no recommendation for specific health examinations.

Summary of findings: health examinations of workers exposed to MNMs

Systematic review question: In workers exposed to MNMs, what is the effect of health surveillance on any adverse health outcome compared to no health surveillance or an alternative form of health surveillance based on any study that described or evaluated health surveillance?

The systematic review was published by Gulumian et al. (2016) as a journal article (40).

Number of studies and participants

There were seven studies of which six compared health indicators between exposed and unexposed workers, with 1278 participants. One study described a programme, but did not report any health outcomes. Studies showed that workers were exposed to a mixture of MNMs (3), CNTs (2), nanosilver (1) and TiO₂ (1).

Health examinations in studies

Studies reported on biomarkers from exhaled breath condensate, blood and urine such as markers of oxidative stress and antioxidant enzymes; early health effects such as pulmonary and neurobehavioural test results; and self-reported health outcomes.

Risk of bias in the included studies

The main limitations were that there were no controlled studies with a longitudinal design; all of them were cross-sectional.

Effects of exposure

Two studies found biomarker levels (exhaled breath condensate concentrations of malondialdehyde, 4-hydroxy hexenal (4-HHE) and n-hexanal/aldehyde) elevated in exposed groups compared to unexposed groups.

Early health indicators (lung function parameters) did not deviate from physiologically normal parameters or did not differ between groups.

The prevalence of allergic dermatitis and sneezing was higher among workers exposed to MNMs in one study.

Quality of the evidence

According to GRADE, observational studies start as low-quality evidence unless they can be upgraded. The evidence found in this systematic review was further downgraded because of limitations in study design. There were no reasons to upgrade the evidence.

Implementation guidance, research recommendation

Implications for practice

The GDG concludes that there is only very low-quality evidence on whether targeted nanomaterial health surveillance might reveal early signs of adverse health effects. There was no evidence on specific items that should be included in a surveillance programme.

Implications for research

More research needs to be conducted to (i) identify biomarkers specific to nanomaterial exposures; (ii) identify potential early signs predicting potential long-term adverse health effects, and (iii) validate current medical tests for use in asymptomatic nanomaterial-exposed workers. It is important to emphasize to workers participating in health surveillance that these programmes at this point are research efforts with unproven benefit and health significance to participants.

Exposure registry studies, based on which workers can be followed over time to validate candidate biomarkers, are needed.

6.5. TRAINING AND INVOLVEMENT OF WORKERS

The GDG considers training of workers and worker involvement in health and safety issues to be best practice, but cannot recommend one form of training of workers over another, or one form of worker involvement over another, owing to the lack of studies available.

The GDG commissioned a systematic review to answer the question “what training should be provided to workers?”. The question was reformulated to look at the effects of additional training and education on workers potentially exposed to MNMs. The systematic review by von Mering & Schumacher (2017) was published by WHO (41). The GDG also conducted preliminary searches to answer the question about worker participation in the workplace risk assessment and management of MNMs. However, no studies were found on this topic.

Summary of findings: training and involvement of workers

Systematic review question: In workers exposed to MNMs, does specific training or education on safe handling of MNMs have an effect on the level of exposure to MNMs or on the level of controls (including PPE) implemented compared to no training, or an alternative form of training?

Evidence summary

The systematic review did not locate any studies on the effects of worker training. There were no studies that established specific workers’ training needs related to MNMs.

Research recommendation

Implications for research

The GDG recommends evaluating the effect of worker and employer training on the level of MNM exposure and the installation of controls compared to alternative forms of training, preferably with a controlled before–after design. Similarly, the GDG recommends evaluating the effect of different forms of worker involvement on level of exposure and implementation of controls.

7. IMPLEMENTATION OF THE GUIDELINES

Given the current high exposures to MNMs documented in the exposure review, considerable efforts are needed by all stakeholders to ensure country implementation of these guidelines with a particular focus on LMI countries.

WHO will officially launch these guidelines with its partners from the Collaborating Centres for Occupational Health and nongovernmental organizations in official relations with WHO, in addition to presenting the guidelines for further distribution at diverse forums.

With regard to a corporate launch, discussions will be held internally with the Director Public Health, Environmental and Social Determinants of Health, Department of Communication and the WHO regions to devise a communications plan. This can be achieved through stakeholder networks including those of GDG members and the WHO Global Network of Collaborating Centres.

In addition to this document, simplified summaries will be prepared for employers and workers to ease implementation and monitoring.

8. UPDATING THE GUIDELINES

The field of MNM safety is evolving rapidly. A research agenda set by Stone et al. in collaboration with stakeholders in 2014, foresaw considerable progress in validated measurement methods and the assessment of routes of exposure and monitoring strategies in the short term (42). Therefore the GDG proposes to update these guidelines in 2022.

REFERENCES

1. Honnert B, Grzebyk M. Manufactured nano-objects: an occupational survey in five industries in France. *Ann Occup Hyg*. 2014;58:121–35. doi: 10.1093/annhyg/met058.
2. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects. Commission Staff Working Paper. Brussels: European Commission; 2012.
3. Arduin R. Brazilian scenario – sustainable nanotechnology. Venice: Sustainable Nanotechnology Organization; 2015.
4. Air quality guidelines for Europe, 2nd edition. Bonn: World Health Organization; 2000.
5. Air quality guidelines: global update 2005. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2006.
6. Brown BB. Delphi process: a methodology used for the elicitation of opinions of experts. Santa Monica (CA): Rand Corp; 1968.
7. WHO handbook for guideline development, 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2014.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336:924–6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD.
9. Iorio A, Spencer FA, Falavigna M, Alba C, Lang E, Burnand B et al. Use of GRADE for assessment of evidence about prognosis: rating confidence in estimates of event rates in broad categories of patients. *BMJ*. 2015;350:h870. doi: 10.1136/bmj.h870.
10. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gülmezoglu M et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med*. 2015;12:e1001895. doi: 0.1371/journal.pmed.1001895.
11. IUF (International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers' Associations). Small particles, big risks: IUF, international NGOs release recommendation on the use of nanotech in foods. 12 March 2015 (<http://www.iuf.org/w/?q=node/4073>, accessed 15 May 2017).
12. European Trade Union Confederation (ETUC). 2nd resolution on nanotechnologies and nanomaterials; 2010 (<https://www.etuc.org/documents/etuc-2nd-resolution-nanotechnologies-and-nanomaterials#.WZrmez4jG70>, accessed 30 May 2016).
13. Canadian Union of Public Employees. Fact sheet: Nanomaterials; 2016 (<https://cupe.ca/fact-sheet-nanomaterials>, accessed 15 May 2017).
14. Australian Council of Trade Unions. Fact sheet; 2009 (http://www.actu.org.au/media/149927/actu_factsheet_ohs_nanotech_090409.pdf, accessed 15 May 2017).
15. Hau M, Cole D, Vanderlinden L, MacFarlane R, Mee C, Archbold J et al. Development of a guide to applying precaution in local public health. *Int J Occup Environ Health*. 2014;20:174–84. doi: 10.1179/2049396713Y.0000000051.
16. Nel AE, Nasser E, Godwin H, Avery D, Bahadori T, Bergeson L et al. A multi-stakeholder perspective on the use of alternative test strategies for nanomaterial safety assessment. *ACS Nano* 2013;7:6422–33. doi: 10.1021/nn4037927.
17. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Hierarchy of controls (<http://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html>, accessed 15 May 2017).

18. Ellenbecker MJ. Engineering controls as an intervention to reduce worker exposure. *Am J Ind Med*. 1996;29:303–7. doi: 10.1002/(SICI)1097-0274(199604)29:4<303::AID-AJIM5>3.0.CO;2-P.
19. Gebel T, Foth H, Damm G, Freyberger A, Kramer PJ, Lilienblum W et al. Manufactured nanomaterials: categorization and approaches to hazard assessment. *Arch Toxicol*. 2014;88:2191–211. doi: 10.1007/s00204-014-1383-7.
20. The WHO/EURO man-made mineral fiber reference scheme. By the WHO/EURO Technical Committee for Monitoring and Evaluating MMMF. *Scand J Work Environ Health*. 1985;11:123–9.
21. Nagai H, Okazaki Y, Chew SH, Misawa N, Yamashita Y, Akatsuka S et al. Diameter and rigidity of multiwalled carbon nanotubes are critical factors in mesothelial injury and carcinogenesis. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2011;108:E1330–8. doi: 10.1073/pnas.1110013108.
22. Landvik N, Mohr B, Verbeek J, Skaug V, Zienolddiny S. Criteria for grouping of manufactured nanomaterials to facilitate hazard and risk assessment, a systematic review of expert opinions. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*; 2017. Submitted.
23. Working safely with manufactured nanomaterials, guidance for workers. Luxembourg: European Commission; 2014.
24. Kulinowski K, Lippy B. Training workers on risks of nanotechnology. Washington (DC): US Department of Health and Human Services/National Institutes of Health, National Institute of Environmental Health Sciences; 2011.
25. Health and safety training: a brief guide (INDG345). London: Health and Safety Executive (HSE); 2012 (<http://www.hse.gov.uk/pubns/indg345.htm>, accessed 12 September 2017).
26. Lee N, Lim CH, Kim T, Son EK, Chung GS, Rho CJ et al. Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how? Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
27. Deveau M, Chen CP, Johanson G, Krewski D, Maier A, Niven KJ et al. The global landscape of occupational exposure limits – implementation of harmonization principles to guide limit selection. *J Occup Environ Hyg*. 2015;12 Suppl 1:S127–44. doi: 10.1080/15459624.2015.1060327.
28. Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology. Harmonized tiered approach to measure and assess the potential exposure to airborne emissions of engineered nano-objects and their agglomerates and aggregates at workplaces. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, No. 55 ([http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2015\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)19&doclanguage=en), accessed 15 May 2017).
29. Mihalache R, Verbeek J, Graczyk H, Murashov V, van Broekhuizen P. Occupational exposure limits for manufactured nanomaterials, a systematic review. *Nanotoxicology*. 2017;11:7–19. doi: 10.1080/17435390.2016.1262920.
30. Boccuni F, Gagliardi D, Ferrante R, Rondinone BM, Iavicoli S. Measurement techniques of exposure to nanomaterials in the workplace for low- and medium-income countries: A systematic review. *Int J Hyg Environ Health*. 2017;220:1089–97. doi: 10.1016/j.ijheh.2017.06.003.
31. Basinas I, Sánchez Jiménez A, Galea K, van Tongeren M, Hurley F. A systematic review of the routes and forms of exposure to engineered nanomaterials. *Ann Work Exposure Health*; 2017. Submitted.
32. Debia M, Bakhiyi B, Ostiguy C, Verbeek JH, Brouwer DH, Murashov V. A systematic review of reported exposure to engineered nanomaterials. *Ann Occup Hyg*. 2016;60:916–35. doi: 10.1093/annhyg/mew041.
33. Workplace exposure – assessment of inhalation exposure to nano-objects and their agglomerates and aggregates (BS EN 17058). London: British Standards Institution; 2016.

34. Zalk DM, Heussen GH. Banding the world together; the global growth of control banding and qualitative occupational risk management. *Saf Health Work*. 2011;2:375–9. doi: 10.5491/SHAW.2011.2.4.375.
35. Myojo T, Nagata T, Verbeek J. The effectiveness of specific risk mitigation techniques used in the production and handling of manufactured nanomaterials: a systematic review. *J UOEH*. 2017;39:187–99. (https://www.jstage.jst.go.jp/article/juoeh/39/3/39_187/_pdf, accessed 16 September 2017).
36. Eastlake A, Zumwalde R, Geraci C. Can control banding be useful for the safe handling of nanomaterials? A systematic review. *J Nanoparticle Res*. 2016;18:169. doi: 10.1007/s11051-016-3476-0.
37. Bracker AL, Morse TF, Simcox NJ. Training health and safety committees to use control banding: lessons learned and opportunities for the United States. *J Occup Environ Hyg*. 2009;6:307–14. doi: 10.1080/15459620902810083.
38. Paik SY, Zalk DM, Swuste P. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. *Ann Occup Hyg*. 2008;52:419–28. doi: 10.1093/annhyg/men041.
39. Oboler SK, Prochazka AV, Gonzales R, Xu S, Anderson RJ. Public expectations and attitudes for annual physical examinations and testing. *Ann Intern Med*. 2002;136:652–9.
40. Gulumian M, Verbeek J, Andraos C, Sanabria N, de Jager P. Systematic review of screening and surveillance programs to protect workers from nanomaterials. *PLoS One*. 2016;11:e0166071. doi: 10.1371/journal.pone.0166071.
41. von Mering Y, Schumacher C. What training should be provided to workers who are at risk from exposure to the specific nanomaterials or groups of nanomaterials? Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
42. Stone V, Pozzi-Mucelli S, Tran L, Aschberger K, Sabella S, Vogel U et al. ITS-NANO – prioritising nanosafety research to develop a stakeholder driven intelligent testing strategy. Part *Fibre Toxicol*. 2014;11:9. doi: 10.1186/1743-8977-11-9.

ANNEX 1:

LIST OF PROPOSED OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT (OEL) VALUES FOR MNMS

TABLE A.1.1 OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES AS PROPOSED FOR MNMS

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Inhalation exposure: general MNM approach							
MNM	Guidotti 2010	Fine particulate matter ≤ 2500 nm	BOEL	30	ND	ND	Environmental
MNM	McGarry 2013	Airborne particles from nanotechnology processes	PCVs	ND	3 times LBPC for more than 30 minutes	ND	Environmental
Inhalation exposure: categorical MNM approach							
CMAR	BSI 2007	CMAR nanomaterials, NM	BEL	$0.1 \times$ bulk WEL	ND	ND	Bridging
Fibres	AGS 2013	Non-entangled fibrous NM	Acceptance level (default), respirable fraction	ND	0.01	ND	Bridging/grouping
Fibres	BSI 2007	Fibrous NM	BEL	ND	0.01	ND	Bridging/grouping
Fibres	Stockmann-Juvala 2014	Carbon nanofibres, CNFs	OEL	ND	0.01	ND	Bridging/grouping
Fibres	van Broekhuizen 2012	Carbon nanotubes, CNTs, insoluble NM with high aspect ratio $>3:1$	NRV	ND	0.01	ND	Bridging/grouping

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Inhalation exposure: categorical MNM approach							
GBP	AGS 2013	In operations with NM: nanosized GBP with no specific toxicity	OEL respirable fraction, default	500	ND	ND	Grouping
GBP	AGS 2013	No specific operations with NM: G	OEL respirable fraction	1250	ND	ND	Grouping
GBP	BSI 2007	Insoluble nanomaterials	BEL	$0.066 \times \text{bulk WEL}$	20 000	ND	Bridging
GBP	Pauluhn 2011	Inhaled poorly soluble particles	DNEL	$0.5 \mu\text{l PM respirable}/\text{m}^3 \times \text{agglomerate density}$	ND	ND	Categorical QRA/grouping
GBP	van Broekhuizen 2012	Metals and metal oxides, biopersistent granular NM $>6000 \text{ kg}/\text{m}^3$	NRV	ND	20 000	ND	Grouping
GBP	van Broekhuizen 2012	Metals and metal oxides, biopersistent granular NM $<6000 \text{ kg}/\text{m}^3$	NRV	ND	40 000	ND	Grouping
Low-toxicity dust	Stockmann-Juvala 2014		OEL	300 (respirable fraction), 4000 (inhalable fraction)	ND	ND	Bridging/grouping
Non-biopersistent	van Broekhuizen 2012	Non-biopersistent granular NM 1–100 nm	NRV	Applicable OEL, WEL	ND	ND	Bridging
Soluble	BSI 2007	Soluble nanomaterials	BEL	$0.5 \times \text{bulk WEL}$	ND	ND	Bridging
Inhalation exposure: specific MNM approach							
Carbon	Aschberger 2011	Multi-walled carbon nanotubes, MWCNT 10 nm	INEL	1	ND	ND	QRA
Carbon	Aschberger 2011	MWCNT 140 nm	INEL	2	ND	ND	QRA
Carbon	Luizi 2009	Carbon nanotubes, CNTs	No effect concentration in air	2.5	ND	ND	QRA

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Inhalation exposure: specific MNM approach							
Carbon	Nakanishi 2015	Carbon nanotube group, SWCNT, DWCNT, MWCNT	OEL 15 years	30	ND	ND	QRA
Carbon	NIOSH 2013	All CNTs and nanofibres	REL respirable elemental carbon	<1	ND	ND	QRA
Carbon	Pauluhn 2010	MWCNT Baytubes®	OEL, inhalable fraction	50	ND	ND	QRA
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL chronic inhalation, systemic immune effect	0.67	ND	ND	QRA
Carbon	Kuempel 2006	Carbon black, CB ultrafine	BMDL 45 years (lung dosimetry, model 1)	120	ND	ND	QRA
Carbon	Kuempel 2006	Carbon black, CB ultrafine	BMDL 45 years (lung dosimetry, model 2)	240	ND	ND	QRA
Carbon	Aschberger 2011	Fullerenes, C60	INEL	7.4	ND	ND	QRA
Carbon	Shinohara 2011	Fullerenes, C60	OEL (PL) 15 years	390	ND	ND	QRA
Nanocellulose	Stockmann-Juvala 2014	Nanocellulose	OEL	ND	0.01	ND	Bridging
Nanoclays	Stockmann-Juvala 2014	Nanoclays	OEL	300 (respirable fraction), 4000 (inhalable fraction)	ND	ND	Bridging/grouping
Nanosilver	Aschberger 2011	Nano Ag	INEL lung function	0.33	ND	ND	QRA
Nanosilver	Aschberger 2011	Nano Ag	INEL lung other effects	0.67	ND	ND	QRA

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Inhalation exposure: specific MNM approach							
Nanosilver	Stone 2009	Nano Ag	DNEL lung exposure, extrapolating factor 10	0.098	1200	2.2×10^6	QRA
Nanosilver	Stone 2009	Nano Ag	DNEL lung exposure, extrapolating factor 3	0.33	4000	7.2×10^6	QRA
Nanosilver	Stone 2009	Nano Ag	DNEL liver effect	0.67	7000	1.2×10^7	QRA
Nanosilver	Swidwinska 2015	Nano Ag	MAC-TWA inhalable fraction	10	ND	ND	QRA
Silicon dioxide	Stockmann-Juvala 2014	Amorphous silica, SiO_2	OEL respirable fraction	300	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Aschberger 2011	TiO_2	INEL	17	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Kuempel 2006	TiO_2 ultrafine	BMDL 45 years (lung dosimetry, model 1)	73	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Kuempel 2006	TiO_2 ultrafine	BMDL 45 years (lung dosimetry, model 2)	140	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	NIOSH 2011	TiO_2 ultrafine	REL (up to 10 h/day, 40 h/week)	300	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Ogura 2011	TiO_2	OEL (PL) 15 years	610	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Stockmann-Juvala 2014	TiO_2	OEL respirable fraction	100	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Swidwinska 2014	TiO_2	MAC	300	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Warheit 2013	High surface reactivity anatase-rutile nanoscale TiO_2	OEL	1000	ND	ND	QRA

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Inhalation exposure: specific MNM approach							
Titanium dioxide	Warheit 2013	Low surface reactivity nanoscale TiO_2	OEL	2000	ND	ND	QRA
Titanium dioxide	Warheit 2013	Pigment-grade TiO_2 , particle types	OEL	5000	ND	ND	QRA
Dermal exposure							
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL dermal chronic exposure, assessment factor 3	5.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ body weight	ND	ND	QRA
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL dermal chronic exposure	17.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ body weight	ND	ND	QRA
Oral exposure							
Carbon	Stone 2009	Fullerite, mixture of C_{60} + C_{70}	DNEL oral acute exposure	40 mg/kg body weight	ND	ND	QRA
Carbon	Stone 2009	Water-soluble C_{60} , polyalkyl-sulfonated	DNEL oral chronic exposure	0.17 mg/kg body weight	ND	ND	QRA
Acute short-term exposure							
MNM	McGarry 2013	Airborne particles from nanotechnology processes	PCVs, single short-term measurement		5 times the local particle reference value	ND	Environmental
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL acute inhalation, systemic immune effect	4.02	ND	ND	QRA
Carbon	Aschberger 2010	Fullerenes, C_{60}	INEL short-term, inhalable fraction	44.4	ND	ND	QRA
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL acute inhalation, pulmonary effect	201	ND	ND	QRA

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Acute short-term exposure							
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL dermal acute exposure	106 $\mu\text{g}/\text{kg}$ body weight	ND	ND	QRA
Carbon	Stone 2009	MWCNT	DNEL dermal acute exposure, assessment factor 3	35.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ body weight	ND	ND	QRA

AGS: German Hazardous Substances Committee; BEL: benchmark exposure level; BMDL: benchmark dose lower (95% confidence limit of the benchmark dose); BOEL: benchmark occupational exposure level; BSI: British Standards Institute; CMAR: carcinogenic, mutagenic, asthmagenic or a reproductive toxin; CNF: carbon nanofibre; CNT: carbon nanotube; DNEL: derived no-effect level; DWCNT: double-walled carbon nanotube; GBP: granular biopersistent particles; INEL: indicative no-effect level; LBPC: local background particle concentration; MAC: maximum admissible concentration; MAC-TWA: maximum admissible concentration time-weighted average; MNM: manufactured nanomaterial; MWCNT: multi-walled carbon nanotube; ND: no data; NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (United States); NM: nanomaterial; NRV: nano reference value; OEL (PL): occupational exposure limit period-limited; OEL: occupational exposure limit; PCVs: particle control values; QRA: traditional quantitative risk assessment; REL: recommended exposure limit; SWCNT: single-walled carbon nanotube; WEL: workplace exposure limit.

ANNEX 2: STEERING GROUP, GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP, SYSTEMATIC REVIEW TEAMS AND EXTERNAL REVIEW GROUP

TABLE A.2.1 WHO GUIDELINE STEERING GROUP

Name	Role	Organization
Vladimir MURASHOV	Technical Adviser (Chair)	National Institute for Occupational Safety and Health, Washington, DC, UNITED STATES OF AMERICA (USA)
Evelyn KORTUM	Steering Group Member and WHO Focal Point	WHO, Department of Public Health, Environmental and Social Determinants of Health, Geneva, SWITZERLAND
Aida PONCE DEL CASTILLO	Technical Adviser (Vice-Chair)	European Trade Union Institute, Brussels, BELGIUM
Richard BROWN	Steering Group Member	WHO, Department of Public Health, Environmental and Social Determinants of Health, Geneva, SWITZERLAND
Angelika TRITSCHER	Steering Group Member	WHO, Department of Food Safety and Zoonoses, Geneva, SWITZERLAND
Marco MARTUZZI	Steering Group Member	Environment and Health Intelligence and Forecasting, WHO Bonn Office, GERMANY
Jos VERBEEK	Technical Advisor (Methodologist)	Finnish Institute of Occupational Health, Kuopio, FINLAND

TABLE A.2.2 GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP

Name	Affiliation
Delphine BARD	Health and Safety Executive, UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND
Derk BROUWER	University of Witwatersrand, SOUTH AFRICA
Mahmoud GHAZI-KHANSARI	Tehran University of Medical Sciences (TUMS), ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
Mary GULUMIAN	Toxicology and Biochemistry Department, National Institute for Occupational Health (NIOH), Johannesburg, SOUTH AFRICA
Evelyn KORTUM	WHO, Department of Public Health, Environmental and Social Determinants of Health, Geneva, SWITZERLAND
Naroo LEE	Korea Occupational Safety and Health Agency (KOSHA), Ulsan, REPUBLIC OF KOREA
Yair Ray LIFSHITZ	Research Center for Ergonomics, Industrial Engineering and Management, Technion – Israel Institute of Technology, Haifa, ISRAEL
Jaroslav MRAZ	National Institute of Public Health, Center of Occupational Health, Prague, CZECH REPUBLIC
Vladimir MURASHOV	National Institute for Occupational Safety and Health, Washington, DC, USA
Toshihiko MYOJO	Institute of Industrial Ecological Sciences, University of Occupational & Environmental Health (UOEH), Iseigaoka, JAPAN
Rolf PACKROFF	Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), Dortmund, GERMANY
Aida PONCE DEL CASTILLO	European Trade Union Institute, Brussels, BELGIUM
Darius D SIMIN	International Union, UAW, Health & Safety Department, Washington, DC, USA
Pieter VAN BROEKHUIZEN	IvAM, University of Amsterdam (UvA), Amsterdam, the NETHERLANDS
Maria de Fatima Torres F VIEGAS	FUNDACENTRO, Ministry of Labour and Social Security, São Paulo, BRAZIL
William WAISSMANN	Sergio Arouca National School of Public Health, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, BRAZIL
Yuxin ZHENG	National Institute of Occupational Health, China Center for Disease Control and Prevention, Beijing, CHINA
Arline Sydnéia Abel ARCURI ^a	FUNDACENTRO/Ministry of Labour, São Paulo, BRAZIL
Bill KOJOLA ^a	American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations (AFL-CIO), Washington, DC, USA
Claude OSTIGUY ^a	Institute de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité de Travail, Québec, CANADA
Judy SNG ^a	National University of Singapore, SINGAPORE
Nathalie THIERIET ^a	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES), Paris, FRANCE
Jeong-Sun YANG ^a	Korea Occupational Safety and Health Agency (KOSHA), Ulsan, REPUBLIC OF KOREA

^a GDG members who resigned before the completion of these guidelines.

TABLE A.2.3 SYSTEMATIC REVIEW TEAMS

Question	Experts Involved ^a	Affiliation
Risks of MNMs	Skaug V, Zienolddiny S, Mohr B.	Norwegian Institute of Occupational Health, Oslo, NORWAY
Specific hazard classes	Lee N, Lim CH, Kim T, Sohn EK, Chung GS, Rho CJ, Lee SR, Yu IJ.	Korean Occupational Health and Safety Agency, Ulsan, REPUBLIC OF KOREA
Forms and routes of exposure	Sánchez Jiménez A, Basinas I, Galea K, van Tongeren M, Hurley F.	Institute of Occupational Medicine, Edinburgh, SCOTLAND
Typical exposure situations	Debia M, Bakhiyi B, Ostiguy C, Verbeek J, Brouwer D, Murashov V.	Université de Montréal, Département de Santé Environnementale et Santé au Travail, Montréal, CANADA
Exposure measurement and assessment	Boccuni F, Ferrante R, Gagliardi D, Iavicoli S, Rondinone BM.	INAIL, Italian National Institute for Insurance against Accidents at Work, Rome, ITALY
Occupational exposure limit values	Mihalache R, Verbeek J, Graczyk H, Murashov V, van Broekhuizen P.	Finnish Institute of Occupational Health, Kuopio, FINLAND
Control banding	Eastlake A, Zumwalde R, Geraci C.	National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati, OH, USA
Specific risk mitigation techniques	Myojo T, Nagata T.	University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, JAPAN
Health surveillance to detect and prevent risks from exposure	Gulumian M, Verbeek J, Andraos C, Sanabria N, de Jager P.	National Institute of Occupational Health, Johannesburg, SOUTH AFRICA
Training of workers to prevent risks from exposure	von Mering Y, Schumacher C.	Institut für Arbeitsschutz, Deutsche Gesetzlichen Unfallversicherung, Sankt-Augustin, GERMANY
Involvement of workers and their representatives	Andrade, LRB.	FUNDACENTRO, Impactos da nanotecnologia na saúde dos trabalhadores e meio ambiente, Ministerio do Trabalho, São Paulo, BRAZIL

^a The first person mentioned was the leader of the systematic review team.

TABLE A.2.4 EXTERNAL REVIEW GROUP

Name	Affiliation
Rob AITKEN	Institute of Occupational Medicine Singapore, SafeNano, SINGAPORE
Jeremy ALLAN	Australian Nanotechnology Network, Centre for Applied Philosophy and Public Ethics, Australian National University, Canberra, AUSTRALIA
Alba AVILA	Department of Electrical and Electronics Engineering, Universidad de los Andes, Bogota, COLOMBIA
Shahnaz BAKAND	School of Health & Society, University of Wollongong, New South Wales, AUSTRALIA
Chunying CHEN	Key Laboratory for Biomedical Effects of Nanomaterials and Nano-safety, National Center for Nanoscience and Technology of China, Beijing, CHINA
Kar CHOWDHURY	CSIR-Indian Institute of Toxicology Research, Uttar Pradesh, INDIA
Nalin DE SILVA	Sri Lanka Institute of Nanotechnology (SLINTEC), University of Colombo, Colombo, SRI LANKA
Johan L DU PLESSIS	Occupational Hygiene and Health Research Initiative (OHHRI), Northwest University, Potchefstroom Campus, Potchefstroom, SOUTH AFRICA
Stefan ENGEL	Industrial Hygiene and Hazardous Chemicals Management, BASF, Ludwigshafen, GERMANY
Michael FISCHMAN	a) Occupational & Environmental Medical Group, Intel Corporation b) Division of Occupational & Environmental Medicine, University of California San Francisco, Walnut Creek (CA), USA
Asun GALERA RODRIGO	Department of Business Organization, Universitat Politècnica de Catalunya, Barcelona, SPAIN
Henri HEUSSEN	CTO Cosanta, Solutions for Chemical Risks, Amstelveen, the NETHERLANDS
Jafariah JAAFAR	Department of Chemistry, Faculty of Science, Universiti Teknologi Malaysia, Johor, MALAYSIA
Eileen KUEMPEL	Nanotechnology Research Center, National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati (OH), USA
Tanasugarn LERSON	Department of Biochemistry, Faculty of Science, Chulalongkorn University, Bangkok, THAILAND
Bruce LIPPY	The Center for Construction Research and Training, Silver Spring (MD), USA
Filipe MUNOZ GERALDO	Process Safety, Department of Chemical Engineering, Universidad de los Andes, Bogota, COLOMBIA
Ndeke MUSEE	Department of Chemical Engineering, University of Pretoria, Pretoria, SOUTH AFRICA
Emmanuel ODJAM-AKUMATEY	Ecological Restorations, Accra, GHANA

Name	Affiliation
Michele OSTRAAT	Aramco Services Company, Caltech Cambridge (MA), USA
Michael RIEDEKER	Institute of Occupational Medicine Singapore, SafeNano, SINGAPORE
Chen Sau SOON	Energy and Environment Flagship, SIRIM Industrial Research, Selangor, MALAYSIA
Helene STOCKMANN	Finnish Institute of Occupational Health, Helsinki, FINLAND
Stephen THOMAS	Innovative OHS Risk Solutions, Adelaide, AUSTRALIA
Candice Stephen TSAI	Department of Environmental and Radiological Health Science, Colorado State University, Fort Collins, USA
Alexander TSOUKNIDAS	CEO PLIN Nanotechnology, Themi, GREECE
Andrew VINER	3M Personal Safety, 3M, North Carolina State University, Saint Paul (MI), USA

ANNEX 3:

SUMMARY OF EVIDENCE, ROUTES OF EXPOSURE TO MNMS

TABLE A.3.1 ASSESSING INHALATION AND DERMAL EXPOSURE BY ACTIVITY SCENARIO AND TYPE OF MNM

Activity scenario		Quality assigned	Number of					
			CNTs and CNFs		Si-based		TiO ₂	
			Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a
Machining and abrasion		High	32 (12)	14	3 (2)	1	3 (3)	0
		Medium	821	8	3 (2)	1	4 (3)	0
		Low	4	3	0	0	0	1
Cleaning and maintenance		High	7	8	4	1	0	0
		Medium	4	1	2	3	0	1
		Low	0	2	0	2	1	0
Synthesis	Reaction phase	High	18	17	1	1	7	4
		Medium	6	6	3	2	2	2
		Low	3	4	0	1	2	5
	Collection, sorting and processing	High	11	6	1	0	3	2
		Medium	1	3	0	1	0	2
		Low	0	3	0	0	1	0
Handling and transfer of liquids		High	4	2	2	0	0	1
		Medium	1	3	0	1	0	1
		Low	3	3	1	2	2	0
Weighing and mixing		High	14	13	4	2	1	1
		Medium	2	3	1	2	1	3
		Low	3	3	0	1	2	0
Handling and transfer of powders		High	9 (2)	9	1	1	4	4
		Medium	4	4	0	0	0	0
		Low	2	0	0	0	1	1
Recycling		High	2	0	0	0	0	0
		Medium	0	0	0	0	0	0
		Low	3	5	0	0	0	0

exposure assessment situations							
Other metal oxides and mixtures		Metals		Other MNMs		Total	
Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a
3 (3)	0	0	0	3 (3)	0	44 (33)	15
1 (1)	0	0	0	3 (3)	0	12 (9)	9
0	0	0	0	0	0	4	4
27	18	13	4	2	0	53	31
0	8	3	9	0	4	9	26
0	1	0	3	2	0	3	8
2	0	4	4	3	2	35	28
2	2	1	3	0	0	14	15
1	3	2	0	1	2	9	15
0	0	1	0	1	0	17	8
6	0	1	2	5	3	13	11
0	6	1	1	2	5	4	15
3	0	0	0	0	0	9	3
0	1	0	0	0	0	1	6
0	2	0	0	0	0	6	7
3	0	0	0	5	2	27	18
3	4	0	0	0	3	7	15
0	2	1	1	2	2	8	9
3 (1)	1	2 (1)	1	4	1	23 (4)	17
0	1	0	0	0	3	4	8
0	0	0	0	0	0	3	1
0	1	0	0	1 (1)	0	3 (1)	1
0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	4	5

Activity scenario	Quality assigned	Number of					
		CNTs and CNFs		Si-based		TiO ₂	
		Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a
Spraying and finishing related processes	High	10 (1)	4	4	1	0	1
	Medium	0	4	1	2	2	0
	Low	0	1	0	2	1	2
Feeding into a process	High	6	2	6	0	0	0
	Medium	0	1	0	4	0	0
	Low	0	3	0	2	0	0
Testing and characterization	High	3 (1)	3	1	0	0	0
	Medium	2	2	0	0	0	0
	Low	2	1	0	1	0	0
Extrusion/injection moulding	High	2	1	0	0	0	0
	Medium	1	2	0	0	1	0
	Low	0	0	0	0	1	2
Packing	High	1	1	4	3	3	3
	Medium	2	1	0	0	1	0
	Low	0	1	0	1	0	1
Total		163 (16)	147	42 (4)	38	43 (6)	37

CNF: carbon nanofibres; CNT: carbon nanotubes; MNM: manufactured nanomaterials; Si-based: silicon-based; TiO₂: titanium dioxide.

^a Indicates that the likelihood for dermal and/or ingestion exposure is considered to be equal. The number of simulation studies is given in parentheses.

exposure assessment situations							
Other metal oxides and mixtures		Metals		Other MNMs		Total	
Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a	Inhalation exposure	Dermal exposure ^a
2	1	3	2	5 (2)	1	24 (3)	10
2	0	1	2	2	3	8	11
2	5	1	1	2	3	6	14
8 (3)	1	0	0	3 (3)	0	23 (6)	3
2	5	0	0	0	0	2	10
0	1	0	0	0	0	0	6
0	0	1	1	2	1	7 (1)	5
0	0	1	0	0	1	3	3
0	0	0	1	0	0	2	3
4 (3)	0	0	0	5 (3)	0	11 (6)	1
0	1	0	0	0	2	2	5
0	0	0	0	1	1	2	3
2	1	1	1	5	0	16	9
0	1	1	1	2	3	6	6
0	0	0	0	0	4	0	7
77 (11)	66	38 (1)	37	61 (15)	46	424 (53)	371

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- ABBOTT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; CORLEY, Elizabeth A.. *Soft Law Oversight Mechanisms for Nanotechnology*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 279-312.
- ABBUD, André de Albuquerque Cavalcanti. *Soft law e produção de provas na arbitragem internacional*. São Paulo: Atlas, 2014.
- ACCIOLY, Hildebrando; SILVA, G. E. do Nascimento e; CASELLA, Paulo Borba. *Manual de direito internacional público*. 22.ed., São Paulo: Saraiva, 2015.
- AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL *Panorama de Patentes de Nanotecnologia*. Brasília, DF, 2011.
- _____. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília, DF, 2011.
- ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALMEIDA, Ildeberto Muniz de; VILELA, Rodolfo Andrade de Gouveia; SILVA, Alessandro José Nunes da et al. *Modelo de Análise e Prevenção de Acidentes - MAPA: ferramenta para a vigilância em Saúde do trabalhador*. In: *Ciência & saúde coletiva*, vol.19, n.12, 2014, p. 4679-4688.
- ALMEIDA, Úrsula Ribeiro de. *Tutela de Urgência no Direito Ambiental: Instrumento de Efetivação do Princípio da Precaução*. São Paulo: Atlas, 2015.
- ALVARENGA, Rúbia Zanotelli de. *O direito do trabalho como dimensão dos direitos humanos*. São Paulo: LTr, 2009.
- ANDRADE, Luís Renato Balbão. *Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia*. Tese de Doutorado (Engenharia). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.
- ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 17.ed., São Paulo: Atlas, 2015.
- AQUINO, Afonso Rodrigues de; PALETTA, Francisco Carlos; ALMEIDA, Josimar Ribeiro de (Orgs.). *Vulnerabilidade ambiental*. São Paulo: Blucher, 2017.
- _____. *Risco Social*. São Paulo: Blucher, 2017.
- _____. *Risco Ambiental*. São Paulo: Blucher, 2017.
- ARBIX, Glauco. *Inovar ou inovar: A indústria brasileira entre o passado e o futuro*. São Paulo: Editora Papagaio, 2007.

ARCURE, Arline Sydineia Abel. *Introdução à nanotecnologia e ao conceito de convergência tecnológica: aplicações gerais e nos vários setores econômicos. Importância do tamanho*. Palestra proferida durante do curso “Impactos à saúde dos trabalhadores das nanotecnologias e outras novas tecnologias”, realizado de 10 à 12 de julho de 2018, na sede da FUNDACENTRO em São Paulo/SP.

_____; PONTES, Jorge Marques. *Nanotecnologia e seus impactos na saúde, meio ambiente e no mundo do trabalho*. In: HESS, Sonia (org.). *Ensaio sobre a poluição e doenças no Brasil*. São Paulo: Outras expressões, 2018, p.315-336.

AREOSA, João; AZERES, Pedro; VELOSO NETO, Hernâni. *Manual sobre riscos psicossociais no trabalho*. Porto: Civeri Publishing, 2014.

ARMOND, Geraldo Henrique de Souza. *A responsabilidade objetiva do empregador no acidente de trabalho*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

ARNAUT, Danilo. *Da biosfera à sociedade global: Contribuições das teorias do risco para a sociologia da globalização*. In: Cadernos Ceru, v. 24, n. 1, p. 137-168.

ASMATULU, Ramazan. *Nanotechnology safety*. San Diego: Elsevier, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT/CEE – 089 – Comissão de Estudo Especial de Nanotecnologia*. Disponível em <<http://www.abnt.org.br/cee-89>>. Visitado em 08.mai.2019.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE MEDICINA DO TRABALHO. *Brasil é quarto lugar no ranking mundial de acidentes de trabalho*. Disponível em <<https://www.anamt.org.br/portal/2018/04/19/brasil-e-quarto-lugar-no-ranking-mundial-de-acidentes-de-trabalho/>>. Visitado em 08.mai.2019.

ATCHABAHIAN, Ana Cláudia Ruy Cardia. *A transterritorialidade como mecanismo de responsabilização de empresas por violações aos direitos humanos*. Tese de Doutorado (Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019.

ATHIAS, Jorge Alex Nunes. *Responsabilidade civil e meio-ambiente: Breve panorama do direito brasileiro*. In: BENJAMIN, Antônio Herman V. (Coord.). *Dano Ambiental: prevenção, reparação e repressão*. São Paulo: RT, 1993, p. 237-249.

AUSTRIAN ACADEMY OF SCIENCES. *NanoTrust-Dossier No. 017en, February 2011 (What are synthetic nanoparticles?)*. Disponível em <[epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier002en.pdf](http://pub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier002en.pdf)>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *NanoTrust-Dossier No. 029en, April 2012 (Nanomaterials and occupational safety – An overview)*. Disponível em <<http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%200x002af794.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *NanoTrust-Dossier No. 039en, May 2013 (Definition of the term “nanomaterial”)*. Disponível em <epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier039en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *NanoTrust-Dossier No. 040en, Aug 2014 (“Nanowaste”: Naomaterial-containing products at the end of their life cycle)*. Disponível em <epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier040en.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: Da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 2.ed., São Paulo: Malheiros, 2003.

BAKER, John; BARRIE, Martin D.; GERALCI, Charles L; HOOVER, Mark D. *Soft Law and Nanotechnology*. Disponível em <<http://synergist.aiha.org/201604-soft-law-and-nanotechnology>>. Visitado em 08.mai.2019.

BARROS, Rosa Maria da Silva. *Nanoalimentos e nanotecnologias aplicadas a alimentos – riscos potenciais, necessidades regulatórias e propostas de instrumento para verificar opiniões sobre riscos potenciais à saúde e ao ambiente*. Dissertação de Mestrado (Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, 2011.

BARROS, Wellington Pacheco; BARROS, Wellington Gabriel Zuchetto. *A proporcionalidade como princípio de direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

BARTIS, James T.; LANDREE, Eric. *Nanomaterials in the workplace: Policy and planning workshop on occupational safety and health*. Arlington: RAND, 2006.

BATISTA, Ariane de Jesus Sousa; PEPE, Vera Lúcia Edais. *Os desafios da nanotecnologia para a vigilância sanitária de medicamentos*. In: *Ciência & Saúde Coletiva*, Vol. 19, n. 7, 2014, p. 2105-2114.

BAUM, Rudy. *C&EN: Cover story – nanotechnology*. <<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/8148/8148counterpoint.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: Rumo a uma outra modernidade*. São Paulo: Editora 34, 2010.

- _____ ; GIDDENS, Anthony; LASH, Scott. *Modernização reflexiva: Política, tradição e estética na ordem social moderna*. 2.ed., São Paulo: Ed. UNESP, 2012.
- BELTRÃO, Antonio Figueiredo Guerra. *Curso de direito ambiental*. 2.ed. (ebook), São Paulo: Método, 2014.
- BENACCHIO, Marcelo (coord.); VALLATI, Diogo Basilio (org.); DOMINIQUI, Eliete Dorette (org.). *A sustentabilidade da relação entre empresas transnacionais e direitos humanos*. Curitiba: Editora CRV, 2016.
- BENETT, Belinda. *Expanding horizons: Scientific frontiers, legal regulation and globalization*. In: *Indiana Journal of Global Legal Studies*, v. 19, 2012, p. 507-531.
- BENJAMIN, Antônio Herman V.. *Responsabilidade civil por dano ambiental*. In: *Revista de Direito Ambiental*, v. 9, ano 3, jan-mar/1998, p. 05-52.
- BERNSTEIN, Peter L. *Desafio aos deuses: A fascinante história do risco*. 9.ed., Rio de Janeiro: Campus, 1997.
- BHUSHAN, Bharat. *Governance, policy, and legislation of nanotechnology: a perspective*. In: *Microsystem Technologies*, v. 21, n. 5, mai/2015, p. 1137-1155.
- BIANCHI, Patrícia. *Eficácia das normas ambientais*. São Paulo: Saraiva, 2010.
- BJORNSTAD, David J. et al. *What Can Nanotechnology Learn from Biotechnology?* San Diego: Elsevier, 2008.
- BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função: Novos estudos de teoria do direito*. Barueri: Manole, 2007.
- _____. *Teoria do ordenamento jurídico*. 10.ed., Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1999
- BOHOLM, Åsa. *The cultural nature of risk: Can there be an anthropology of uncertainty?* In: *Ethnos Journal of Anthropology*, v. 68, n. 2, jun/2003, p.159-178.
- BOLDRIN, Alessio et al. *Environmental exposure assessment framework for nanoparticles in solid waste*. In: *Journal of Nanoparticle Research*, n. 16, Jun/2014, p. 2394 e ss.
- BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29.ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.
- BORGES, Roxana. *Função ambiental da propriedade rural*. São Paulo: LTr, 1999.
- BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. São Paulo: Atlas, 2014.

BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. *Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico: O programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION. *Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*. Londres, 2007.

_____. *Safe approach to nanotechnology – BSI British Standards publishes new guidance for UK industry*. Disponível em <<https://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/media-centre/press-releases/2008/1/Safe-approach-to-nanotechnology--BSI-British-Standards-publishes-new-guidance-for-UK-industry/>>. Visitado em 08.mai.2019.

CABRAL, Angelo Antonio. *Direito Ambiental do Trabalho na Sociedade de Risco*. Curitiba: Juruá, 2016.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional ambiental brasileiro*. 6.ed., São Paulo: Saraiva, 2015.

_____. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 5.ed. Coimbra: Almedina, (s.d.).

CARRARO, Fernando Luiz; MEDITSCH; Jorge de Oliveira. *Dicionário de química*. Porto Alegre: Ed. Globo, (sd).

CARRAZZA, Roque Antonio. *Curso de direito constitucional tributário*. 21. ed., São Paulo: Malheiros, 2015.

CARSON, Rachel. *Primavera silenciosa*. 2.ed., São Paulo: Melhoramentos, 1969.

CASTRO, Janaína Vieira de; PASQUALETO, Olívia de Quintana Figueiredo. *Nanotecnologia, saúde e segurança do trabalho: Espaço para regulação*. In: Revista dos Estudantes de Direito da Universidade de Brasília, n. 12, 2016. Disponível em <<http://periodicos.unb.br/index.php/redunb/article/download/21738/15494>>. Visitado em 08.mai.2019.

CAVALCANTE, Jouberto de Quadros Pessoa. *A proteção jurídica do emprego frente às inovações tecnológicas: uma proposta sistêmica*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. *Nosso futuro comum*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1988.

- CONPEDI, *Anais do XVIII Encontro Nacional do CONPEDI*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009
- CORLEY, Elizabeth A.; KIM, Youngjae; SCHEUFELE, Dietram A.. *Public Challenges of Nanotechnology Regulation*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 371-381.
- COUTINHO, Diogo R.; FOSS, Maria Carolina; MOUALLEM; Pedro Salomon B. (orgs.). *Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais*. E-book. São Paulo: Blucher, 2017.
- CRUZ, Gisela Sampaio da. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.
- DAVID, Marília Luz. *Sobre os conceitos de risco em Luhmann e Giddens*. In: *Em Tese – Revista de Pós-Graduandos em Sociologia Política da UFSC*, v. 8, n. 1, jan-jul/2011, p. 30-45.
- DEKKERS, Susan et al. *Towards a nanospecific approach for risk assessment*. In: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, v. 80, out/2016, p. 46-59.
- DELGADO, Gabriela Neves. *Direitos humanos dos trabalhadores: Perspectiva de análise a partir dos princípios internacionais do direito do trabalho e do direito previdenciário*. In: *Revista do TST*, vol. 77, n. 3, jul-set/2011, p. 59-76.
- DELGADO, Mauricio Godinho; DELGADO, Gabriela Neves. *Constituição da república e direitos fundamentais*. 2.ed. São Paulo: LTr, 2013.
- DELMAS-MARTY, Mireille. *Três Desafios para um Direito Mundial*. Tradução de Fauzi Hassan Choukr. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.
- DIAS, Bruno Smolarek. *Direito transnacional e a premissa de uma comunidade internacional universalista*. In: *Revista Brasileira de Direito*. v.11, n. 1 (2015), jan.-jun. 2015, p. 68 e ss.
- DREXLER, Eric. *Engines of creation: The coming era of nanotechnology*. Nova York: Anchor Books, 1986.
- _____. *Molecular machinery and manufacturing with applications to computation*. Tese de Doutorado (Nanotecnologia Molecular). Massachusetts Institute of Technology. Cambridge, 1991.
- _____; PETERSON, Chris; PERGAMIT, Gayle. *Unbounding the Future: The Nanotechnology Revolution*. Nova York: William Morrow and Company, Inc, 1991.

DURÁN, Nelson *et al.* *Nanotoxicologia de nanopartículas de prata: Toxicidade em animais e humanos*. In: Revista Química Nova, vol. 2, n. 2, 2019, p. 206-213.

_____ ; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cesar. *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo: Artliber, 2006.

ENGELMANN, Wilson. *Nanotechnology, law and innovation*. E-book. Strasburg: LAP LAMBERT Academic Publishing, 2011.

_____ ; HOHENDORFF, Raquel Von; SCHAFFER, Miriam Helena. *Nanotechnology as a privileged example of technological innovation: building foundations for the design of the “quadruple helix”*. In: Revista Novos Estudos Jurídicos, Vol. 19, n. 3, set-dez/2014, p. 887-903.

_____ ; HUPFFER, Haide Maria (orgs.). *Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias*. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017

_____ ; MARTINS, Patrícia Santos. *As Normas ISO e as nanotecnologias: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico*. E-book. São Leopoldo: Karywa, 2017.

_____ ; SILVA, Daniele Weber da. *A destinação final dos nanomateriais: o princípio da precaução como fundamento para a normatização das nanotecnologias e seus resíduos finais*, p. 433-434. Disponível em: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/y0ii48h0/q923c0e2/eW2u7WV6kSygr378.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.

ENGISCH, Karl. *Introdução ao pensamento jurídico*. 10.ed., Lisboa: Fundação Calouste-Gulbenkian, 2008.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Nanotechnology White Paper*. Washington, DC, 2007.

EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK. *New and Emerging Risks in: Occupational Safety and Health – Outlook 1*, 2009. Disponível em <http://osha.europa.eu/en/publicationsoutlook/te8108475enc_osh_outlook/>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Workplace exposure to nanoparticles*. Bilbao, 2009.

EUROPEAN COMMISSION. *Towards an European strategy for nanotechnology*. Bruxelas, 2004.

EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. *Late lessons from early warnings: The precautionary principle 1896–2000*. Copenhagen, 2001.

EUROPEAN PARLIAMENT. *Resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials* (2008/2208(INI)). Disponível em <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+PDF+V0//EN>>. Visitado em 08.mai.2019.

FEITSHANS, Ilise Levy. *Global health impacts of nanotechnology law: A tool for stakeholder engagement*. Singapura: Pan Stanford Publishing, 2018.

FELICIANO, Guilherme Guimarães. *Curso crítico de direito do trabalho: Teoria geral do direito do trabalho*. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____; URIA, João (coord.). *Direito ambiental do trabalho: Apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 1. São Paulo: LTr., 2013.

_____; URIA, João; MARANHÃO, Ney; SEVERO, Valdete Souto (coord.). *Direito ambiental do trabalho: apontamentos para uma teoria geral*. Vol. 2. São Paulo: LTr., 2015.

FERRARI, Arianna et al. *Convergência tecnológica num mundo desigual: Meio ambiente, saúde, trabalho e sociedade*. Rio de Janeiro: Heinrich Böll Stiftung, 2009.

FERRAZ, Sérgio. *Direito ecológico, perspectivas e sugestões*. In: Revista da Consultoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul, v. 2, n. 4, 1972, p. 43-52.

FERREIRA, Aldo Pacheco; SANT'ANNA, Leonardo da Silva. *A nanotecnologia e a questão da sua regulamentação: Impactos à saúde e ao ambiente*. In: Revista Uniandrade, v. 16, n. 3, (?), p. 119-128.

FERREIRA, Fernanda Busanello. *O risco nas teorias sociológicas contemporâneas: Beck, Giddens e Luhmann*. In: Revista Raízes Jurídicas, v. 7, n. 2, jul-dez/2011, p. 135-144.

FERRI, Javier Gómez. *La comprension publica de la nanotecnologia en Espana*. In: Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad, vol. 20, n. 7, abr/2012, p. 177 e ss.

FERRON, Mariana Maleronka. *Saúde, trabalho e meio ambiente: exposição a metais em catadores de materiais recicláveis*. Tese de Doutorado (Medicina). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

FERRONATO, Rafael Luiz. *Nanotecnologia, ambiente e direito: Desafios para a sociedade na direção a um marco regulatório*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de Caxias do Sul. Caxias do Sul, 2010.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; MORITA, Dione Mari; FERREIRA, Paulo. *Licenciamento ambiental*. 2.ed., São Paulo: Saraiva, 2015.

FIORINO, Daniel J.. *Matching Solutions to Problems: Strategies for Nanotechnology Oversight*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 337-345.

FOLADORI, Guillermo. *Riesgos a la salud y al medio ambiente en las políticas de nanotecnología en América Latina*. In: *Sociológica*, v. 27, n. 77, set-dez/2012, pp. 143-180.

FORESIGHT INSTITUTE. 1989 *Nanotechnology Conference*. <<https://foresight.org/Conferences/MNT01/Nano1.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *A short history of nanotechnology*. Disponível em <<https://foresight.org/nano/history.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Feynman Grand Prize*. Disponível em <<https://foresight.org/GrandPrize.1.html#anchor183110>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Foresight guideline for responsible nanotechnology development*. Disponível em <<https://foresight.org/guidelines/current.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Productive nanosystems: A technology roadmap*. Disponível em <https://www.foresight.org/roadmaps/Nanotech_Roadmap_2007_main.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

FORNASIER, Mateus de Oliveira. *Diálogo ultracíclico transordinal: Possível metodologia para a regulação do risco nanotecnológico para o ser humano e o meio ambiente*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2013.

FÓRUM ECONÔMICO MUNDIAL. *These are the top 10 emerging technologies of 2016*. Genebra: World Economic Forum, 2016.

FRANCO, Dmitri Montanar. *Responsabilidade legal pelo dano ambiental: a aplicação das excludentes de responsabilidade*. 2.ed., São Paulo: Blucher, 2017.

FRIEDRICHS, Steffi; PARK, Barry; JOHNSTONE, James. *Current Developments in Standards and Regulation for Nanotechnologies*. Londres: Nanotechnology Industries Association (NIA), 2013.

FULLER, Greice Patricia. *O saneamento ambiental como condição primacial à sadia qualidade de vida e fator estruturante do estado democrático de direito brasileiro*. Tese de Doutorado (Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2011.

FUNDACENTRO. *Fulerenos – Nanotecnologia*. Disponível em <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/fulerenos>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Nanotubos de carbono – Nanotecnologia*. Disponível em <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanotubos-de-carbono>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Nota Técnica n. 01/2018/FUNDACENTRO: Os desafios da saúde e segurança no trabalho (SST) para uma produção segura com o uso de nanotecnologia*. Brasília, DF, 2018. Disponível em <http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/Nota%20Tecnica%2001_2018.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

GARCIA, Balmes Vega. *Direito e tecnologia: Regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: LTr, 2008.

GARCIA, Gustavo Filipe Barbosa. *Curso de direito do trabalho*. 11.ed., Rio de Janeiro: Forense, 2017.

_____. *Meio ambiente do trabalho: Direito, segurança e medicina do trabalho*. 4.ed., São Paulo: Método, 2014.

GERBER, Alexander et al. *Gold nanoparticles: recent aspects for human toxicology*. In: *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, v. 8, dez/2013.

GLADY JR., Edward R.; GARCIA, Gregorio M.; MOSES, Blair H.. *Nanotechnology Liability: Do We Steer or Just Go Along for the Ride?*, In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 313-335.

GOÉS, Maurício de Carvalho; ENGELMANN, Wilson. *Direito das nanotecnologias e o meio ambiente do trabalho*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

GOLDMAN, Lynn; COUSSENS, Christine. *Implications of Nanotechnology for Environmental Health Research*. Washington, DC: National Academies Press, 2005.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade Civil*. 17.ed., São Paulo: Saraiva, 2016.

GORZ, André. *Ecológica*. São Paulo: Annablume, 2010.

GOTTARDO, Stefania et al. *NANoREG harmonised terminology for environmental health and safety assessment of nanomaterials*. Ispra: Joint Research Centre, 2016.

GRAEFF, Carlos (org.). *Nanotecnologia: Ciência e engenharia*. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2012.

- GREENPEACE. *Bhopal, Índia: O pior desastre químico da história (1984-2002)*. Disponível em <http://greenpeace.org.br/bhopal/docs/Bhopal_desastre_continua.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.
- GROSO, Amela et al. *Management of nanomaterials safety in research environment*. Disponível em <<https://particleandfibretoxicology.biomedcentral.com/articles/10.1186/1743-8977-7-40>>. Visitado em 08.mai.2019.
- GRUPO ETC. *Tecnologia atômica: a nova frente das multinacionais*. Trad. de Elisa Schreiner. São Paulo: Expressão Popular, 2004.
- GUERRA Sidney. *Curso de direito internacional público*. 11.ed., São Paulo: Saraiva, 2017.
- GUSMÃO, Paulo Dourado de. *Introdução ao estudo do direito*. 49.ed., Rio de Janeiro: Forense, 2018.
- GUTERRES, Sílvia S.; POHLMANN, Adriana R.. *Relatório de Acompanhamento Setorial - Nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação*. Brasília, DF: Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2013.
- HALLIDAY, David; RESNICK, Robert; WALKER, Jearl. *Fundamentos de física: Óptica e física moderna*. Vol. 4. 6.ed., Rio de Janeiro: LTC, 2003.
- HAVE, Henk A. M. J. ten et al. *Nanotechnologies, ethics and politics*. Paris: UNESCO Publishing, 2007.
- HEALTH & SAFETY EXECUTIVE. *Nanoparticles: An occupational hygiene review*. Norwich, UK, 2004.
- HERMES, Elisângela Giroto Carelli; BASTOS, Paulo Roberto Haidamus de Oliveira. *Nanotecnologia: progresso científico, material, global e ético*. In: *Revsita Persona Y Bioética*, v. 18, n.2, jul-dez/2014, p. 107-118.
- HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro de Salles; FRANCO, Francisco Manoel de Mello. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2004.
- HRISTOVSKI, Kiril D.. *Scientific Challenges of Nanomaterial Risk Assessment*. In: *Jurimetrics*, v. 52, 2012, p. 359-370.
- HULL, Matthew; BOWMAN, Diana. *Nanotechnology Environmental Health and Safety: Risks, Regulation and Management*. San Diego: Elsevier, 2009.

INSTITUT DE RECHERCHE ROBERT-SAUVÉ EN SANITÉ ET EN SECURITÉ DU TRAVAIL. *Report R-899: Best practices guidance for nanomaterial risk management in the workplace*. 2.ed., Montreal, CA, 2015.

_____. *Report R-952: Évaluation de méthodes de prélèvement et de caractérisation de nanomatériaux manufactures dans l'air et sur des surfaces des milieux de travail*. Montreal, CA, 2017.

INSTITUTO DE QUÍMICA / UNESP – *Aula 09: Nanociências, Nanotecnologia e Regulação – Curso sobre biomateriais*. Disponível em <<https://www.youtube.com/watch?v=VNrz22yHb1s>>. Visitado em 08.mai.2019.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. *Exposição no trabalho e no ambiente: Amianto*. Disponível em <<https://www.inca.gov.br/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/amianto>>. Visitado em 08.mai.2019.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Radar tecnológico – Nanocosméticos – n. 14*. Rio de Janeiro: INPI, 2017.

INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL. *Anuário Estatístico da Previdência Social APES – 2013*. Disponível em <<http://www.previdencia.gov.br/dados-abertos/aeps-2013-anuario-estatistico-da-previdencia-social-2013/aeps-2013-secao-iv-acidentes-do-trabalho/aeps-2013-secao-iv-acidentes-do-trabalho-tabelas/>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Anuário Estatístico da Previdência Social APES – 2017*. Disponível em <<http://sa.previdencia.gov.br/site/2019/04/AEPS-2017-abril.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.

INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais*. Washington, DC, 2007.

INTERNATIONAL LAW COMMISSION. *Fragmentation of international law: Difficulties arising from the diversification and expansion of international law (A/CN.4/L.682)*. Genebra, 2006.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO/TS 80004-1:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 1: Core terms*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *ISO/TS 80004-1:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 4: Nanostructured materials*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *ISO/TS 80004-2:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 2: Nano-objects*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *ISO/TS 80004-3:2015(EN) - Nanotechnologies - Vocabulary - Part 3: Carbon nano-objects*. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/68058.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

INVERNIZZI, Noela; FOLADORI, Guillermo. *Nanotechnology and the developing world: Will nanotechnology overcome poverty or widen disparities*. In: *Nanotechnology Law & Business*, vol. 2, n. 3, set-oct/2005, p. 294-303.

IRRC INSTITUTE. *Nanotechnology and the S&P 500: Small Sizes, Big Questions*. Disponível em <<https://irrcinstitute.org/wp-content/uploads/2015/09/final-nanotech-sp500-october-20141.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.

ISAACS, Alan. *Breve dicionário de física*. Lisboa: Editorial Presença, 1996.

JACOBS, Molly M.; ELLENBECKER, Michael; HOPPIN, Polly et al. *Precarious Promise: A Case Study of Engineered Carbon Nanotubes*. Disponível em <http://www.sustainableproduction.org/downloads/ECN_casestudy_0325.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

JARDIM, Fernando Rogério. *O macrocosmo social da nanociência: Estudo sobre as pesquisas em nanotecnologia da Embrapa e da Unicamp*. Tese de Doutorado (Sociologia). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

JASTRZEBSKA, Agnieszka Maria; KURTYCZ, Patrycja; OLSZYNA, Andrzej Roman. *Recent advances in graphene family materials toxicity investigations*. In: *Journal of Nanoparticle Research*, v. 14, n. 1.320, dez/2012.

JORGE NETO, Francisco Ferreira; CAVALCANTE, Jouberto de Quadros Pessoa. *Direito processual do trabalho*. 7.ed., São Paulo: Atlas, 2015.

KASTIEL, Kobi. *Nanotechnology and the S&P 500*. Disponível em <<https://corpgov.law.harvard.edu/2014/11/03/nanotechnology-and-the-sp-500/>>. Visitado em 08.mai.2019.

KIMBRELL, George A.. *Governance of nanotechnology and nanomaterials: Principles, regulation, and renegotiating the social contract*. In: *Journal of law, medicine & ethics*, 2009, p. 706-723.

KOEPSSELL, David. *Law and ethics: rules, regulations, and rights in nanowares*. In: KOEPSSELL, David (org.). *Innovation and Nanotechnology: Converging Technologies and the End of Intellectual Property*. London: Bloomsbury Academic, 2011. 89–109.

KURATH, Monika et al. *Cultures and strategies in the regulation of nanotechnology in Germany, Austria, Switzerland and the European Union*. In: *NanoEthics*, v. 8, n. 2, ago/2014, p. 121-140.

LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. 3.ed., Lisboa: Fundação Calouste-Gulbenkian, 1997.

LEE, Naroo; LIM, Chloe Hong; KIM, Taegum et al. *Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how?* Genebra: World Health Organization, 2017.

LEITE, Carlos Henrique Bezerra. *Curso de direito do trabalho*. 9.ed., São Paulo: Saraiva, 2018.

_____. *Curso de direito processual do trabalho*. 16.ed., São Paulo: Saraiva, 2018.

LEITE, José Rubens Morato (coord.). *Dano ambiental na sociedade do risco*. São Paulo: RT, 2012.

_____; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (org.). *Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. *Resíduos sólidos e responsabilidade civil pós-consumo*. 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

LENZ E SILVA, Guilherme Frederico Bernardo. *Nanotecnologia: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica*. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização (Engenharia). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.

LEONETTI, Paola. *O risco do desenvolvimento, o princípio da precaução e sua relação com as nanotecnologias no cenário atual*. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização (Direito). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

LIMA, Edilson Gomes de. *Tratados científicos: a nanotecnologia avançada*. São Paulo: Agbook, 2009.

LIN, Albert C.. *Size matters: Regulating nanotechnology*. In: Harvard Environmental Law Review, v. 31, 2007, p. 349-408.

LOPEZ, Teresa Ancona. *Nexo causal e produtos potencialmente nocivos: A experiência brasileira do tabaco*. São Paulo: Quartier Latin, 2008.

LUDEÑA, Mercy Escalante. *Avaliação de redes de inovação em nanotecnologia: a proposta de modelo*. Tese de Doutorado (Administração). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

LYRA, Marcos Mendes. *Dano ambiental*. In: Revista de Direito Ambiental, v. 8, ano 2, outubro/1997, p. 49-83.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 26.ed., São Paulo: Malheiros, 2018.

MALLOY, Timothy F.. *Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective*. In: Jurimetrics, v. 52, 2012, p. 347-358.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Ação civil pública*. São Paulo: RT, 1989.

MARCHANT, Gary E. et al. *Big Issues for Small Stuff: Nanotechnology Regulation and Risk Management*. In: Jurimetrics, v. 52, 2012, p. 243-277.

MARKOFF, John. *A Clinton Initiative in a Science of Smallness*. Disponível em <<https://archive.nytimes.com/www.nytimes.com/library/tech/00/01/biztech/articles/21chip.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

MARQUES, Luiz. *Capitalismo e colapso ambiental*. 2.ed., Campinas: Ed. Unicamp, 2016.

MARTINS, Paulo Roberto (org.). *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: Primeiro seminário internacional*. São Paulo: Associação Editorial Humanitas, 2005.

_____. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: Trabalhos apresentados no segundo seminário internacional*. São Paulo: Xamã, 2006.

_____. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente em São Paulo, Minas Gerais e Distrito Federal*. São Paulo: Xamã, 2007.

MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard (org.). *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: Trabalhos apresentados no terceiro seminário internacional*. São Paulo: Xamã, 2008.

MASCARO, Alysson Leandro. *Introdução ao estudo do direito*. 6.ed., São Paulo: Atlas, 2019.

MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. 21.ed., São Paulo: Saraiva, 2017.

MAZZUCATO, Mariana. *O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor*. São Paulo: Portfolio/Penguin, 2014.

MCCARTHY, Elise; KELTY, Christopher. *Responsibility and nanotechnology*. In: *Social Studies of Science*, v. 40, 2010, p. 405-432.

MCCONACHIE AND J.D., Charles R.. *The Need for Practical Regulation of Developing Commercial Nanotechnology*. In: VASILESKA, Dragica. *Cutting Edge Nanotechnology*. Disponível em <<https://mts.intechopen.com/books/cutting-edge-nanotechnology/the-need-for-practical-regulation-of-developing-commercial-nanotechnology>>. Visitado em 08.mai.2019.

MEDEIROS NETO, Xisto Tiago de. *Dano moral coletivo*. 2.ed., São Paulo: LTr, 2007.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Eficácia das normas constitucionais e direitos sociais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

MELO, Raimundo Simão de. *Meio Ambiente de Trabalho: prevenção e reparação — juízo competente*. In: *Revista de Jurisprudência Trabalhista*, Porto Alegre/RS, vol. 204, 2000, pp.12-18.

MENDES, José Manuel. *Sociologia do risco: Uma breve introdução e algumas lições*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2015.

MENEZES, Wagner. *Ordem global e transnormatividade*. Ijuí: Unijuí, 2005.

MILARÉ, Edis. *Direito do ambiente*. São Paulo: RT, 2000, p. 338.

MILLER, Mark R.; RAFTIS, Jennifer B.; LANGRISH, Jeremy P. et al. *Inhaled Nanoparticles Accumulate at Sites of Vascular Disease*. Disponível em <<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsnano.6b08551>>. Visitado em 08.mai.2019.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016/2022*. Brasília, DF, 2016.

_____. *Nanotecnologia*. Disponível em <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/na_notecnologia/NANOTECONOLOGIA.html>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Nanotecnologia aplicada ao agronegócio*. Brasília, DF, 2018.

_____. *Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. Volume 1 - Nanotecnologia*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Tecnologias Convergentes e Habilitadoras*. Disponível em <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/tecnologias_convergentes_e_habilitadoras/TECNOLOGIAS_CONVERGENTES_E_HABILITADORAS.html>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016-2022*. Brasília, DF. 2018.

MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO. *Cadeias econômicas e exploração do trabalho infantil*. Brasília, DF, 2014.

MONIZ, Maria da Graça de Almeida D'Eça do Canto. *Direito internacional do ambiente: O caso da fundição de Trail*. In: Revista Diversitates, v. 4, n. 2, 2012, p. 1-33.

MORAES, Gabriela Bueno de Almeida. *O princípio da precaução no direito internacional ao meio ambiente*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

MOSES, Blair H.. *The biggest issues for the smallest stuff: Nanotechnology regulation and risk management*. In: Jurimetrics, v. 52, 2012, p. 239-242.

MOTTA, Renata. *Resenha de Sociologia do risco: Globalizando a modernidade reflexiva*. In: Sociologias, Porto Alegre, ano 11, n. 22, jul-dez/2009, p. 384-396.

MOURA, Romero Marinho de. *Rachel Carson e os agrotóxicos 45 anos após primavera silenciosa*. In: Anais da Academia Pernambucana de Ciência Agrônômica, Recife, vols. 5 e 6, 2008-2009, p.44-52.

MUKHTAR, Maseeh; PILLAI, Unni. *Nanomanufacturing: application of nanotechnology in manufacturing industries*. In: Nanotechnology Law & Business, vol. 1, n. 12, Spring/2015, p. 5-18.

MURASHOV, Vladimir; SCHULTE, Paul; HOWARD, John. *Progression of occupational risk management with advances in nanomaterials*. In: Journal of Occupational and Environmental Hygiene, v. 9, n. 1, 2012, p. 12-22.

NADER, Paulo. *Introdução ao estudo do direito*. 40.ed., Rio de Janeiro: Forense, 2018.

NANOPHASE. *About us*. Disponível em <<http://nanophase.com/about-us/>>. Visitado em 08.mai.2019.

NANOWERK. *Nanotechnology Products Database*. Disponível em <<https://www.nanowerk.com/products/products.php>>. Visitado em 08.mai.2019

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. *Approaches to safe nanotechnology: Managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2009.

_____. *Building a safety program to protect the nanotechnology workforce: a guide for small to medium-sized enterprises*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2016.

_____. *Current Intelligence Bulletin 63: Occupational exposure to titanium dioxide*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2011.

_____. *Current Intelligence Bulletin 65: Occupational exposure to carbon nanotubes and nanofibers*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2013.

_____. *Current strategies for engineering controls in nanomaterial production and downstream handling processes*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2013.

_____. *Filling the knowledge gaps for safe nanotechnology in the workplace*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2012.

_____. *General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2012.

_____. *Progress toward safe nanotechnology in the workplace*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2007.

_____. *Progress toward safe nanotechnology in the workplace: Project updates for 2007 and 2008*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2009.

_____. *Protecting the Nanotechnology Workforce: NIOSH Nanotechnology Research and Guidance Strategic Plan 2013–2016*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2013.

_____. *Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research and Guidance*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2008.

_____. *Workplace design solutions: Protecting workers during intermediate and downstream processing of nanomaterials*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2018.

_____. *Workplace design solutions: Protecting workers during the handling of nanomaterials*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2018.

_____. *Workplace design solutions: Protecting workers during nanomaterial reactor operations*. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across*. Utrecht, 2015.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *Benefits and applications*. Disponível em <<http://www.nano.gov/you/nanotechnology-benefits>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Environmental, health and safety research needs for engineered nanoscale materials*. Washington, DC, 2006.

_____. *Nanotechnology 101 – Definition*. Disponível em <<http://www.nano.gov/nanotech-101/what/definition>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Nanotechnology Timeline*. Disponível em <<https://www.nano.gov/timeline>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Nanotechnology & You: Benefits and applications*. Disponível em <<http://www.nano.gov/you/nanotechnology-benefits>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Supplement for President's 2018 Budget*. Washington, DC, 2017.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *New York's Nanotechnology Model: Building the Innovation Economy*. Washington, DC: National Academies Press, 2013.

_____. *Review of federal strategy for nanotechnology - related Environmental, Health and Safety Research*. Washington, DC: National Academies Press, 2013.

_____. *Small Wonders, Endless Frontiers: A Review of the National Nanotechnology Initiative*. Washington, DC: National Academies Press, 2002.

NEC. *The pioneer who discovered carbon nanotubes*. Disponível em <https://www.nec.com/en/global/innovators/s_ijjima/01.html>. Visitado em 08.mai.2019.

NEHMI, Victor. *Química*. 6.ed., São Paulo: Ática, 1998.

NELSON, Max; SHIPBAUGH, Calvin. *The potential of nanotechnology for molecular manufacturing*. California: RAND, 1995.

NEOFIODOW, Leo A.. *Kondratieff Cycles*. Disponível em <<https://www.kondratieff.net/kondratieffcycles>>. Visitado em 08.mai.2019.

NOVAES, Araceli Martins Beliato de. *Desenvolvimento tecnológico e desenvolvimento econômico: A nanotecnologia como instrumento para superar a pobreza no Brasil?* Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2016.

NUNES, Luiz Antônio Rizzato. *Manual da monografia jurídica*. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

OHNISHI, Makoto *et al.* *Novel method using hybrid markers: development of an approach for pulmonary measurement of multi-walled carbon nanotubes*. In: *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, v. 8, out/2013.

OK, Zeynep D.; BENNEYAN, James C.; ISAACS, Jacqueline A.. *Risk Analysis Modeling of Production Costs and Occupational Health Exposure of Single-Wall Carbon Nanotube Manufacturing*. In: *Journal of Industrial Ecology*, v. 12, n. 3, p. 411-434.

OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; MARINHO, Maria Edelvacy; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. *Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco*. In: *Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, v. 17, n. 33, jan-jun/2015, pp. 183-209.

OLIVEIRA, Sebastião Geraldo de. *Indenizações por acidente do trabalho ou doença ocupacional*. 9.ed., São Paulo: LTr, 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. *Nanotechnology and ethics: Policies and actions*. Paris, 2007.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. *Promover a segurança e a saúde numa economia verde*. Genebra, 2012.

_____. *Riscos emergentes e novas formas de prevenção num mundo de trabalho em mudança*. Genebra, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Declaration on workers health*. Genebra, 2006.

_____. *FAO/WHO Paper: State of the art on the initiatives and activities relevant to risk assessment and risk management of nanotechnologies in the food and agriculture sectors*. Genebra, 2013.

_____. *Nanotechnology and human health: Scientific evidence and risk governance*. Copenhagen, 2013.

_____. *WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials*. Geneva, 2017.

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, *Nanomaterials in waste streams: current knowledge on risks and impacts*. Paris, 2016.

_____. *Alternative testing strategies in risk assessment of manufactured nanomaterials: Current state of knowledge and research needs to advance their use*. Paris: OECD, 2017.

_____. *Categorisation of manufactured nanomaterials: Workshop report*. Paris: OECD, 2016

_____. *Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials-Tour de table*. Paris: OECD, 2017.

_____. *Nanotechnology: An overview based on indicators and statistics*. Paris, 2009.

_____. *Nanotechnology and tyres: Greening industry and transport*. Paris, 2014.

_____. *Nanotechnology for green innovation*. Paris, 2013.

_____. *Regulatory frameworks for nanotechnology in foods and medical products*. Paris, 2013.

_____. *Report on statistics and indicator of biotechnology and nanotechnology*. Paris, 2018.

_____. *Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology*. Paris, 2018.

_____. *Science Based Support for Regulation of Manufactured Nanomaterials* Disponível em <<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/prosafe-project.htm>>. Visitado em 08.mai.2019.

_____. *Small sizes that matter: Opportunities and risks of nanotechnologies*. Paris, 2005.

_____. *Strategies, techniques and sampling protocols for determining the concentrations of manufactured nanomaterials in air at the workplace*. Paris, 2017.

_____. *Impacts of Nanotechnology on Companies: Policy Insights from Case Studies*. Paris, 2010.

_____. *The Next Production Revolution: Implication for governments and business*. Paris, 2017.

ORTEGA Y GASSET, José. *Meditación de la técnica*. Madrid: Espasa-Calpe, 1965.

PADILHA, Norma Sueli. *Do meio ambiente do trabalho equilibrado*. São Paulo: LTr, 2002.

_____; DI PIETRO, Josilene Hernandes Ortolan. *A contribuição da OIT na construção da tutela internacional do direito ao meio ambiente de trabalho equilibrado*. In: Revista da Faculdade de Direito UFMG, n. 70, jan-jun/2017, pp. 529-559.

PAIK, Samuel Y.; ZALK, David M.; SWUSTE, Paul. *Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticles exposures*. Disponível em <<https://academic.oup.com/annweh/article-abstract/52/6/419/184897>>. Visitado em 08.mai.2019.

PALMBERG, Christopher; DERNIS, Hélène; MIGUET, Claire. *Nanotechnology: An Overview Based on Indicators and Statistics*. Paris: OECD Publishing, 2009.

PEDREIRA, Ana Maria. *Responsabilidade do estado por omissão: Prevenção, precaução e controle como meios de evitar a ocorrência de danos*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

PEÑA, Carlos E.; CARTER, Dean E.; AYALA-FIERRO, Felix. *Toxicologia Ambiental: Evaluación de Riesgos y Restauración Ambiental*. Disponível em <toxamb.pharmacy.arizona.edu/toxamb.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

PEREIRA, Reginaldo; MEDEIROS, Michael. *O descompasso entre a defesa de direitos difusos e o avanço da tecnologia: Uma década de (não) história da regulação da nanotecnologia no brasil*. In: Revista Jurídica Direito & Paz, v. 17, n. 33, jul-dez/2015, p. 156-176.

_____; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus. *A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil*. E-book. São Leopoldo: Karywa, 2017.

PFEIFFER, Maria da Conceição Maranhão. *Direito à informação e ao consumo sustentável*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

PIETROPAOLO, João Carlos. *Limites de critérios econômicos na aplicação do direito: Hermenêutica e análise econômica do direito*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

- PONTES, Jorge. *A nanotecnologia e seus impactos éticos e sociais no mundo do trabalho*. Disponível em <<https://www.researchgate.net/publication/318725941>>. Visitado em 08.mai.2019.
- PONZILACQUA, Marcio Henrique Pereira. *Sociologia ambiental do direito: Análise sociojurídica, complexidade ambiental e intersubjetividade*. Petrópolis: Vozes, 2015.
- PORTELA, Paulo Henrique Gonçalves. *Direito internacional público e privado: Incluindo noções de direitos humanos e de direito comunitário*. Salvador: JusPodium, 2016.
- PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDITORES INDEPENDENTES. *O futuro do trabalho: Impactos e desafios para as organizações no Brasil*. São Paulo: 2014. Disponível em <<https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/servicos/assets/consultoria-negocios/futuro-trabalho-14e.pdf>>. Visitado em 08.mai.2019.
- PYRRHO, Monique; SCHRAMM, Fermin Roland. *A moralidade da nanotecnologia*. In: Caderno de Saúde Pública, v. 28, n. 11, nov/2012, p. 2023-2033.
- RAMMAZZINI, Bernardini. *As doenças dos trabalhadores*. 4.ed., São Paulo: FUNDACENTRO, 2016.
- RAMSDEN, Jeremy. *Nanotechnology: An Introduction*. San Diego: Elsevier, 2010.
- RAUEN, Cristiane Vianna. *O novo marco legal da inovação no Brasil: o que muda na relação ICT-empresa?* In: Revista Radar, n. 43, fev/2016.
- RAZZOLINI, Maria Tereza Pepe; NARDOCCI, Adelaide Cássia. *Avaliação de risco microbiológico: Etapas e sua aplicação na análise da qualidade da água*. In: InterfacEHS, v. 1, n. 2, dez/2006.
- REALE, Miguel. *Lições preliminares de direito*. 24.ed., São Paulo: Saraiva, 1999.
- REESE, Michelle. *Nanotechnology: Using co-regulation to bring regulation of modern technologies into the 21st century*. In: Journal of Law-Medicine. Vol. 23, Sept. 2013. Disponível em <<http://vlex.com/vid/nanotechnology-using-co-regulation-635859197>>. Visitado em 08.mai.2019.
- REVISTA GALILEU. *Organismos marinhos absorvem bilhões de microplásticos em poucas horas*. Disponível em <<https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Meio-Ambiente/noticia/2018/12/organismos-marinhos-absorvem-bilhoes-de-microplasticos-em-poucas-horas.html>>. Visitado em 08.mai.2019.

RIBEIRO, Ricardo Lodi. *Globalização, Sociedade de risco e Segurança*. In: Revista de Direito Administrativo. (s.e.). São Paulo: Atlas, (s.d.), p. 267-287.

RIBEIRO, Silvia. *Impactos da nanotecnologia na saúde e no meio ambiente*. Palestra proferida na fundação Heinrich Böll Brasil. Disponível em <<https://www.youtube.com/watch?v=jnwIK5o5AD8>>. Visitado em 08.mai.2019.

RICCARDI, Carla dos Santos; SANTOS, Marcio Luiz dos; GUASTALDI, Antonio Carlos. *Engineered nanomaterials: Nanotoxicology issues, nanosafety and regulatory affairs*. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2015.

ROCHA, Marcos. *Teoria Atômico Molecular*. Disponível em <<http://allchemistry.iq.usp.br/metabolizando/beta/01/atomista.htm>>. Visitado em 08.mai.2019.

ROCHA, Maria Isabel de Matos. *Reparação de danos ambientais*. In: Revista de Direito Ambiental, v. 19, ano 5, jul-set/2000, p. 129-156.

RODRIGUES, Ivandick Cruzelles. *Desoneração da folha de pagamento na sociedade de risco: Uma crítica ao discurso de exclusividade da maximização da eficiência econômica*. Dissertação de Mestrado (Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2013.

RODRIGUES, Marcelo Abelha. *Direito ambiental esquematizado*. 5. ed., São Paulo: Saraiva, 2018.

RODRIGUEZ, Américo Plá. *Princípios de direito do trabalho*. São Paulo: LTr, 1997.

SALEEM, Jabran; WANG, Liming; CHEN, Chunying. *Immunological effects of graphene family nanomaterials*. In: NanoImpact, v. 5, jan/2017, p. 109-118.

SALIBA, Tuffi Messias. *Curso básico de segurança e higiene ocupacional*. 6.ed., São Paulo: LTr, 2015.

SALOMÃO, Karina Novah. *A responsabilidade do empregador nas atividades de risco: Incidência do parágrafo único do art. 927 do Código Civil nas relações de trabalho*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

SALVADOR NETTO, Alamiro Velludo. *Tipicidade penal e sociedade de risco*. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

SANTOS, Adelson Silva dos. *Fundamentos do direito ambiental do trabalho*. São Paulo: LTr, 2010.

SANTOS, Juliana Vieira dos. *A gestão dos resíduos sólidos urbanos: Um desafio*. Tese de Doutorado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

SARAIVA, Renato. *Curso de direito processual do trabalho*. 5.ed. São Paulo: Método, 2008.

SCENIHR - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. *Risk assessment of products of nanotechnologies*. Bruxelas, 2009.

_____. *The scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*. Bruxelas, 2007.

SEN, Amartya; KLIKSBURG, Bernardo. *As pessoas em primeiro lugar: A ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado*. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SERRANO, José Luis. *A diferença risco/perigo*. In: Revista Novos Estudos Jurídicos, v. 14, n. 2, mai-ago/2009, p. 233-250.

SILVA, Brisa Arnoud da. *Uma análise sobre a modernidade reflexiva e a complexidade no estado socioambiental de direito o compromisso do desenvolvimento sustentável*. In: Cadernos de pós-graduação em direito PPGDir/UFRGS, v. X, n. 2, 2015, p. 101-131.

SILVA, Homero Batista Mateus da. *CLT Comentada*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

_____. *Curso de direito do trabalho aplicado: Volume 3 – Saúde e segurança do trabalho*. 2.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

_____. *Curso do direito do trabalho aplicado: Volume 1 – Parte geral*. 3.ed., São Paulo: RT, 2017.

_____. *Curso do direito do trabalho aplicado: Volume 7 – Direito coletivo do trabalho*. 3.ed., São Paulo: RT, 2017.

SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 3.ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1998.

_____. *Direito ambiental constitucional*. 6.ed., São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Josué Pereira da. *Trabalho, cidadania e reconhecimento*. São Paulo: Annablume, 2008.

SILVA, Martiela Adams Tavares da. *A dignidade da pessoa humana como elemento estruturador para embasar as pesquisas e a criação de marcos regulatórios aos*

nanocosméticos. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2013.

SILVA, Paulo Emílio Vilhena da. *A responsabilidade civil do empregador diante do princípio da prevenção à saúde do trabalhador: responsabilidade sem dano*. Dissertação de Mestrado (Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SILVA, Tania Elias Magno da; WAISSMANN, William (orgs.). *Nanotecnologias, alimentação e biocombustíveis: um olhar transdisciplinar*. Aracaju: Criação, 2014.

SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Decisão, organização e risco: a forma da decisão jurídica para além da segurança e da legitimidade*. In: Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, vol. 37, jan-jul/2017, p. 259-279.

SOARES FILHO, José. *Sociedade pós-industrial e os impactos da globalização na sociedade, trabalho, economia e Estado*. Curitiba: Juruá, 2007.

SOARES, Ricardo Maurício Freire. *Elementos de teoria geral do direito*. 4.ed., São Paulo: Saraiva, 2017.

_____. *Hermenêutica e interpretação jurídica*. 3.ed., São Paulo: Saraiva, 2017.

SRIVATSA, Naveen; KALIARNTA, Sofia; KOMELINK, Joost Groot (Eds.). *Responsible innovation: From MOOC to book*. Delft: Delft University of Technology, 2017.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, *Acórdão das ADIs 3470 e 3406*. Rel. Min. Rosa Weber, j. em 29.nov.2017, p. em 01.fev.2019.)

SURI, Sarabjeet Singh; FENNIRI, Hicham; SINGH, Baljit. *Nanotechnology-based drug delivery systems*. In: Journal of Occupational Medicine and Toxicology, v. 2, dez/2007.

TANASUGARN, Lerson; TANPIPAT, Noppawan. *NanoSafety in Thailand*. Disponível em <<http://www.lerson.net/nano/>>. Visitado em 08.mai.2019.

THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Plymouth: Latimer Trend Ltd., 2004.

TOMA, Henrique E.; SILVA, Delmárcio Gomes da; CONDOMITTI, Ulisses. *Nanotecnologia experimental*. São Paulo: Bluncher, 2016.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *International Law for humankind: towards a new jus gentium*. Vols. 1 and 2. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2006.

TÜV SÜD INDUSTRIE SERVICE GMBH. *CENARIOS® Certification Standard*. Disponível em http://innovationsgesellschaft.ch/wp-content/uploads/2013/07/CENARIOS_Certification_Standard_e.pdf. Visitado em 08.mai.2019.

U.S. OFFICE OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL INFORMATION. *Application of an informatics-based decision-making framework and process to the assessment of radiation safety in nanotechnology*. Disponível em <https://www.osti.gov/servlets/purl/1239283>. Visitado em 08.mai.2019.

UIBEL, Stefanei et al. *Nanoparticles and cars – analysis of potential sources*. In: *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, v. 7, jun/2012.

UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE NINTH CIRCUIT. *Natural Resources Defense Council vs. U.S. Environmental Protection Agency*. Relator Hon. Judge Melloy. Julgado em 30/05/2017.

UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *Nanomanufacturing: Emergence and implications for U.S. competitiveness, the environment and human health*. Washington, DC, 2014.

UNITED STATES OF AMERICA. *21st Century Nanotechnology Research and Development Act*. Disponível em <https://www.congress.gov/108/plaws/publ153/PLAW-108publ153.pdf>. Visitado em 08.mai.2019.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. *Class 977 – Nanotechnology*. Disponível em <https://www.uspto.gov/web/patents/classification/uspc977/defs977.htm>. Visitado em 08.mai.2019.

VAN DEN HOVEN, Jeroen; LOKHORST, Gert-Jan; VAN DE POEL, Ibo. *Engineering and the problem of moral overload*. In: *Science and Engineering Ethics*, v. 18, n. 1, p. 143-155.

VÉLEZ, Beatriz Eugenia Campillo; SALAS, Guillermo León Zuleta. *Bioética y nanotecnología*. In: *Revista Lasallista de Investigación*, v. 11, n. 1, 2014, p. 63-69.

VELMURUGAN, Chandran. *Visualizing global nanotechnology research on publication deeds, 1989-2014*. In: *Library Philosophy and Practice*, Feb. 2016. Disponível em <https://digitalcommons.unl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3768&context=libphilprac>. Visitado em 08.mai.2019.

VENOSA, Silvio de Salvo. *Introdução ao estudo do direito*. 6.ed., São Paulo: Atlas, 2019.

VIANNA José Ricardo Alvarez. *Responsabilidade civil por danos ao meio ambiente à luz do novo código civil*. Curitiba: Juruá, 2004.

VIEGAS, Maria de Fátima Torres Faria. *Avaliação da qualidade de revisões sistemáticas sobre toxicidade de nanopartículas de prata*. Dissertação de Mestrado (Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, 2018.

VON HOHENDORFF, Raquel; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. *As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador*. In: Revista de Informação Legislativa, v. 53, n. 209, jan-mar/2009, p. 151-172.

VON MERING, Yvonne; SCHMACHER, Christian. *What training should be provided to workers who are at risk from exposure to the specific nanomaterials or groups of nanomaterials?* Geneva: World Health Organization, 2017.

WILSON, Robin Fretwell. *Nanotechnology: The challenge of regulating known unknowns*. In: Journal of law, medicine & ethics, 2006, p. 704-713.

WINTER, Gerd. *European environmental law: A comparative perspective*. Aldershot: Dartmouth Publishing Co., 1996.

YANG, Chi-Yea. *Anti Silver Nanoparticle Bacteria, Cutting Edge Nanotechnology*. Disponível em <<http://www.intechopen.com/books/cutting-edgenanotechnology/anti-silver-nanoparticle-bacteria>>. Visitado em 08.mai.2019.

YOKEL, Robert A.; MACPHAIL, Robert C. *Engineered nanomaterials: exposures, hazards, and risk prevention*. In: Journal of Occupational Medicine and Toxicology, v. 6, n.7, mar/2011.

YURA, Erika Tatiane Ferreira. *Processo de implantação dos sistemas de logística reversa dos equipamentos eletroeletrônicos previstos na Política Nacional de Resíduos Sólidos: Uma visão dos gestores*. Tese de Doutorado (Saúde Ambiental). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

ZALK, David M.; KAMERZELL, Ryan; PAIK, Samuel Y.; KAPP, Jennifer; HARRINGTON, Diana; SWUSTE, Paul. *Risk level based management system: A control banding model for occupational health and safety risk management in a highly regulated environment*. In: Industrial Health Journal, n. 48, 2010, p. 18-28.

ZIERO, Gabriel Webber. *O conceito de conduta empresarial responsável à luz dos ordenamentos jurídicos brasileiro, internacional e transnacional*. In: Revista de Direito Internacional - Brazilian Journal of International Law. v.13, n.3, 2016, p.81-94.

ZIMMERMANN, Cirlene Luiza. *A ação regressiva acidentária como instrumento de tutela do meio ambiente de trabalho*. 2.ed., São Paulo: LTr, 2015.

ZIPPELIU, Reinhold. *Filosofia do direito* (Série IDP – Linha direito comparado). São Paulo: Saraiva, 2012.

_____. *Teoria Geral do Estado* (Série IDP – Linha de direito comparado). São Paulo: Saraiva, 2016.