

PROJETO DE LEI Nº DE 2013
(Do Sr. SARNEY FILHO)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
CAPÍTULO ÚNICO
DEFINIÇÕES E PRINCÍPIOS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, o incentivo à pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e o controle pelo Poder Público dos riscos e impactos decorrentes das atividades de nanotecnologia.

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.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei define-se como:

I – nanotecnologia: a manipulação de matérias em uma escala que vai de 1 a 100 nanômetros, em pelo menos uma de suas dimensões, para a produção de estruturas, materiais e produtos com novas características físico-químicas;

II – processo nanotecnológico: processo que faz ou fez uso de nanotecnologia;

ECC6F7D723
ECC6F7D723

III – nanomaterial ou nanoproduto: material com uma ou mais dimensões externas, ou com estrutura interna, baseadas na nanoescala, que pode exibir novas características em comparação com o mesmo material sem dimensões nanométricas.

Art. 4º A Política Nacional de Nanotecnologia será implementada pelo Poder Público, observados os princípios estabelecidos no art. 2º, utilizando-se dos seguintes instrumentos:

I – cadastro nacional para o controle e o acompanhamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, geração, comercialização e inserção no mercado de nanoproductos, contendo ainda relação detalhada de substâncias no estado de nanopartículas produzidas, distribuídas, importadas ou exportadas pelo Brasil;

II – autorização do Poder Público no que se refere à saúde humana, animal e ambiental para a pesquisa, produção e comercialização de nanoproductos ou derivados de processos nanotecnológicos;

III – exigência de estudos de impacto ambiental para liberação de nanoproductos no meio ambiente, conforme o artigo 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que trata da Política Nacional de Meio Ambiente; e

IV – fomento à realização de estudos e pesquisas sobre os efeitos de nanoproductos sobre a saúde humana e animal, e sobre o meio ambiente.

Parágrafo único. Para fins de organização do cadastro nacional de que trata o inciso I, cabe às pessoas físicas e jurídicas que lidam com nanotecnologia informar ao Poder Público sobre suas práticas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do início das atividades.

TÍTULO II DA GESTÃO DA NANOTECNOLOGIA

Art. 5º A gestão da nanotecnologia será compartilhada pela União, Distrito Federal, Estados, Territórios e Municípios, cabendo à União a coordenação da Política Nacional de Nanotecnologia.

CAPÍTULO I DAS AUTORIZAÇÕES

Art. 6º A pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a comercialização de produtos resultantes da nanotecnologia deverão ser pautados pela observância do princípio constitucional da precaução e deverão dar especial atenção aos seguintes preceitos:

ECC6F7D723
ECC6F7D723

I – a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em nanotecnologia deverão ser comunicados ao órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica, que deverá autorizar ou não as atividades no prazo de 90 (noventa) dias do comunicado, sob pena de aceitação tácita mediante postura silente em função de decurso de prazo;

II – quando ocorrer o envolvimento de seres vivos, deverá haver aprovação prévia das atividades por parte dos órgãos e entidades relacionados com a definição e o controle de ética em pesquisa de que trata a Lei nº 8.080, de 29 de setembro de 1990;

III – a comercialização de produtos e processos derivados da nanotecnologia deverá ser autorizada pelos competentes órgãos de saúde e de meio ambiente.

Art. 7º É autorizada a cobrança de taxa de fiscalização, devida uma única vez por ocasião da solicitação do registro, de até dez mil reais, pelo órgão responsável pelo registro e pela fiscalização, que deverá considerar a condição socioeconômica do requerente, o princípio da proporcionalidade entre os recursos demandados do Poder Público para o registro e fiscalização e o objeto da autorização.

Parágrafo único. As taxas terão seus valores fixados na forma da regulamentação.

CAPÍTULO II DO MONITORAMENTO

Art. 8º Para os efeitos desta Lei, monitoramento é o conjunto de ações que visam o acompanhamento e a avaliação dos efeitos dos processos e produtos da nanotecnologia no meio ambiente e na saúde humana e animal, ao longo de determinado tempo.

Art. 9º O Poder Público poderá determinar a adoção de planos de monitoramento específicos para processos, produtos nanotecnológicos ou de seus derivados, quando considerar que estes poderão causar danos ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal.

§ 1º Os planos de monitoramento específicos deverão ser apresentados e discutidos em audiência pública, convocada pelo respectivo órgão de registro e fiscalização, antes de serem encaminhados aos requerentes de registro.

ECC6F7D723
ECC6F7D723

§ 2º Os planos de monitoramento específicos assegurarão o direito ao contraditório e à ampla defesa antes de serem aprovados em definitivo.

§ 3º Os planos de monitoramento específicos poderão ser implementados por entidades públicas ou particulares cadastradas e autorizadas pelo respectivo órgão de registro e fiscalização.

§ 4º Os custos de execução dos planos de monitoramento específicos serão de responsabilidade do requerente do registro para exploração comercial do produto ou processo.

§ 5º O Poder Público fiscalizará a implementação dos planos de monitoramento.

Art. 10 Cabe ao Poder Público dar ampla divulgação sobre a nanotecnologia e sua utilização nos mais diversos setores, naquilo que envolve a vida humana e animal, e a preservação do meio ambiente.

Parágrafo único. Os órgãos de registro e fiscalização darão ampla divulgação dos resultados conclusivos apresentados nos relatórios de monitoramento específico, assegurado o sigilo industrial.

Art. 11 Com base nos relatórios de monitoramento caberá aos órgãos de registro e fiscalização decidir sobre a manutenção ou a cassação do registro do processo ou produto da nanotecnologia, ou que contenha matéria-prima nanotecnológica.

Parágrafo único. Da cassação de que trata o caput é assegurado o direito ao recurso, cabendo ao órgão de registro e fiscalização o prazo de 90 (noventa dias) para publicar sua decisão.

Art. 12 Os órgãos de registro e fiscalização poderão indeferir pedido de registro ou suspender registro de processo ou produto da nanotecnologia nos casos em que resultados de monitoramentos realizados em outros países indicarem efeitos indesejáveis ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal.

Parágrafo único. O Poder Público providenciará a imediata retirada do mercado de processo ou produto da nanotecnologia, ou que contenha matéria-prima nanotecnológica, quando estudos realizados no país ou no exterior constatarem ser causador de dano ao meio ambiente, à saúde humana ou animal.

Art. 13 Os rejeitos da nanotecnologia devem ser submetidos ao estabelecido no artigo 20 da Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

CAPÍTULO III DA NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES

Art. 14 Acidentes envolvendo nanoproductos devem ser notificados no prazo de 48 (quarenta e oito) horas ao Poder Público, que cuidará de apurar a ocorrência e punir os responsáveis na forma da lei, bem como adotar providências para sanar seus efeitos sobre a saúde e o meio ambiente.

Art. 15 Os riscos e acidentes da atividade de nanotecnologia, naquilo que couber, submetem-se ao estabelecido na Lei nº 12.608, de 10 de abril de 2012, que trata da Política Nacional de Proteção e Defesa Civil.

Parágrafo único. Cabe ao Poder Público estabelecer sistema de informações e monitoramento de desastres em nanotecnologia e integrá-lo a sistemas de defesa civil existentes.

CAPÍTULO IV DA APLICAÇÃO DOS RECURSOS PÚBLICOS

Art. 16 Os resultados de pesquisas em nanotecnologia realizadas com recursos públicos, em se tratando de conhecimento, produto ou processo tecnológico, são propriedades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e da instituição parceira da pesquisa, proporcionalmente ao investido por cada um.

§ 1º Cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios percentual sobre a comercialização, proporcional ao investido, quanto ao conhecimento, produto ou processo tecnológico obtido.

§ 2º O Poder Público só autorizará pesquisa com recursos públicos quando caracterizado o interesse público.

§ 3º É vedado ao Poder Público destinar recursos públicos de forma direta ou indireta à pesquisa e produção de artefatos nanotecnológicos para fins não pacíficos.

§ 4º Cabe ao Poder Público dar ampla divulgação aos projetos de pesquisa desenvolvidos com recursos públicos, bem como aos seus resultados.

CAPÍTULO V DO PATENTEAMENTO E DAS TECNOLOGIAS LIMITANTES

Art. 17 É vedado o patenteamento de todo produto ou processo nanotecnológico obtido a partir de seres vivos.

ECC6F7D723
ECC6F7D723

Art. 18 Fica proibida a pesquisa, a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de nanotecnologias de restrição de uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por nanotecnologia de restrição de uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de animais, fungos ou plantas modificados pela nanotecnologia para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação nanotecnológica que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas, fungos ou animais, por indutores químicos ou nanotecnológicos externos.

TÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES CIVIS, ADMINISTRATIVAS E
PENAS
CAPÍTULO I
DAS RESPONSABILIDADES

Art. 19 São responsáveis pelos danos oriundos de atividades desenvolvidas com o uso de processos, produtos ou derivados de nanotecnologia, as instituições coordenadoras das atividades, pessoas físicas e jurídicas, ressalvado o direito de regresso.

Parágrafo único. O Poder Público é solidário pelo dano quando no exercício irregular de suas atribuições de registro, elaboração de planos de monitoramento e fiscalização, e demais atos atribuídos por esta Lei.

CAPÍTULO II
DAS SANÇÕES

Art. 20 Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à prevenção e precaução dos inconvenientes e danos causados por atividades derivadas da nanotecnologia sujeitará os transgressores:

I – a multa simples ou diária, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcional à gravidade da infração;

II – em caso de reincidência específica, o valor será dobrado, conforme dispuser o regulamento, vedada a sua cobrança pela União se já tiver sido aplicada pelos Estados, pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios ou pelos Estados se já tiver sido aplicada pelos Municípios;

ECC6F7D723
ECC6F7D723

III – à perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público, especialmente aqueles gerados a partir da Lei de Inovação, Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, da Lei de Incentivos, Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, e da Lei do PADIS, Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007;

IV – à perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito; e

V – à suspensão de sua atividade.

§ 1º Sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o responsável, independentemente da existência de culpa, obrigado a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

§ 2º Na aplicação de sanções, serão considerados a natureza e a gravidade da infração, os danos dela resultantes para o serviço e para os usuários, a vantagem auferida pelo infrator, as circunstâncias agravantes, os antecedentes do infrator e a reincidência específica.

§ 3º Se o valor da multa revelar-se insuficiente para coibir a reincidência específica do dano, a autoridade administrativa ou judicial poderá majorar os valores a patamar superior à expectativa de lucro ou do dano causado ao meio ambiente e à saúde humana e animal.

TÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 Aplicam-se às atividades de nanotecnologia o disposto 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.

Art. 22. O § 2º, do art. 54 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

“Art. 54.....

.....

§ 2º.....

.....

VI – consistir em produzir, processar, distribuir, armazenar, vender ou transportar nanoproductos sem a autorização devida ou em desacordo com a obtida”. (NR)

Art. 23 Esta Lei deverá ser regulamentada em 90 dias após sua publicação.

Art. 24 Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação, devendo ser revista em prazo não superior a três anos, em virtude dos avanços tecnológicos na área.

JUSTIFICAÇÃO

A nanotecnologia, tecnologia em escala nano, é a manipulação de matéria em dimensões menores que 100 nanômetros, ou bilionésimos de metro. Trata-se de uma nova fronteira da tecnologia e dos negócios, pois materiais reduzidos ou trabalhados nessa escala assumem propriedades físicas e químicas diferentes das originais. Segundo a Organização Mundial de Saúde e a FAO: “a manipulação de átomos e moléculas na escala nano apresentará diferentes propriedades daquelas que estão presentes no seu equivalente convencional”¹. Pesquisas neste campo de conhecimento abrangem hoje as mais diversas áreas da atividade humana e nanoproductos têm sido lançados no mercado em quantidade e variedade crescentes.

Especialista no tema, Wilson Engelmann, professor da Unisinos (RS) menciona que “por meio da manipulação na escala nanométrica o ser humano conseguirá produzir objetos com características inéditas até o momento”. Engelmann cita exemplos de propriedades surgidas a partir da nanotecnologia: o carbono, macio e maleável na forma de grafite, pode ser mais resistente e seis vezes mais leve que o aço; o óxido de zinco, originalmente branco e opaco, torna-se transparente; o alumínio passa a sofrer combustão espontânea; a platina, naturalmente inerte, torna-se um potente catalisador de reações químicas.

Maria José Guazzelli e Julian Perez² apresentam uma amostra de produtos que podem surgir da utilização de materiais trabalhados com nanotecnologia: facas de cozinha que não perdem o fio, vidros em que a poeira não adere, plásticos que não arranham, embalagens que detectam a

¹ FAO e WHO, 2010.

² In GUAZZELLI, Maria José; PEREZ, Julian (Org.), Nanotecnologia, a manipulação do invisível. Centro ecológico, 2009.

degradação do alimento. Os autores, em seu trabalho, avaliam que no Brasil há relevante atividade de pesquisa e o mercado nacional já apresenta muitos produtos em fase de comercialização que fazem uso desta nova tecnologia, como aditivos e suplementos alimentares; vitaminas; bandagens antimicrobianas; baterias; biocidas para uso médico e farmacêutico; biomembrana; bolas de tênis; borracha; cartões de memória de câmeras digitais e de celulares; cosméticos; desinfetantes e limpadores de água de piscina; embalagens para alimentos; materiais de construção; materiais de uso médico; materiais para a indústria automobilística e aeronáutica; medicamentos; materiais odontológicos; nanocolas; películas anticorrosão em metais; e películas resistentes a riscos.

As tecnologias não são, a priori, boas ou más. As possibilidades acima elencadas, de forma exemplificativa, impressionam e entusiasma. Como qualquer tecnologia, porém, a nanotecnologia traz também uma quantidade importante de riscos, previsíveis e imprevisíveis. É papel do Estado buscar sua implementação segura e responsável na sociedade brasileira.

Não se sabe a quantidade de nanoproductos atualmente comercializados no país. Como não há legislação regulando o setor, não há controle, e os produtos são vendidos sem informações sobre os danos que podem causar à saúde da população. Tampouco se sabe de seus efeitos ambientais, sejam decorrentes do uso previsto, sejam devidos ao lançamento de nanorejeitos na natureza ou ao descarte como se fora lixo comum.

Partículas em escala nano sempre existiram na natureza. No entanto, as novas partículas são diferentes das naturais e têm comportamentos originais, sendo impossível uma avaliação genérica de suas consequências para a saúde humana e ambiental. Por este motivo, cientistas defendem que cada novo produto deva ser avaliado individualmente.

Do ponto de vista médico, esta nova tecnologia aponta para grandes benefícios, mas também para grandes problemas potenciais. Devido ao seu tamanho, as nanosubstâncias conseguem atravessar a pele e penetrar na corrente sanguínea, o que representa uma vantagem para a medicina e a farmacologia – as nanopartículas poderiam, por exemplo, ser utilizadas como “veículos de entrega de drogas” em tratamentos de saúde seletivos. No entanto, ao atravessarem membranas protetoras, como a placentária e a cerebral (que têm, entre outras, a função de evitar a entrada de agentes tóxicos), as nanosubstâncias atuam sobre sistemas altamente complexos, gerando efeitos desconhecidos. Autores afirmam, na obra de Guazzelli e Perez sobre o tema, que em alguns casos nem mesmo o sistema imunológico será capaz de detectar a presença de nanomateriais. Como no nível atômico não há

ECC6F7D723

ECC6F7D723

distinção entre matéria viva e inanimada, o organismo pode se confundir e aceitar ou incorporar o que é inanimado ao seu sistema.

Outro exemplo de ameaça à saúde pública é o caso da prata, que antes do aparecimento da penicilina, no século XVIII, era bastante usada como antibiótico. Agora, este metal retorna à medicina em escala nano, com um poder germicida 45 vezes maior. Porém, de acordo com Guazzelli e Perez, “muitos tipos de bactérias são necessários para nossa sobrevivência e a de outros organismos vivos, mas a nanop prata não faz distinção entre as bactérias que provocam doenças e as úteis – mata todas com as quais entra em contato”. O professor Engelmann relata ainda que as nanopartículas de prata provocam a bioacumulação em plantas, peixes e insetos, havendo indícios de que ocorre transmissão do peixe mãe para os filhotes, a partir da análise de um ecossistema em miniatura criado pela Duke University³.

Devido à carência de dados, não se sabe se há nível seguro de exposição aos materiais e não há como definir equipamentos seguros para manusear, armazenar ou usar os produtos. Não havendo avaliações de risco, surgem problemas inesperados. Guazzelli e Perez informam que, no Japão, em 2011, um nanoproduto adicionado a spray selante de banheiro causou 97 internações por doença respiratória, por quatro dias.

No que se refere ao meio ambiente, ainda não há pesquisas revelando o que ocorre com as nanopartículas na natureza. Não se sabe o que acontece quando se dispersam no ar, ou são lançadas na terra ou em meio líquido. Conforme o professor Guilherme F. B. Lenz e Silva, da Politécnica da USP:

Em 2006, o Projeto sobre Tecnologias Emergentes (PEN) estimou que, entre 2011 e 2020, serão produzidas 58.000 toneladas de nanomateriais em todo o mundo. O PEN manifestou sua preocupação de que, devido à potência desses nanomateriais, isso poderia ter um impacto ecológico equivalente a 5 milhões de toneladas – ou talvez até 50 bilhões de toneladas – de materiais convencionais.

É inaceitável, do ponto de vista ético, colocar produtos no mercado sem identificar antes seus efeitos. A população, sob uma política de abertura irrestrita do mercado nanotecnológico, torna-se cobaia do setor.

De mesmo, não podemos impor tecnologias que causem danos à natureza baseados na suposição de que, no futuro, haverá solução aos problemas que gerarem. Trata-se de uma premissa falsa, pois alguns danos são irreparáveis, como nos ensinam, por exemplo, incontáveis estudos sobre os efeitos das mudanças climáticas causadas pela ação do homem. Os rejeitos

³ Revista NATURE, junho de 2012.

nucleares representam outro transtorno pendente de solução. Não se pode legar às gerações futuras, como herança, problemas que esta geração está criando. A propósito, diz o professor, filósofo e matemático Max Blak:

“No concuerdo con los ingenieros y técnicos que creen que los problemas que enfrentamos pueden resolverse con la llamada ‘respuesta tecnológica’ ... Yo creo que los problemas derivados de los avances tecnológicos son posiblemente irresolubles” (Max Blak, “Nothing new”, IN: *Ethics in an Age of Pervasive Technology*, 1980, p. 26-7).

É preciso, em qualquer caso, respeitar a cidadania e os direitos constitucionais. Um dos princípios da cidadania é o direito do cidadão saber dos riscos que o produto representa para a sua saúde e o meio ambiente, e o direito de escolher se quer ou não essa nova tecnologia. É necessário, portanto, observar estritamente o princípio da precaução. Firmado na Conferência Rio 92, o princípio da precaução foi formalmente exposto nos seguintes termos:

O Princípio da Precaução é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano.

Este Projeto de Lei foi construído a partir da percepção de que o extraordinário avanço da nanotecnologia ocorre dentro de um cenário de ignorância e falta de regulamentação. No estudo do tema, foram ouvidos cientistas, técnicos, empresários; promovidos debates nesta Casa; e foi analisada a extensa bibliografia sobre a matéria.⁴

O objetivo da proposta não é coibir as pesquisas ou o mercado. Pelo contrário, considerando os muitos benefícios que a nanotecnologia pode trazer para a humanidade, este projeto pretende estimular o setor. Cada vez mais exigente com relação à transparência das informações e à responsabilidade social das empresas, o consumidor encontra no nanoproduto uma incógnita, a falta de regras gera insegurança na sociedade. Assim, a situação atual de total descontrole não serve nem aos cientistas, nem aos empresários. A supervisão das pesquisas e da produção, na conformidade deste projeto, dará respaldo e credibilidade para o setor, e segurança para mercado.

⁴ Agradecemos ao apoio da Rede brasileira de pesquisa em nanotecnologia, sociedade e meio ambiente (Renanosoma) e, em especial, ao professor Wilson Engelmann, pesquisador e professor do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, pela grande colaboração na pesquisa e revisão do texto.

O cadastro de produtos e pesquisas dará ao Poder Público condições de acompanhar o desenvolvimento da nanotecnologia no país. As informações reunidas em tal instrumento serão de extrema importância e utilidade, pois expressarão a realidade do setor, e permitirão o estabelecimento de políticas de fomento e apoio à ciência e à tecnologia, além de ajustes no mercado. Igualmente, o Estado poderá controlar a entrada de nanoproductos no país, evitando abusos por parte do mercado internacional.

A política aqui sugerida responde, sobretudo, às justas aspirações democráticas do povo brasileiro, que quer decidir de seu destino, à medida que cria mecanismos que possibilitam maior compreensão das dimensões sanitárias, ambientais e econômicas da questão da nanotecnologia.

Solicitamos aos nobres colegas que apoiem esta iniciativa.

DEPUTADO SARNEY FILHO

PV-MA

ECC6F7D723
ECC6F7D723