



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UniCEUB
INSTITUTO CEUB DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO - ICPD

RAFAEL GONÇALVES FERNANDES

**O DIREITO À INFORMAÇÃO DO CONSUMIDOR DIANTE DA OFERTA DE
ALIMENTOS QUE INCORPORAM A NANOTECNOLOGIA.**

Projeto de Pesquisa apresentado como requisito parcial para aprovação no processo seletivo do programa de mestrado em Direito, primeiro semestre de 2019, área de Concentração 2 (Políticas Públicas, Relações Privadas e Desenvolvimento), linha de Pesquisa III (Políticas Públicas, Sociedade Civil e Proteção da Pessoa).

BRASÍLIA

2018

1. CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

A nanotecnologia inaugurou uma fase revolucionária na produção de bens e serviços colocados à disposição do consumidor. É denominada de tecnologia emergente, pois tem inúmeras aplicações no mercado de consumo. Dentre as principais utilidades, destacam-se a sua incorporação nos produtos farmacêuticos¹, nos produtos alimentícios², nos produtos cosméticos³ e na indústria química em geral⁴.

A exploração do potencial de aplicação da nanotecnologia é tema transdisciplinar que envolve diversas ciências, tais como: a matemática, a física e a química. Também possui confluência com a biologia moderna, tecnologia da informação e com as ciências cognitivas, denominadas conjuntamente pela sigla “NBIC”.⁵ A definição de nanotecnologia consiste na compreensão e utilização das propriedades da matéria em escala nanométrica⁶, cuja unidade de medida denomina-se de nanômetro (*nm*). Nessa dimensão, a matéria é invisível a olho nu ou através de microscópios convencionais (ópticos). Precisamente, a escala nanométrica equivale às medidas que vão de 1 *nm* até 100 *nm*, sendo que cada nanômetro corresponde a uma bilionésima parte de um metro. Tais medidas aproximam-se, por exemplo, do tamanho de moléculas, vírus e átomos.⁷

O interesse do Direito pela nanotecnologia advém dos desafios de salvaguardar a vida, a saúde e a segurança dos seres vivos diante do rápido desenvolvimento dessa tecnologia. As incertezas e divergências científicas sobre os potenciais riscos das nanopartículas, atualmente mobilizam diversos agentes públicos e privados, nacionais e estrangeiros, na busca de medidas de atualização legislativa ou de políticas públicas destinadas ao estabelecimento de parâmetros mínimos de segurança na sua utilização no mercado de consumo.⁸ Nessa perspectiva, o Brasil não

¹ OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; MARINHO, Maria Edevalcy; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. Nanomedicamentos e os desafios da ANVISA diante da inexistência de um marco regulatório no Brasil. *Revista Amazon's Research and Environmental Law - AREL FAAR*, v.3, n. 3, p. 36-51, 2015.

² ALDROVANDI, Andréa; ELGENMANN, Wilson. O direito à informação sobre a toxidade dos nanoalimentos. *Revista Pensar*, Fortaleza, v. 17, n. 2, p. 672-698, jul./dez. 2012.

³ ENGELMANN, Wilson. *Nanocosméticos e o Direito à informação*. Erechim: Deviant, 2015.

⁴ HOHENDORFF, Raquel Von; ENGELMANN, Wilson. *Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasil: a gestão dos riscos a partir do Diálogo entre Fontes do Direito*. Curitiba: Juruá, 2014.

⁵ A sigla corresponde às nomenclaturas das ciências em língua inglesa: “*Nanotechnology, Information technology and Cognitive Science*.” SIMS BAINBRIDGE, William; C. ROCO, Mihail. *Managing Nano-Bio-Info-Cogno Innovations: Converging Technologies in Society*. Dordrecht: Springer, 2006. p. 2.

⁶ Nessa escala, os níveis de toxidades são acentuados, tendo em vista que o tamanho nanométrico modifica as propriedades físico-químicas da matéria que, apesar de potencializar processos científicos e tecnológicos, podem afetar a saúde de seres vivos. Nesse ponto, cabe mencionar que a nanotecnologia trabalha com nanopartículas engenheiradas, que são resultado da manipulação humana intencional de matéria em escala nanométrica (também denominada de nanomaterial), com o objetivo de introduzi-la em algum processo científico/produtivo.

⁷ É necessário esclarecer que existem divergências conceituais que permeiam a nanotecnologia. Assim, a definição exposta foi baseada na tabela de conceitos sobre nanotecnologia da *Internacional Organization Standardization* (ISO), presente no documento “ISO TS 800004-1:2015”, tendo em vista que apresenta conceitos amplamente aceitos na comunidade científica.⁸ MORALES, Carlos Eduardo Armas. La nanotecnología: referencias innovativas para la sociedad, la economía y su regulación. *Revista Pensamiento Crítico*. v.20, n.2, p. 25-35, 2015.

possui nenhuma regulação específica para a nanotecnologia, mas tem dois projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional, sendo que outros dois foram arquivados.⁹ O Poder Executivo, por outro lado, trabalha com iniciativas direcionadas à pesquisa e à inovação nanotecnológica.¹⁰

Algumas tecnologias naturalmente envolvem um clamor social mais intenso e, até mesmo, a mobilização social de um número considerável de pessoas, como ocorreu com os Organismos Geneticamente modificados (OGMs)¹¹. Diferentemente, a nanotecnologia, por enquanto, não consegue sensibilizar ou mobilizar fortemente a sociedade civil. Tal situação está ligada a uma percepção geral pró-ciência de que a nanotecnologia faz parte da “indústria 4.0”¹² e que tem grande potencial para otimizar diversos processos industriais e diminuir custos. Outro argumento consiste no desconhecimento dos consumidores acerca da utilização de nanotecnologia nos produtos para consumo mediante ingestão (alimentos ou medicamentos) ou por meio de aplicação no corpo humano (cosméticos).

Nas últimas décadas houve um grande avanço em direção a proteção do consumidor. Exemplo desse fenômeno está na constitucionalização dos direitos do consumidor em diversos países, inclusive no Brasil, e na ampliação do direito à informação.¹³ Apesar disso, o Direito não acompanhou o frenesi das inovações tecnológicas. Consequentemente, há dúvidas sobre a suficiência da atual regulação brasileira para novas tecnologias, principalmente sobre a transparência no desenvolvimento da nanotecnologia.

2. PROBLEMÁTICA

Há necessidade de modificação do quadro normativo brasileiro para concretizar o direito à informação do consumidor, no que tange à oferta de produtos alimentícios no mercado de consumo que incorporam a nanotecnologia?

3. HIPÓTESES

3.1 HIPÓTESE PRIMÁRIA:

- Existem normas no quadro normativo brasileiro que visam tutelar o direito à informação do

⁹ Projetos de Lei em trâmite na Câmara dos Deputados: Projeto de Lei n. 5.133/2013 e 6.741/2013, sobre a adoção de um marco regulatório para a nanotecnologia no Brasil.

¹⁰ As ações do governo brasileiro em nanotecnologia foram centralizadas no Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNano) e no Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN), tendo sido criado, neste último Comitê, um Grupo de Trabalho sobre a Regulação (GT-Reg). Foi criado também o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO), estabelecendo centros de pesquisa em nanotecnologia (MCTI, 2014). Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde, realiza estudos sobre regulação de nanotecnologia nas áreas de sua competência.

¹¹ Nesse sentido ver: VARELLA, Marcelo Dias. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias Varella; BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. *Organismos Geneticamente Modificados*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 3-60.

¹² Sobre o tema ver: SCHWAB, Klaus. *A quarta revolução industrial*. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

¹³ SANTANA, Héctor Valverde. Proteção internacional do consumidor: necessidade de harmonização da legislação. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 11, n. 1, 2014, p. 62-63.

consumidor e, conseqüentemente, proteger a sua vida, a sua saúde e a sua segurança. Contudo, tais normas não têm conseguido concretizar o acesso à informação do consumidor diante da presença de produtos alimentícios com nanotecnologia no mercado de consumo. Assim, é necessária a intervenção legislativa que abarque a regulação dessa nova tecnologia.

3.2 HIPÓTESES SECUNDÁRIAS:

- A concretização do direito à informação do consumidor perpassa pela gestão dos riscos nanotecnológicos através da regulação que preveja disposições sobre a pesquisa, comercialização e fiscalização do uso dessa tecnologia nos produtos comercializados, assim como ocorreu com os OGMs, por intermédio da regulação pela Lei n. 11.105/2005 (lei de Biossegurança).
- Todavia, diante da ausência de normas específicas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem competência para implementar regulamentos que auxiliem na realização do direito à informação ao consumidor, assim como ocorreu no contexto da política de rotulagem nutricional obrigatória dos alimentos.
- A dinamicidade dessa tecnologia emergente requer mais do que normas exclusivamente estatais para alcançar a proteção do direito à informação do consumidor. Necessita de uma regulação que observe as normas técnicas já construídas pelos agentes privados (por exemplo, as normas da Organização Mundial de Normalização – ISO), e que viabilize a cooperação entre os agentes envolvidos no processo produtivo dos alimentos com nanotecnologia.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL:

- O objetivo geral do projeto de dissertação é verificar se a concretização do direito à informação do consumidor depende ou não da alteração do quadro normativo brasileiro, no que diz respeito à oferta de alimentos que incorporam a nanotecnologia.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Pesquisar e analisar as normas nacionais que tutelam a informação do público consumidor, principalmente aquelas voltadas à segurança alimentar e aos potenciais riscos das novas tecnologias;
- Identificar e estudar os instrumentos responsáveis pela distribuição da informação, especificamente aqueles direcionados aos produtos perigosos ou potencialmente nocivos à saúde e à segurança do consumidor. Dentre eles: (i) a impressão de informações ou símbolos no rótulo do produto; (ii) a publicidade que contenha destaques informativos; e, (iii) a comunicação sobre utilização de substâncias perigosas à agência de fiscalização competente (ANVISA);

- Examinar e avaliar as propostas regulatórias para a nanotecnologia em andamento no Brasil. Especificamente os Projetos de Lei em trâmite no Congresso Nacional (Projetos de Lei da Câmara n. 5.133/2013 e 6.741/2013) e os projetos de lei já arquivados (Projeto de Lei do Senado n. 131/2010 e Projeto de Lei da Câmara n. 5.076/2005);
- Investigar e sistematizar as regulações adotadas por órgãos estatais estrangeiros que visam proteger o consumidor e concretizar o direito à informação através de normas sobre pesquisa, comercialização e fiscalização de alimentos que incorporam a nanotecnologia, em especial aquelas desenvolvidas na União Europeia e nos Estados Unidos da América, pela *European Food Safety Authority* (EFSA) e pela *Food and Drug Administration* (FDA), respectivamente. O recorte geográfico justifica-se na medida que os locais escolhidos possuem normas e estudos avançados na temática;
- Levantar quais são as regulações para a nanotecnologia promovidas por agentes não estatais (internacionais e regionais) que desenvolvem normas técnicas amplamente aceitas pelo setor produtivo, como aquelas elaboradas pela Organização Mundial de Normalização (*International Organization for Standardization* – ISO) e pelo Comitê Europeu de Normalização (*European Committee for standardisation* – CEN);
- Mapear e averiguar os relatórios, manuais, convenções e diretivas adotadas pelas organizações e órgãos internacionais que dissertam sobre a divulgação de informações sobre a nanotecnologia, a saber: Organização Mundial da Saúde (OMS); Organização para Cooperação e desenvolvimento econômico (OCDE); Organização Internacional do Trabalho (OIT); Organização das Nações Unidas para a Educação, a ciência e a Cultura (UNESCO).

5. JUSTIFICATIVA

A realização da pesquisa científica abordando a temática do direito à informação do consumidor diante da oferta de alimentos que incorporam a nanotecnologia, justifica-se a partir do crescimento acelerado dessa tecnologia emergente sem a observância de normas específicas que estabeleçam os critérios de segurança na confecção, na manipulação, no transporte e no descarte de nanomateriais. Somando-se a isso, a necessidade de identificar quais são os produtos já inseridos no mercado de consumo que utilizam a nanotecnologia, com o objetivo de levar a informação até o destinatário final e viabilizar o direito de opção.

Nesse sentido, o tema é atual e traz inovações para a comunidade científica, pois aborda um assunto pouco estudado pelos juristas, em que pese ser de extrema importância para o Direito. Propõe o entrelaçamento da inovação nanotecnológica ao interesse jurídico do público consumidor de ser informado e protegido diante dos potenciais riscos envolvidos. Nesse passo, o Direito não pode esperar que ocorram danos para que haja mobilização jurídica. Deve, ao revés,

acompanhar os avanços industriais e tecnológicos, visando o reforço da sua função preventiva e precaucional.

A dissertação contribuirá para elevar a compreensão dos consumidores sobre o seu direito à informação e de consumo de alimentos seguros. O recorte setorial proposto abrange apenas o setor de produtos alimentícios, pois é uma área que possui maior impacto na saúde do consumidor e concentra maior preocupação dos agentes responsáveis pela regulação no cenário internacional, bem como possui uma vasta documentação bibliográfica.

A ausência de informações aos consumidores, impede a democratização do debate sobre a temática elencada. Atualmente, existem diversos produtos comercializados que já incorporaram a nanotecnologia, dentre eles, estão alimentos, medicamentos, cosméticos, purificadores de água, tintas e baterias. Grandes desenvolvedores de produtos para a saúde lideram o *ranking* da produção de novas fórmulas nanotecnológicas. Dentre eles, estão os laboratórios: Pfizer, L'oreal, Novartis, Hoffmann La Roche, Aventis Pharma, Johnson & Johnson, entre outros¹⁴. Na indústria de alimentos, os produtores já empregam embalagens ou pigmentos com nanopartículas que aumentam a durabilidade dos produtos. Tais substâncias também são empregadas na composição do alimento (por exemplo, nos biscoitos direcionados ao público infantil que utilizam a nanotecnologia denominada “cooling”).¹⁵ Outras nanopartículas também são utilizadas na cadeia alimentar (produção, processamento e consumo) para preservar e potencializar a cor, o sabor e o aroma do alimento.

A preocupação com o descontrole na utilização dessas substâncias em escala diferenciada, fez surgir uma base de dados denominada de “*Nanotechnology Products Database – NPD*”. A plataforma visa rastrear e catalogar os produtos com nanomateriais, utilizando como fonte de dados as informações fornecidas voluntariamente pelos fabricantes. Estima-se que atualmente existem 8.462 produtos, produzidos por 2.056 companhias, em 56 países.¹⁶ Além disso, centenas de estudos científicos estão em andamento para o desenvolvimento de novos bens de consumo nanotecnológicos.¹⁷ De acordo com a *Lux Research*, no ano de 2012, o investimento

¹⁴ GERMANI FIALHO, Bruno; NOGARE, Gelson Eduardo Dalle; RUPPENTHAL, Janis Elisa. A inserção do Brasil no panorama global de inovação em nanofarmacêuticos. *Revista GEINTEC – Gestão, Inovação e Tecnologias*. Vol. 6, n. 3, 2016, p. 3.261. Os dados foram colhidos pelos autores através da compilação de informações dos principais escritórios internacionais de registro de patentes, no que tange ao depósito de produtos que incorporam a nanotecnologia.

¹⁵ A tecnologia desenvolvida pela sociedade empresária Arcor do Brasil utiliza o aroma mentolado encapsulado através da utilização de nanopartículas que quando mastigadas proporcionam uma experiência de frescor. Arcor lança biscoito com nanotecnologia. Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/marketing/arcor-lanca-biscoito-com-nanotecnologia/>> Acesso em: 13 nov. 2018.

¹⁶ Nanotechnology Products. Nanotechnology Products Database (NPD). Disponível em: <<http://product.statnano.com/>> Acesso em: 04 nov. 2018.

¹⁷ A plataforma americana “Clinicaltrials.gov” indica os estudos científicos realizados em todo o Mundo que utilizam financiamentos públicos ou privados. Contudo, a inserção dos dados na plataforma é facultativa, o que dificulta a percepção real da quantidade de pesquisas sendo desenvolvidas. NANOPARTICLES. U.S.National Library of Medicine. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=&term=nanoparti-cles&cntry=&state=&city=&dist=>>> Acesso em: 04 nov. 2018.

mundial em nanotecnologia somou a quantia aproximada de 693 bilhões de dólares. Em 2015, o valor saltou para 2,95 trilhões de dólares, quantia representativa de 15% da produção global de bens manufaturados.¹⁸ Estima-se que até 2025, os produtos nanotecnológicos alcançarão o mercado de massa em nível mundial.¹⁹

Embora haja uma área das ciências duras dedicada aos estudos toxicológicos dos nanoproductos, as pesquisas científicas são escassas e não recebem investimentos suficientes para abranger todos os setores, principalmente na identificação e controle dos riscos.²⁰ Alguns estudos toxicológicos realizados em ratos, peixes, células humanas e micro-organismos, apontam para a nocividade de nanomateriais em organismos vivos, principalmente aqueles fabricados com nanopartículas de prata, ouro, zinco e nanotubos de carbono.²¹ Outras pesquisas indicam que a ingestão de nanopartículas de prata pode ser prejudicial à saúde, pois causaria úlceras intestinais e danos hepáticos.²²

Nessa perspectiva, as inovações propostas pela nanotecnologia são extraordinárias, seja pela facilitação de diversos processos científicos e tecnológicos, seja pelo desenvolvimento socioeconômico que pode proporcionar. No entanto, são grandes as preocupações com os riscos e incertezas científicas que permeiam tal inovação, sendo urgente a dedicação acadêmica voltada à temática apresentada.

6. REFERECIAL TEÓRICO

O direito à informação aplicável às relações de consumo perfaz um direito fundamental, pois é uma das facetas da proteção do consumidor, tutelada pelo art. 5º, inciso XXXII, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88). Constitui-se como um direito básico²³ e não se exaure em si mesmo, ou seja, não visa apenas prover informações necessárias ao consumidor, mas pretende preservar outro direito, consubstanciado na escolha livre e consciente. Cláudia Lima Marques ressalta que o exercício da escolha ou do “consentimento informado”, ocorre quando o consumidor possui todas as informações adequadas para satisfazer

¹⁸ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. *Estudo prospectivo nanotecnologia*. Brasília: ABDI, 2010. p. 76.

¹⁹ ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Martk C. *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Retrospective and Outlook*. S.l.: Springer, 2010, p. 43. Disponível em <http://www.wtec.org/Nano_Research_Directions_to_2020.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2018.

²⁰ BERGER FILHO, Airton Guilherme. *A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução: um estudo a partir da teoria dialética da rede*. Tese (Doutorado em Direito). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2016. p. 167.

²¹ ENGELMANN, Wilson. A utilização de nanopartículas de zinco na indústria do plástico: o consumidor estará seguro? *Revista de Direito do Consumidor*. v. 102, ano 24, p. 355-385. São Paulo: RT, nov./dez. 2015.

²² SOARES, Tânia Sofia Couto. *Efeitos de nanopartículas de prata em neutrófilos humanos*. (2014). Dissertação (Mestrado em Farmácia). Faculdade de Farmácia. Universidade do Porto. Porto, Portugal, 2014.

²³ A previsão específica está contida no art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor (CDC), prelecionando que é direito do consumidor: “III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços (...), bem como sobre os riscos que apresentem”. Além disso, outros artigos do CDC também mencionam o direito/dever à informação (por exemplo, os arts. 8º, 9º e 10).

as suas expectativas pessoais, tais como: proteção da vida, da segurança, da saúde e da crença.²⁴

A distribuição da informação depende do cumprimento do dever de informar pelo fornecedor. É um ônus advindo dos princípios da transparência e da boa-fé objetiva, estabelecidos no CDC. Paulo Luiz Netto Lôbo afirma que se trata de um dever principal na relação de consumo. Dessa maneira, o fornecedor tem o dever de fornecer informações claras, precisas e ostensivas, respeitando os elementos obrigatórios descritos no art. 31 do CDC, além de esclarecer os riscos que os produtos podem causar à saúde ou à segurança dos consumidores.²⁵

Nessa perspectiva, a informação é o nascedouro do conhecimento sobre a segurança do produto ou serviço, sendo considerada por Teresa Ancona Lopez a melhor ferramenta para combater as dúvidas sobre os riscos das novas tecnologias. Perfazendo, também, um mecanismo de expressão dos princípios da precaução e da prevenção.²⁶ Quanto as preocupações com os riscos, Ulrich Beck afirma que vivemos em uma sociedade de risco marcada pela fase da “modernidade reflexiva”, sendo que há um confronto entre o sucesso do progresso científico e industrial com os efeitos negativos já perpetrados na sociedade, bem como dos riscos que se apresentam na atualidade apenas como uma ameaça. Para o autor há uma tendência de normatizar o risco com o objetivo de evitá-lo ou controlá-lo.²⁷

O presente projeto de pesquisa não questiona a necessidade de informar o consumidor no caso dos riscos advindos das novas tecnologias, pois o ordenamento jurídico estabelece tal direito. A problemática, ao contrário, está na dificuldade de promover concretamente a informação diante do cenário dinâmico e acelerado da oferta de alimentos nanomodificados. Assim, o questionamento sobre a necessidade (ou não) de alteração do quadro normativo brasileiro parte da ausência de normas específicas para a nanotecnologia que obriguem o fornecedor a entregar a informação ao consumidor, bem como da experiência estrangeira em atualizar suas normas visando incluir as particularidades das inovações nanotecnológicas.

Nesse sentido, a regulação dessa tecnologia em outros países (dentre eles a França, a Bélgica e a Dinamarca) é formulada tanto pelo Estado mediante previsão de normas cogentes, quanto pelos agentes privados que adotam normas técnicas, recomendações, cartilhas e informativos não obrigatórios sobre os procedimentos de segurança por eles considerados adequados.²⁸ Especificamente sobre os produtos alimentícios, tanto nos Estados Unidos quanto

²⁴ MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: O novo regime das relações contratuais*. 6. ed. São Paulo: RT, 2011. p. 814-902.

²⁵ LÔBO, Paulo Luiz Netto. A informação como direito fundamental do consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo: Revista dos Tribunais, n. 37, p. 59-76, jan./mar. 2001. p. 327.

²⁶ LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 191.

²⁷ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco*. Trad. Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora 34, 2011.

²⁸ NASU, Hitoshi; FAUNCE, Thomas. Nano-Safety or Nano-Security? Reassessing Europe's Nanotechnology Regulation in the Context of International Security Law. *European Journal of Risk Regulation*. 2012. p. 416-421

na União Europeia os fornecedores são obrigados a informar para as agências competentes a presença de nanomateriais nos produtos alimentícios e cosméticos a serem comercializados.²⁹ No Brasil, os alimentos e os aditivos alimentares são regulamentados, controlados e fiscalizados pela ANVISA. Contudo, atualmente a agência não tem normas sobre a utilização da nanotecnologia nos alimentos, mas reconheceu que existe “(...) uma lacuna regulatória em que há presença de assimetria de informações, bem como de insuficiência de referências metodológicas para análise dos eventuais riscos.”³⁰

Contudo, sabe-se que as medidas regulatórias geram impactos em diferentes setores e importam na criação de custos econômicos.³¹ Para o Estado os custos podem ser identificados na incrementação do pessoal administrativo para fiscalizar e controlar a comercialização (e informação) dos alimentos nanotecnológicos, além dos investimentos necessários para aprimorar o seu sistema de identificação de riscos. Para o setor privado, os custos financeiros podem decorrer na adequação às normas criadas e na modificação da sua postura do dever de informar. Por fim, tais agentes tendem a transferir os custos ao consumidor que pagará mais pelo produto.

Mesmo diante da questão econômica, o público consumidor brasileiro possui grande poder de influenciar os atores envolvidos nos processos industriais e de regulação, fiscalização e controle, mas não estão articulados suficientemente para exigir maior transparência no desenvolvimento da nanotecnologia. Nesse passo, Marcelo Dias Varella afirma que na União Europeia os consumidores estão mais articulados e dispostos a arcar com o custo da rotulagem para exercerem adequadamente o seu direito de escolha.³² Sobre a temática proposta, o Regulamento Delegado (UE) n. 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os gêneros alimentícios, disserta que “os ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais artificiais devem ser claramente indicados na lista de ingredientes. A palavra «nano» entre parêntesis deve figurar a seguir aos nomes destes ingredientes.”³³

²⁹ ALDROVANDI, Andréa; ELGENMANN, Wilson. O direito à informação sobre a toxidade dos nanoalimentos. *Revista Pensar*, Fortaleza, v. 17, n. 2, jul./dez. 2012. p. 677.

³⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia da ANVISA*. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Diagn%25C3%25B3stico%2BIns-titucional%2Bde%2BNanotecnologia%2B-%2BCIN%2B2014%2B-%2BDicol.pdf/36a88213-b849-473d-97c1-fdccb6a2f84c>> p. 34. Acesso em: 05 jun. 2018.

³¹ ANDRADE, Aparecida de Moura; SANTANA, Héctor Valverde. Avaliação de políticas públicas versus avaliação de impacto legislativo: uma visão dicotômica de um fenômeno singular. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 7, n° 3, 2017 p. 793-795.

³² VARELLA, Marcelo Dias. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias Varella; BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. *Organismos Geneticamente Modificados*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 15-16.

³³ UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento Delegado (UE) n. 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os gêneros alimentícios. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=ET>> Acesso em: 16 nov. 2018. Alguns itens desse Regulamento foram modificados posteriormente pelo Regulamento Delegado (EU) n. 1363/2013 da Comissão de 12 de dezembro de 2013.

7. METODOLOGIA DA PESQUISA

A pesquisa científica adotará 4 (quatro) etapas distintas. A primeira etapa consistirá na análise dos mecanismos de proteção e de informação do consumidor no atual quadro normativo brasileiro e na literatura especializada, esclarecendo quais são os instrumentos jurídicos aptos a concretizá-lo, principalmente diante da constante inovação tecnológica na indústria de alimentos. A segunda etapa será destinada ao estudo dos Projetos de Lei e das iniciativas do Poder Executivo para a regulação da nanotecnologia. A terceira etapa será reservada ao levantamento de dados sobre os diferentes aspectos da regulação das tecnologias emergentes e da segurança alimentar. Para tanto, será investigada a regulação (pelos agentes estatais e pelos não-estatais) para a nanotecnologia no cenário internacional, com o objetivo de esclarecer quais foram as medidas adotadas para viabilizar a informação ao consumidor de produtos com nanotecnologia. Esclarece-se que a pesquisa não terá como escopo a realização de um estudo de direito comparado ou a proposta de importação de normas estrangeiras ao direito pátrio, mas esclarecerá quais são as medidas adotadas para democratizar o acesso às informações sobre nano. A quarta etapa analisará pesquisas científicas que dissertem sobre os conceitos técnicos e os potenciais riscos da nanotecnologia, visando identificar as semelhanças e as diferenças entre tal tecnologia e aquelas já reguladas pelo direito brasileiro, tal como a pesquisa, fiscalização e comercialização dos organismos geneticamente modificados (OGMs) no Brasil.

8. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia da ANVISA*. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Diagn%25C3%25B3stico%2BInstitucional%2Bde%2BNanotecnologia%2B-%2BCIN%2B2014%2B-%2BDicol.pdf/36a88213-b849-473d-97c1-fdccb6a2f84c> p. 34. Acesso em: 05 jun. 2018.
- ALDROVANDI, Andréa; ELGENMANN, Wilson. O direito à informação sobre a toxidade dos nanoalimentos. *Revista Pensar, Fortaleza*, v. 17, n. 2, p. 672-698, jul./dez. 2012.
- ANDRADE, Aparecida de Moura; SANTANA, Héctor Valverde. Avaliação de políticas públicas versus avaliação de impacto legislativo: uma visão dicotômica de um fenômeno singular. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 7, nº 3, p. 781-798, 2017.
- BECK, Ulrich. *Sociedade de risco*. Trad. Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora 34, 2011.
- BERGER FILHO, Aírton Guilherme. *A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução: um estudo a partir da teoria dialética da rede*. Tese (Doutorado em Direito). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2016.
- ENGELMANN, Wilson. A utilização de nanopartículas de zinco na indústria do plástico: o consumidor estará seguro? *Revista de Direito do Consumidor*. v. 102, ano 24, p. 355-385. São Paulo: RT, nov./dez. 2015.
- _____. *Nanocosméticos e o Direito à informação*. Erechim: Deviant, 2015.
- GERMANI FIALHO, Bruno; NOGARE, Gelson Eduardo Dalle; RUPPENTHAL, Janis Elisa. A inserção do Brasil no panorama global de inovação em nanofarmacêuticos. *Revista GEINTEC* –

Gestão, Inovação e Tecnologias. Vol. 6, n. 3, p. 3257-3263, 2016.

HOHENDORFF, Raquel Von; ENGELMANN, Wilson. *Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasil: a gestão dos riscos a partir do Diálogo entre Fontes do Direito*. Curitiba: Juruá, 2014.

International Organization for Standardization. *ISO TS 800004-1:2015: Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms*. Suíça, 2015. Disponível em: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:80004:-1:en>>. Acesso em: 03 nov. 2018.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. A informação como direito fundamental do consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo: Revista dos Tribunais, n. 37, p. 59-76, jan./mar. 2001.

LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: O novo regime das relações contratuais*. 6. ed. São Paulo: RT, 2011.

MORALES, Carlos Eduardo Armas. La nanotecnología: referencias innovativas para la sociedad, la economía y su regulación. *Revista Pensamiento Crítico*. v.20, n.2, p. 25-35, 2015.

Nanotechnology Products. Nanotechnology Products Database (NPD). Disponível em: <<http://product.statnano.com/>> Acesso em: 01 out. 2018.

Nanoparticles. U.S.National Library of Medicine. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=&term=nanoparticles&cntry=&state=&city=&dist=>>> Acesso em: 02 nov. 2018.

NASU, Hitoshi; FAUNCE, Thomas. Nano-Safety or Nano-Security? Reassessing Europe's Nanotechnology Regulation in the Context of International Security Law. *European Journal of Risk Regulation*. 3(3):416-421. 2012.

OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; MARINHO, Maria Edevalcy; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. Nanomedicamentos e os desafios da ANVISA diante da inexistência de um marco regulatório no Brasil. *Revista Amazon's Research and Environmental Law - AREL FAAR*, v.3, n. 3, p. 36-51, 2015.

ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Martk C. *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 202: Retrospective and Outlook*. S.l.: Springer, 2010, p. 43. Disponível em <http://www.wtec.org/Nano_Research_Directions_to_2020.pdf> Acesso em: 15 nov. 2018.

SANTANA, Hector Valverde. Proteção internacional do consumidor: necessidade de harmonização da legislação. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 11, n. 1, p. 53-64, 2014.

SIMS BAINBRIDGE, William; C. ROCO, Mihail. *Managing Nano-Bio-Info-Cogno Innovations: Converging Technologies in Society*. Dordrecht: Springer, 2006.

SOARES, Tânia Sofia Couto. *Efeitos de nanopartículas de prata em neutrófilos humanos*. (2014). Dissertação (Mestrado em Farmácia). Faculdade de Farmácia. Universidade do Porto. Porto, Portugal, 2014.

UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento Delegado (UE) n. 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=ET>> Acesso em: 16 nov. 2018.

VARELLA, Marcelo Dias. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias Varella; BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. *Organismos Geneticamente Modificados*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 3-60.