



## ESTRUCTURANDO MODELOS PARA LA GOBERNANZA REGULATORIA DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN BRASIL POR MEDIO DEL FRAMEWORK Y EL ÁRBOL DE DECISIÓN

### FRAMEWORK AND DECISION TREE MODEL STRUCTURING FOR NANOTECHNOLOGY REGULATORY GOVERNANCE

WILSON ENGELMANN<sup>i</sup> y RAQUEL VON HOHENDORFF<sup>ii</sup>

Fecha de Recepción: 18/11/2016 | Fecha de Aprobación: 08/12/2016

**Resumen:** Las nanotecnologías hoy son una realidad, en países como Brasil (caso del presente trabajo), pero se sigue sin marcos normativos específicos creados directamente por la intervención del Estado. El objetivo de este artículo es abordar la utilización del *framework* y del árbol de decisión, instrumentos del campo de la administración, son un ejemplo de aplicación práctica del diálogo entre las fuentes del derecho frente a la ausencia de marco regulatorio estatal, para el gobernanza de los riesgos nanotecnológicos, en un escenario de ausencia regulatoria nano específica. Para ello, se utilizará el método fenomenológico hermenéutico, en el que se implica al investigador directamente, pues él se relaciona con el objeto de estudio. La utilización de dichos instrumentos, pasando por el filtro de una nueva perspectiva normativa contenida en la Constitución Federal y en el control de Convencionalidad, para la gestión de los riesgos llegados de las nanotecnologías, es una alternativa que abre la posibilidad para evolucionar e innovar, incluso en el derecho, sin causar mayores perjuicios al planeta y sus habitantes, ante los nuevos retos impuestos por las nanotecnologías.

**Palabras Claves:**  
*Nanotecnologías.*  
*Regulación.*  
*Diálogo entre las*  
*fuentes del derecho.*  
*Framework.*  
*Árbol de Decisión.*  
*Gobernanza.*

<sup>i</sup> Doutor em Direito Público- UNISINOS. Coordenador adjunto do Programa de Pós Graduação em Direito Público UNISINOS e Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da UNISINOS.

<sup>ii</sup> Mestre em Direito Público-UNISINOS. Advogada e Doutoranda em Direito UNISINOS.

**Abstract:** Currently nanotechnologies are a reality, even in countries such as Brazil (the focus of this study), but there is still no normative framework directly created by the State's intervention. The objective of this article is to address the use of framework and decision tree, administration field instruments, as an example of a practical application of law sources dialogue and the absence of a State regulatory framework for the governance of nano-technological risks, in a nano-specific regulatory absent scenario. For this purpose, the phenomenological hermeneutic method will be used, in which the researcher is directly involved, since he is related to the object of study. The use of decision trees and the framework, filtered through the new normative perspective contained in the Federal Constitution and in Conventionality control, for nanotechnology risk management, is an alternative that opens the possibility for development and innovation, even in law, without further damaging the planet and its inhabitants, given the new challenges imposed by nanotechnologies.

**Key words:**

*Nanotechnologies.  
Regulation.  
Dialogue among the  
sources of law.  
Framework.  
Decision tree.  
Governance.*

### Introducción

Las tecnologías en escala ultra-pequeña aumentan con la inmensa cantidad de beneficios que ya están en el mercado, siendo ampliamente consumidas. Los más distintos sectores económicos utilizan nanotecnologías (variadas producciones tecnológicas en la escala nanométrica, representando una alternativa de manipular átomos y moléculas en la billonésima parte del metro). Como ejemplo pueden ser citados los protectores solares, calzados, teléfonos celulares, tejidos, cosméticos, automóviles, medicamentos, productos para agricultura, medicamentos de uso veterinario, productos para tratamiento de agua, materiales para la construcción civil, plásticos y poliméricos, productos para utilización en las industrias aeroespacial, naval y automotora, siderurgia, entre otras (ABDI, 2010:31). Así, dejan de ser solamente promesas futurísticas y se incorporan en la rutina diaria de la sociedad de este inicio del siglo XXI, exigiendo, por lo tanto, atención por parte del Derecho, en particular a lo que refiere a la regulación de sus impactos.

“Nano” es un prefijo que significa *enano*. Por eso, la unión de esta palabra con “tecnologías” corresponde al conjunto de posibilidades tecnológicas, así, la expresión debe ser utilizada en plural, representando las condiciones de manipular elementos en la escala nanométrica, que equivale a la billonésima parte de un metro ( $10^{-9}$ ). El carácter innovador está en la posibilidad de crear cosas a un nivel (la escala atómica) desconocido hasta el momento; las propiedades físico-químicas en esta dimensión de tamaño son muy diferentes de aquellas existentes en escalas mayores.

Pese a que las nanotecnologías son una realidad, aún no existen marcos normativos específicos. Por lo tanto, el artículo está anclado en la necesidad de pensar en alternativas jurídicas para la recepción en el derecho de los avances de las mismas, especialmente en la evaluación seria de los riesgos que amenazan la salud humana y medioambiental.

Este artículo busca enfrentar al siguiente problema: ¿bajo cuáles condiciones la utilización del *framework*<sup>3</sup> y del árbol de decisión, traspassado por el principio de la precaución, podrán ser herramientas para la construcción de respuestas jurídicas, ante la ausencia de marco regulatorio estatal? En cuanto a la hipótesis de este trabajo, puede definirse así: a partir de las lecciones buscadas en el campo de la Administración y en la Gestión de los Riesgos, será posible encontrar en la construcción del modelo decisorio del *framework* y del árbol de decisión caminos adecuados para que se construyan respuestas jurídicas, considerando el escenario de abstención de la producción legislativa y la necesidad de tener un acompañamiento jurídico de los avances nanotecnológicos.

Relativo a la metodología, se utilizará el método fenomenológico hermenéutico. A través de este método no se hará un análisis externo, como si el sujeto y el objeto estuvieran separados, sino que el investigador estará implicado directamente con el objeto de estudio, interacciona con él y sufre las consecuencias de sus resultados, sus descubrimientos y potencialidades. Luego, no se trata de una investigación ajena del investigador, sino que está inmerso en el mundo donde se desarrollará la investigación. La comprobación fenoménica recibirá la atribución de sentido, a partir del círculo hermenéutico, especialmente a partir de las contribuciones de Martin Heidegger y Hans-Georg Gadamer. En cuanto al término fenomenología, este se refiere exclusivamente a la manera como se demuestra y se trata lo que en esta ciencia debe tratarse. La ciencia de los fenómenos trata del aprendizaje de los objetos de tal manera que se debe tratar de todo lo que está en debate.

Gadamer cuestionó la visión de que el método podría, de forma exclusiva, garantizar la validez universal y la verdad, y, también cuestionó si, realmente, el método tendría lugar en las ciencias del espíritu (Gadamer, 2002. v. II: 64). Las ciencias del espíritu no pueden ser pensadas del mismo modo que las ciencias de la naturaleza. Hay algo que “no puede ser medido por la verificabilidad de un enunciado” (Gadamer, 2002. v. II:64), pues “todo enunciado tiene presupuestos que este no enuncia”, una motivación, un horizonte de sentido que nace en la situación de la pregunta (Gadamer, 2002. v. II:67)<sup>i</sup>. Así, métodos seguros no tienen fuerza para apartar prejuicios en busca de la objetividad en las ciencias del espíritu, eso es una ilusión.

De acuerdo con las enseñanzas de Heidegger (2002, §7), la fenomenología es la vía de acceso y el modo de comprobación para que se determine lo que debe constituir tema de la ontología. El fenómeno es lo que constituye el ser y el método se determina a partir de la cosa en sí, en el movimiento del círculo hermenéutico, donde la pre-comprensión precede la comprensión/ interpretación/ aplicación que dará sentido a los descubrimientos nanotecnológicos, donde se implicará el investigador directamente.

Por lo tanto, esto solamente será posible a partir de la experiencia del investigador, mediante su pre-comprensión del mundo, de la vida y de los resultados que la investigación podrá producir en la sociedad. La juridificación del hecho nanotecnológico – que significa el reconocimiento de la relevancia jurídica de ese hecho, como resultado de la necesidad de cuidado y prudencia en las acciones relacionadas a las nanotecnologías – depende, así, del compromiso que el *Dasein* tiene como “ser-en-el-mundo”, de no olvidarse de su origen de ser humano y deber de cuidado con la especie humana (VonHohendorff, 2010). En otras palabras, la tradición referente al hecho nanotecnológico clama por un cuidado, por un hacer prudencial, por la precaución en la toma de decisiones sobre las cuestiones nanotecnológicas, permeada por la información, sea en su aspecto de derecho o de deber.

---

<sup>3</sup>El *framework* es una metodología utilizada en Administración y puede conceptualizarse como la “solución para una familia de problemas semejantes, [...] usando un conjunto de clases e interfaces que muestra como descomponer una familia de problemas, [...] que colaboran para cumplir sus responsabilidades, [...] el conjunto de clases debe ser flexible y extensible para permitir la construcción de varias aplicaciones con poco esfuerzo, especificando apenas las particularidades de cada aplicación” .JOHNSON, Ralph E. &FOOTE, Brian. Designing Reusable Classes. In: [Journal of Object-Oriented Programming](#), v. 1, n. 2, p. 22-35, June/July 1988.

Ese es el caso del hecho nanotecnológico, fenómeno que está siendo vivenciado por la sociedad en este momento histórico, sea en Brasil o en otros países. Entretanto, sus efectos son invisibles y, en gran parte, aún indeterminados – cuando es considerado el conjunto de técnicas, materiales y formas de utilización de las nanotecnologías. Algunos tests toxicológicos, realizados con materiales específicos (como la nano plata, nanotubos de carbono y otros), ya apuntan a la existencia de riesgos. Los resultados referidos, por ahora, son apenas muestras de un mundo de posibilidades, proporcionado por las nanotecnologías, pero estos son indicativos de que el debate sobre el tema es necesario y que este es, una cuestión jurídica a ser estudiada y comunicada al público consumidor y no-especialista.

La metodología que apoya la construcción del artículo articula técnicas de investigación empleadas como la investigación bibliográfica, además de la documentación directa de textos jurídicos y textos (*papers* y artículos) producidos por otras áreas del conocimiento, incluyendo las publicaciones constantes en blogs y sitios de grupos de investigación, redes de investigación, y otros organismos brasileños y extranjeros vinculados al tema de la escala nano y de los riesgos venidos de estas tecnologías.

Para que el derecho consiga lograr los retos aportados por los avances de las nanotecnologías deberá abrirse para dos caminos: traspasar otras áreas del conocimiento que podrán ayudarlo a comprender la complejidad de las realidades que las nanotecnologías proporcionarán y dejarán ingresar las ideas advenidas de otras áreas y saberes.

#### **Las nanotecnologías y sus riesgos: el reto a la regulación**

El término “nanotecnología”, o “nanotecnologías”, que parece ser el más coherente, representa las diversas técnicas o sectores que utilizan la escala nanométrica para la producción de bienes con características diferentes de aquellas existentes en dimensiones mayores. Las reacciones físico-químicas de los materiales en esta escala presentan diferencias, pues pueden tener mayor conductividad eléctrica y un aumento en la interacción con el medio ambiente o el cuerpo humano. En resumen: cuanto menor la superficie, mayor la cantidad de átomos en ella encontrados. Con eso, podrán fabricarse productos más ligeros y más resistentes, con menor cantidad de materiales y mayores potencialidades de utilización.

En la naturaleza la escala nanométrica siempre ha existido como, por ejemplo, las cenizas del volcán, en la capacidad de la lagartija caminar en superficies muy altas sin caer, los colores de las alas de la mariposa, las gotitas de agua y la sal marina. Sin embargo, para el ser humano esta medida recientemente entró en su ruta de posibilidad de acceso, por medio del desarrollo de “microscopios” especiales, que consiguieran visualizar este orden de magnitud. Llegar hasta esta escala significa acceder la propia estructura de la materia, es decir, los átomos y las moléculas. Esta “conquista” de la ciencia representa una efectiva apertura para nuevas medidas y posibilidades, las que hasta el momento eran inaccesibles. A partir de este punto, el ser humano podrá fabricar lo que quiera y como pretenda, incluyendo la propia vida.

El espíritu humano es inquieto y aventurero, y está siempre buscando algo nuevo, desafiador, colocando en riesgo muchas veces la propia supervivencia en la faz del Planeta Tierra. Por otras palabras, el ser humano es impulsado por la “fascinación de la creatividad”. Aquí entra la cuestión relativa a la responsabilidad de las innovaciones tecnológico-científicas. ¿Todos los resultados de los proyectos de investigación científica deben efectivamente ser transferidos para la industria? ¿Quién responde? El científico, o la Universidad donde él trabaja, el órgano de fomento que financia la investigación, el fabricante que recibe la fórmula científica por medio de transferencia de la tecnología, el Estado. ¿Después de todo, quién dará cuentas de los resultados producidos relacionados al ser humano y al medio ambiente? ¿Cómo son divulgadas las investigaciones científicas desarrolladas con presupuesto público? ¿Quién comprende el lenguaje técnico-científico? ¿Cuál es el grado de confiabilidad que la población en general tiene en los científicos? Se comprueba la necesidad de una efectiva gestión del riesgo, donde tales cuestiones deberán ser evaluadas y decididas.

El desarrollo de técnicas de monitorización y diagnóstico de nanomateriales (con el objetivo de ampliar los conocimientos en el área nanotoxicológica<sup>4</sup> y sobre el ciclo de vida de estos materiales) así como para que se determinen formas adecuadas, sostenibles y seguras de producción (incluyendo manejo de residuos), es indispensable para que se pueda disfrutar de los beneficios de las nanotecnologías con seguridad y con el objetivo de proteger el medio ambiente para las actuales y futuras generaciones (VonHohendorff; Machado, 2013:50).

Ahí entonces surge la necesidad de la gestión de los riesgos. Las nuevas tecnologías traen consigo nuevos riesgos y nuevos retos en su gestión. Vale destacar que este tema (gestión de los riesgos) también es nuevo para todos aquellos que tratan con el Derecho, pues exige conocimientos que van más allá de las tradicionales cuestiones jurídicas.

El conocimiento de los riesgos que los nanomateriales causan a la salud pública y al medio ambiente es importante para que su producción, comercialización y rechazo sean adecuadas y sostenibles. Estudios científicos son indispensables en el escenario de la política medioambiental y de salud pública, y serán importantes para la toma de decisiones en el contexto gubernamental, objetivando el control y la regulación sanitaria (Noyer, Paino, Zucolotto, 2013: 67).

La nanotecnología es transversal e irá a influir decisivamente todas las áreas de la ciencia y nuestras vidas. La medicina, las tecnologías medioambientales, la producción industrial, todo se afectará y pueden ocurrir grandes saltos tecnológicos inesperados, pero esta tecnología también trae riesgos no bien conocidos. La materialización de cualquier de esos riesgos colocaría en amenaza el objetivo de la sostenibilidad, sin embargo, poco se está haciendo acerca de este tema. Los científicos y los productores de materiales nanoestructurados deben estarenterados de que además de la ganancia inmediata, existen los riesgos generados para todos, y, así, mantener sus acciones vinculadas a los códigos éticos rigurosos y reglamentos apropiados. (Calzar, 2015).

En un reciente estudio fueron analizadas 17 propuestas de gestión de riesgos con nanomateriales, que no convergen en un abordaje consensuado, pero de manera general, todas se refieren al proceso de identificación de los riesgos, de evaluación de la exposición, de definición de los riesgos, pasando a la eliminación, sustitución o control de estos riesgos a través de medidas técnicas u organizacionales (Andrade, Amaral, Waismann, 2013:34).

Tal como ocurre con las demás tecnologías emergentes, las nanotecnologías presentan riesgos excepcionalmente difíciles, con muchas variables desconocidas. Estos retos son complicados por el hecho de que hay pocas previsiones relacionadas al riesgo que hayan sido científicamente confirmadas. Otras complicaciones derivan de la naturaleza física y química exclusivamente compleja de nanomateriales. Es imprescindible que los fabricantes, los gobiernos, los científicos, la comunidad jurídica, y de la industria de seguros trabajen conjuntamente en la toma de un abordaje pro-activo en la identificación y cuantificación de los riesgos de la nanotecnología. La respuesta del público y la situación legal son fundamentales para la salud del sector, los cuales irán a depender de la disponibilidad y precisión de informaciones relacionadas con el riesgo (Blaunstein, Linkov, 2010:145).

Desarrollar métodos de investigación y pruebas alternativas a los riesgos de nanomateriales para el medio ambiente y la salud es complicada. Sin embargo, por la infinidad de aplicaciones de la nanotecnología, las propiedades expresas, vías de exposición, y los medios de eliminación, es necesaria la evaluación de materiales específicos y sus patrones de utilización de riesgo individualmente (Porter et. al., 2012:385).

---

<sup>4</sup>Sobre estudios de riesgos de las nanopartículas, se puede consultar aquellos desarrollados por el Center for Nanotechnology and Society – CNS/UCSB. Disponible en: <<http://www.cns.ucsb.edu/search/node/risk%20and%20nanotechnology>>. Acceso em 02 nov. 2016. Além disso, consultar: Becker, Sean. Nanotechnology in the marketplace: how the nanotechnology industry views risk. *Journal of Nanoparticles Research*, (2013) 15: 1426.

No quedan dudas de que las nuevas y distintas propiedades físicas, químicas y biológicas de los nanomateriales vuelven necesaria una evaluación más específica, aplicada al caso concreto.

En estudio publicado en 2014, Krug menciona que hasta el año 2000 solamente un par de centenas de documentos existía sobre el tema de “Nanomateriales: efectos medioambientales y de salud”, pero este número explotó para más de 10 mil desde 2001. La mayoría de esos estudios, no obstante, no ofrecen cualquier tipo de declaración clara sobre la seguridad de los nanomateriales, y sí, al contrario, la mayoría de ellos es contradictoria o llega a conclusiones completamente erróneas. De esta forma, el autor evaluó que deben ser implementadas las siguientes recomendaciones para las acciones relacionadas a estudios de nanotoxicología: 1. Los organismos políticos deben comprender que los programas de investigación no pueden proporcionar una etiqueta de “seguridad absoluta” para nanomateriales nanoestructurados, porque “la prueba de un efecto que no está presente no puede ser establecida” (será necesario de volver a una evaluación de riesgo del proceso en el contexto de la probabilidad de exposición y la relación dosis-respuesta); 2. Protocolos para procesos de desarrollo metódico establecidos durante programas de apoyo deben ser parte integrante de nuevos proyectos de incentivo (investigadores que no saben o que no apliquen esas normas no deben recibir más ayuda financiera para programas de investigación toxicológica); 3. Una parte integrante de la armonización de los métodos experimentales es el análisis concluyente y viable. Así, el desarrollo de adecuados y, eventualmente baratos métodos analíticos debe ser parte integrante de todas las financiaciones de programas, ahí está un punto desafiador para todas las investigaciones correspondientes a nanomateriales nanoestructurados; 4. Los avances más significativos en toxicología, como las actividades internacionales sobre la toxicología del siglo XXI y una nanotoxicología apropiada para el siglo XXI, deben ser la base de otras actividades de investigación. Los links entre *in vitro* e *in vivo* deben ser significativamente mejorados, así como las extrapolaciones y la precisión de las previsiones sobre la base de experiencias *in vitro*; 5. Las lagunas en el conocimiento científico (por ejemplo, respecto de algunas vías de exposición, tales como el trato gastrointestinal) deben ser específicamente orientadas en nuevos programas de investigación; 6. Estudios de largo plazo sobre la posible acumulación de nanomateriales deben integrarse en medidas de incentivo futuras y en programas de apoyo; 7. La comparabilidad de los estudios debe ser realizada por la integración de peritaje toxicológico en todos los proyectos. Un sistema de control de calidad incluyendo los procesos metodológicos sería muy deseable. Además, una suficiente y adecuada caracterización físico-química del nanomaterial nanoestructurado investigado debería ser obligatoria, sin la cual ninguna financiación de proyectos nanotoxicológicos debe ser posible; 8. Las decisiones relativas a la reglamentación de los nanomateriales nanoestructurados deben ser hechas por especialistas debidamente cualificados que estén familiarizados con el campo de la toxicología y comprenden los principios de efectos toxicológicos. (Krug, 2014:12317).

### **Los retos para el derecho: la no existencia de regulación específica sobre los nanos y el necesario diálogo entre las fuentes del derecho**

El actual reto impuesto por la realidad de las nanotecnologías a los juristas exige respuestas en cuánto al establecimiento de límites y para solución de conflictos que aparezcan. El derecho necesita esta evolución, para que no quede, nuevamente, atrasado con relación a las transformaciones que se producen en el mundo y en las demás áreas del conocimiento y para que no se permita que la regulación de las nanotecnologías se haga por áreas que no el derecho.

Así, según Ost (1995:114-115) el derecho tiene un nuevo reto, el de la complejidad, y solamente podrá superarlo a través del aumento de su flexibilidad, y, de esta forma, ocurrirá la sustitución de las normas jurídicas clásicas, concebidas como órdenes o instituciones cerrando un procedimiento, por actos jurídicos en constante reanudación, como si la procesualidad del objeto alcanzara igualmente la regla que lo



incluye. Para tanto, la norma jurídica necesitará ser constantemente retrabajada, para adaptarse a los progresos de los conocimientos y de las técnicas de modo que sea posible tomar decisiones duras en un contexto de conocimientos frágiles (OST, 1995:115).

El modelo jurídico en vigor en Brasil (liberal-individualista) no se ha mostrado capaz de recibir y solucionar las nuevas demandas sociales, portadoras de “nuevos” derechos, haciéndose necesaria la proposición de nuevos instrumentos jurídicos, que sean más flexibles, más ágiles, capaces de regular estas nuevas y complejas situaciones.

El pluralismo de fuentes se vuelve una de las alternativas frente a la necesidad de evolución del derecho, para que este pueda tratar de los retos surgidos con la llegada de las nuevas tecnologías, entre ellas, las nanotecnologías. La ley demuestra ser incapaz de prever todos los casos concretos, sin embargo, las situaciones no previstas siguen exigiendo posiciones y soluciones del jurídico. Es necesario que los transformadores del derecho acaben con la idea general de que la ley puede (debe) resolver cualquier problema, pues es exactamente esa creencia que dificulta la evolución del derecho. Se afirma en general, que la ley comprende todo el derecho, pero la concepción doctrinal de la ley, imaginada como una norma universal, editada para el futuro y de por siempre, puede ser inexacta (Cruet, 1908:17).

Dado que las leyes no conservan indefinidamente su alcance original, pues todo en el mundo evoluciona y cambia, surgen nuevas cuestiones o las cuestiones de aquél momento de creación de la ley ya han cambiado, queda claro que las respuestas que la sociedad busca en el derecho relativo a las nanotecnologías no pasan por la simple creación legislativa. Una ley inalterable solamente puede concebirse en una sociedad inmutable (Cruet, 1908:60). Las nanotecnologías necesitan un nuevo medio de reglamentación, diferente del tradicional y letárgico modelo de reglamentación legal (por medio de leyes).

La doctrina identifica las fuentes formales de un sistema de derecho, que son las que resultan obligatoriamente de una forma de reconocimiento y, poseen este carácter a la ley, así como los principios generales del derecho, la costumbre – en los casos reconocidos por el ordenamiento – y la jurisprudencia obligatoria. No obstante, la ley es la fuente principal del derecho objetivo, caracterizada por su carácter general y obligatorio y la actividad del jurista es tomar decisiones, es decir, siendo un legislador, un juez o un investigador, su tarea es identificar los problemas y presentar las soluciones. De esta forma, para esa perspectiva, las fuentes “son criterios a los cuales recurre en el proceso de creación normativa, buscando objetividad” (Lorenzetti, 2010:77).

Las nanotecnologías exigirán una nueva teoría de las fuentes del derecho, que promueva un eficaz diálogo entre todas ellas, sin una jerarquía, pero canales de comunicación y complementación de contenidos (VonHohendorff, Berger Filho, 2010: 82). Por este modelo, donde las fuentes (nacionales e internacionales) estarán al lado una de la otra, pudiendo conjugar contribuciones para la adecuada resolución del caso concreto, lo que se pretende es el trabajo conjunto de las fuentes del derecho, moviéndose horizontalmente, con camino de paso obligatorio por el centro, donde estará la Constitución de la República. Así pues, será posible colocar el derecho en la ruta de construcción de una sociedad donde el ser humano y el medio ambiente efectivamente sean protegidos, por medio de un conjunto normativo moderno, flexible y en condiciones de promover la comunicación del derecho nacional con su interfaz internacional y viceversa, cada vez más importante, especialmente en el caso de la construcción de los marcos regulatorios para las nanotecnologías (VonHohendorff, 2011:36).

Ocurrirá, con eso, un diálogo entre fuentes internas y fuentes externas del derecho en un movimiento paralelo triple: entre las fuentes internas, entre las fuentes externas y entre las fuentes internas y externas – conformación de fuentes jurídicas que se presenta como sustentadora de un derecho capaz de corresponder a los retos producidos por la acción humana.

Sin embargo, la ley seguirá teniendo un significado importante, pero deberá ser entendida en el análisis principio/ lógica de las cláusulas generales, en la valoración de los derechos naturales-humanos-fundamentales y en el “diálogo de las fuentes del derecho”. Así pues, se alejará la preocupación con la jerarquía de las normas, sustituyéndola por la comunicación y conjunción de posibilidades para resolver razonable y adecuadamente cada caso concreto. (VonHohendorff, Flores, Weyermüller, 2010: 207)

De esta forma, un efectivo diálogo entre las fuentes exigirá la desconstrucción de un paradigma originario del positivismo jurídico: la imagen de la pirámide, en el que las fuentes están dispuestas en niveles jerárquicos de inferioridad y superioridad.

Aquí cabe mencionar el idealizador de la propuesta del diálogo de las fuentes, Erik Jayme, jurista alemán, profesor catedrático de Derecho Internacional Privado, Derecho Comparado y Derecho Civil de la Universidad de Heidelberg, uno de los más grandes juristas de nuestro tiempo, reconocido mundialmente, famoso por su inteligencia y humanismo. Este autor ministró, en 1995, en Haia, el Curso General de Derecho Internacional, donde trató originalmente del diálogo de las fuentes. En este curso, Erik Jayme enseñó que ante el “pluralismo pos-moderno” de fuentes legislativas, la necesidad de coordinación entre las leyes en el mismo ordenamiento jurídico es exigencia de un sistema eficiente y justo.

En cuanto al pluralismo de fuentes, el autor menciona que se trata no solo del pluralismo de fuentes legislativas a regular el hecho, pero también del pluralismo de sujetos a proteger (muchas veces difuso, como en el caso de los consumidores o de los que se benefician con la protección del medio ambiente) (Jayme, 1999:29).

En este escenario actual, la ley no posee condiciones de acompañar la velocidad de la producción de novedades tecnológicas y el diálogo entre las fuentes pasa ser una excelente alternativa de generación del derecho, donde los marcos normativos y las respuestas jurídicas creadas deberán considerar la contribución de cada una de las fuentes, a través de un filtro de los controles de constitucionalidad y convencionalidad objetivando siempre la protección de los seres humanos y del medio ambiente. En cuanto al control de constitucionalidad, al utilizarse de las enseñanzas del magíster Lenio Streck (2004:289-290), se puede decir que la Constitución es la ley fundamental que limita el poder político, pero más que eso, limita el poder en beneficio de derechos y, así, el Constitucionalismo, que tiene la Constitución como su más grande obra, es crucial para la garantía de los derechos fundamentales de las personas y para trazar los marcos de la actividad estatal. El proceso de vigilancia concreto de las normas jurídicas (proceso incidental o acción judicial de inconstitucionalidad) traduce la consagración del derecho (y deber) de vigilancia de los jueces en cuanto a normas para aplicar a un caso concreto. Una norma en desacuerdo material, formal o procesal con la constitución es nula, debiendo el juez, antes de decidir cualquier caso concreto de acuerdo con esta norma, examinar si ella viola las normas y los principios de la Constitución. Así pues, se tiene que el control de Constitucionalidad es la comprobación de la adecuación que debe existir entre las normas de infra-constitucionales y la Constitución. Es un examen comparativo entre un acto legislativo, normativo o administrativo y la Constitución Federal. Y, por lo que se refiere al control de convencionalidad, se puede mencionar lo que dicen Bazán y Nash (2011:24), que del control de convencionalidad a ser efectuado internamente por los países están encargados los magistrados locales (implicando también a otras autoridades públicas) que se ven obligados a comprobar la adecuación de las disposiciones de derecho interno que se aplican en casos concretos a la Convención Americana sobre Derechos Humanos y otros instrumentos internacionales relevantes en el sector de los derechos humanos y a los patrones de interpretación que la Corte Interamericana resaltó respecto de eso en función de la protección integral de derechos básicos. Desde esa perspectiva, el control de convencionalidad es un dispositivo que, en principio, y cada vez que utilizado correctamente, puede contribuir para la aplicación armónica, ordenada y coherente del derecho vigente en el Estado, abarcando fuentes internas e internacionales.



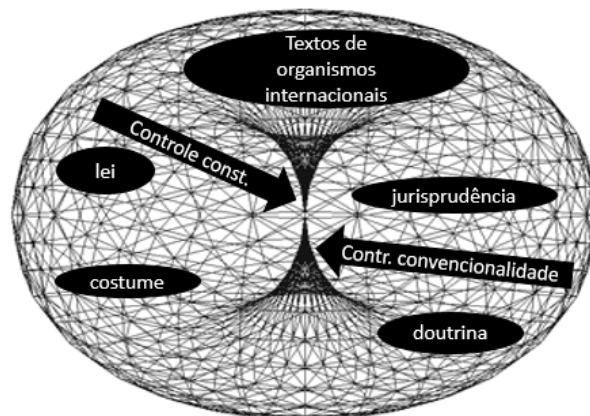
Así, las nanotecnologías comienzan a exigir un efectivo diálogo entre las fuentes del Derecho, sin una jerarquía, pero con canales de comunicación, donde las fuentes (nacionales/ internacionales, de origen estatal o no, leyes, tratados, costumbres, principios, resoluciones, normas técnicas e instrucciones normativas de agencias reguladoras estatales, normas sobre la salud y la seguridad del trabajador de la OIT, normas y principios Ambientales) estarán lado a lado, buscando soluciones para la adecuada resolución del caso concreto, pero siempre siendo filtradas en la estructura normativa- principiológica-axiológica contenida en la Constitución Federal y por el control de Convencionalidad.

Este diálogo entre las fuentes exigirá la desconstrucción de la pirámide con la jerarquía de las normas, que posee la ley en su ápice, manteniendo las demás fuentes a niveles jerárquicos inferiores. Esta técnica utiliza la aplicación simultánea y coordinada de las distintas fuentes del derecho, desplazando el centro de producción de estas fuentes del Estado (que era el único creador de la ley, mantenida en su pedestal) para varias otras instituciones nacionales e internacionales, con el fin de ajustar la ciencia del Derecho a las innovaciones advenidas de las nanotecnologías.

En este escenario actual, la ley no posee la condición de acompañar la velocidad de la producción de novedades tecnológicas y el diálogo entre las fuentes pasa a ser una excelente alternativa de generación del Derecho, donde los marcos normativos y las respuestas jurídicas creadas deberán considerar la contribución de cada una de las fuentes, a través de un filtro de los controles de constitucionalidad y convencionalidad.

El diálogo de las fuentes es el diálogo entre leyes, pudiendo también involucrar normas narrativas de inspiración, costumbres, principios generales, reconociendo la fuerza de los principios immanentes del sistema y del bloque de constitucionalidad (Benjamin, Marques, Bessa, 2008: 24). La técnica trabaja con la aplicación simultánea y coordinada de las diferentes fuentes legislativas (leyes especiales y leyes generales, de origen nacional e internacional). Queda demostrado que son muchos los modos de producción del derecho (fuentes) y que el centro de producción se deslocalizó del Estado (antes único productor) para varios otros lugares de la sociedad nacional e internacional, adecuando así la ciencia del Derecho a las grandes transformaciones introducidas por las nuevas tecnologías, que esperan respuestas legales a las nuevas situaciones surgidas. Importante destacar que entre los lugares actuales productores de las fuentes del derecho, están las organizaciones, principalmente las empresariales, productoras de directrices y normas técnicas, adecuadas a las innovaciones nanotecnológicas (VonHohendorff, 2012 b:330).

De esta forma, el diálogo entre las fuentes parece ser una manera de aplicación de la necesaria transdisciplinariedad, internamente a la ciencia del derecho, para la construcción de respuestas posibles a los nuevos cuestionamientos surgidos debido a los riesgos de las nuevas tecnologías. La falta de certeza y la necesidad del derecho de aprender a tratar con eso y de ser capaz de proporcionar las respuestas necesarias para la nueva realidad también fortalecen el diálogo entre las fuentes como alternativa posible. En la imagen<sup>5</sup>a continuación, se podrá verificar el modo de funcionamiento del diálogo entre las fuentes del derecho:



5Adaptado a partir de la imagen disponible en: <<https://polynomial.me.uk/tag/science/>>. Acceso: 02 nov. 2016.

En la imagen, donde se verifica la estructuración de una red, que deberá estar en movimiento, que se reorienta y reorganiza a cada momento, se verifican las diversas fuentes del derecho. La disposición en red es horizontal, sacando de lugar a la tradicional estructura piramidal y vertical, que las fuentes siempre tuvieron. Mientras tanto, esa forma de disposición donde la norma superior dará la legitimidad y la legalidad de la norma inferior, no es más suficiente en la sociedad contemporánea, especialmente a partir de la emergencia de nuevas tecnologías, como es el caso de las nanotecnologías. A partir de tal escenario de innovación, se deberán buscar nuevas formas de estructurar jurídicamente los desafíos generados por escenarios inusitados y no legislados. El Poder Legislativo, por medio de la edición de leyes, no tendrá la velocidad necesaria para acompañar la rapidez con la cual se desarrollan las nuevas tecnologías. Por eso, el diálogo entre las fuentes presentes en la imagen arriba serán un camino interesante para que el Derecho interactúe con la convergencia tecnológica que está en instalación en la sociedad global del Siglo XXI. No se podrá, mientras tanto, admitir la producción de cualquier tipo de respuesta por medio del diálogo entre las fuentes del derecho. Por eso, en un primer momento, la respuesta jurídica producida, deberá atender la Constitución de cada País, en nuestro caso, la de Brasil. Después, en un segundo filtro, la respuesta deberá respetar el contenido de las normas internacionales (Declaraciones y Tratados) que versen sobre los Derechos Humanos y el contenido de las decisiones judiciales, que puedan ser utilizadas, producidas por las cortes regionales y la Corte Internacional de Justicia, que justamente aplican estas normas y documentos internacionales que versan sobre los Derechos Humanos.

Ahí entonces está el reto para el derecho: tratar con los daños futuros, a partir de decisiones que deberán ser tomadas en el presente. El derecho se está enfrentando a una situación de incertidumbre y complejidad, que necesitará respuestas creativas, a través del uso de instrumentos diferentes de aquellos tradicionalmente utilizados por el positivismo jurídico, especialmente aquél de carácter legalista. En este escenario, se ve el papel “[...] sustancial de la fuerza normativa de la principiología constitucional, distante del concepto de principios generales del derecho en sentido tradicional, e insertado en el concepto de norma. [...]” (Fachin, 2015:9). Por medio de estos principios constitucionales se procesa el movimiento de “constitucionalización del derecho”, fundamental para el ingreso de las nuevas tecnologías en el escenario jurídico.

Surge entonces la necesaria innovación en /del derecho, para que no quede al margen de la revolución nanotecnológica que está ocurriendo y pueda crear respuestas jurídicas flexibles (incluso de precaución, anticipándose frente a los posibles riesgos) que respeten tanto el ser humano como el medio ambiente, en consonancia con las reales necesidades de la sociedad.

Por lo que se refiere al uso del diálogo entre las fuentes del derecho como metodología de abordaje del derecho frente a los retos generados por las nanotecnologías se puede mencionar las innumerables publicaciones de agencias reguladoras nacionales e internacionales ya existentes.<sup>6</sup> Con relación al papel de las organizaciones internacionales, como ejemplo se cita los documentos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (en inglés OECD), llamada de Serie de OECD sobre la seguridad de los nanomateriales fabricados, con vistas a proporcionar informaciones actualizadas sobre sus diversas actividades para la salud humana y seguridad ambiental.

También como organización internacional extremadamente operativa en el campo relativo a las nanotecnologías está la ISO (Internacional OrganizationforStandardization), que es una organización

---

<sup>6</sup>Pueden ser encontradas en las siguientes bases de datos: Red “José Roberto Leite” de Divulgación y Formación en Nanotecnología (NANO DYF: <http://www.nanodyf.org/>). Así se tiene en Brasil, por ejemplo, la Red de Investigación en Nanotecnología, Sociedad y Medio ambiente (RENANOSOMA) y el trabajo que está siendo desarrollado por Grupo de Investigación JUSNANO (<http://jusnano.blogspot.com.br/>).

independiente, no gubernamental compuesta de miembros de los organismos nacionales de normalización de 164 países. Es una red de organismos nacionales de normalización y Brasil está representado por la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT).

En cuanto al uso de las distintas fuentes, nacionales e internacionales, merece ser destacado que el Comité Interministerial de Nanotecnología, en reunión en Brasilia, el 16 de diciembre de 2013, estableció algunos de los principios guías para el documento que será enviado al Congreso Nacional para subsidiar el debate sobre el marco legal para el sector nanotecnológico y, entre las sugerencias está la atención a las recomendaciones de organismos internacionales.<sup>7</sup>

Así, por lo que se refiere al papel del derecho y la regulación de las nanotecnologías, el derecho, al ser llamado para decidir, no podrá huir. Pero la cuestión clave pasa a ser otra, no más solamente decidir (punir/reparar) y sí ¿cuál es el papel que el derecho puede tener, proactivamente en la gestión de los nuevos riesgos de la sociedad actual? El derecho tendrá que reaccionar de forma diferente de la tradicional delante de los nuevos retos procedentes de esta nueva y compleja realidad. Así pues, el derecho no debería más apenas actuar después del hecho, como elemento correctivo, pero debe ser sí, un elemento integrativo de la gestión de los riesgos, actuando preventivamente. La relación del derecho con los riesgos provenientes de las evoluciones tecnológicas que se inició como siendo solamente un instrumento de reparación de daños ya producidos ya no puede más ser así, sobre pena de que, una vez más, el derecho quede al margen de las otras ciencias con relación a la nueva realidad.

#### **La práctica del diálogo entre las fuentes del derecho: el árbol de decisión y el *framework* orientados por el principio la precaución**

Todos los actores sociales implicados aún tienen que tratar con muchas deficiencias en la legislación, investigación y desarrollo, y con las limitaciones en la evaluación de riesgo, gestión y gobernanza de las nanotecnologías. Nuevas instituciones legales son necesarias para la regulación de los riesgos de las nanotecnologías no solo debido a los límites de los modelos de precaución/reactivos, pero también porque las nanotecnologías atraviesan lo convencional, sobrepasan las líneas de regulación del medio ambiente, salud y riesgos de seguridad.

Queda demostrado que no serán soluciones habituales que lograrán proveer las respuestas del derecho exigidas por la nueva realidad de las nanotecnologías. Cabrá sí, al derecho, de forma creativa, innovadora y libre del positivismo legalista desarrollar formas de atender a las actuales demandas generadas por los productos con partículas nanoestructuradas en la sociedad de riesgo. Y eso solamente será posible a través de una visión transdisciplinaria, que permita al derecho tener una visión más integral del todo, de la complejidad, y no más apenas una visión fragmentada, disciplinaria, de ciencia de impacto, con la cual la sociedad prefiere no involucrarse y tampoco fomentar la investigación.

De esta forma, cabe al derecho posibilitar la creación de instrumentos jurídicos con objetivo de aplicar medidas de gestión preventiva del riesgo, basado en los principios de la precaución, de la responsabilización y de la información deseando siempre el cuidado con el ser humano y el medio ambiente. Y, como ejemplo de estos instrumentos se puede citar la utilización de los árboles de decisión, con las distintas fuentes del derecho, para que se pueda administrar adecuadamente el riesgo vinculado a los nanotecnológicos, así como el uso del *framework*<sup>8</sup>, recordando siempre que los dos deben sufrir las irradiaciones del principio de la precaución.

---

7COMITÉ Interministerial de Nanotecnología discute marco legal. **SBPC - Jornal da Ciência**, de 17 de diciembre de 2013. Disponible en: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.php?id=91278>>. Accesoel: 02 nov. 2016.

8Un ejemplo de construcción del *framework* puede encontrarse en los documentos elaborados por la OCDE que, desde 2006, trabajan desde el *Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)*, sobre los posibles impactos de las

Entre los principios e indicadores que deben ser seguidos para la supervisión de las nanotecnologías y nanomateriales pueden ser citados (Nanoaction,2015): principio de la precaución; reglamentos específicos obligatorios; preocupación con salud y seguridad de los trabajadores; preocupación con la sostenibilidad ambiental; transparencia; participación pública; estudios más amplios acerca de impactos y la responsabilidad del fabricante.

El principio de la precaución que se presenta como un derecho fundamental a partir del momento en el que determinada investigación o actividad genera riesgos desconocidos a la manutención de la vida digna, segura y saludable del ser humano.

En Brasil, se encuentra el principio de la precaución en la interpretación de los siete incisos del párrafo primero del artículo 225 de la Constitución Federal de 1988, especialmente en la previsión de imposición de control de actividades que puedan poner en riesgo el medio ambiente por ser de impacto aún desconocido para la ciencia.

Este principio es un instrumento de gestión de la información, especialmente en contextos de crisis, porque propone alternativas conciliatorias y proporciona el desarrollo de consensos democráticos a partir de bases de conocimiento precarias, insuficientes o, incluso, inexistentes (Mazzuoli, Ayala, 2012:320). Este principio puede ser definido como una medida de política pública a ser aplicada cuando existan riesgos potenciales serios o irreversibles para la salud o para el medio ambiente, así como antes que tales riesgos se transformen en peligros comprobados. Esta política supone, entre otras cosas, mecanismos de investigación y monitorización, con el fin de que los peligros puedan ser detectados con anticipación. [...] De esta forma, el Principio de la Precaución incluye un fundamento científico (no hay peligro) y un fundamento político y de sentido común (certeza razonable). (Foladori, Invernizzi, 2007:5).

El principio de la precaución no es un motivo de estancamiento o bloqueo del desarrollo científico, sino, al contrario, una fuente de progreso científico. Es un principio de justicia en el sentido clásico, racional y comprometido con el futuro. La adopción del principio de la precaución no puede autorizar la moratoria completa de las investigaciones y usos de las nanotecnologías, no es posible que ocurra simplemente la interrupción pura de las investigaciones. Para adoptarlo es necesaria cautela y fundamentación.

El camino del desarrollo de las investigaciones es seguido por la evaluación constante de los avances y de su seguridad. Eso impondrá la necesidad, en algunos momentos, de que el camino sea interrumpido y revisado. Como una medida de política pública, engloba la carga del derecho subjetivo, a la medida que las consecuencias sean soportadas por cada persona. De ahí el aspecto fundamental del principio de la precaución (VonHohendorff, 2011:415).La aplicación del principio de la precaución exige la presencia de mecanismos de supervisión nanoespecíficos obligatorios que consideren las características típicas de los materiales. Dentro de esos mecanismos, la protección de la salud pública y la seguridad de los trabajadores requieren un enfoque comprometido con la investigación de riesgo crítico y una acción inmediata para mitigar las posibles exposiciones hasta que quede probada su seguridad. Debe ser colocada igual énfasis en las medidas que salvaguarden el medio ambiente. La supervisión debe ser siempre transparente y ofrecer acceso público a la información respecto de la toma de decisiones, de las pruebas de seguridad y de los productos.

Resulta necesario que sea dada una real importancia a la creación de alianzas como actores del gobierno, movilizaciones populares, haciendo que la cuestión destacada para el público, y prosiguiendo con la gama de repertorios institucionales. Cuando la preocupación pública es relativamente baja, es más difícil de abrir la toma de decisión más científica para cuestiones más amplias del beneficio social y los daños. Líderes de organizaciones observaron que la reglamentación de los nanomateriales es un campo

de políticas difícil para activistas y abogados que desean construir interés y apoyo del público (Lamprou, Hess, 2016:35).

Los riesgos sociales relacionados y los resultados inciertos de la innovación son, por lo tanto, sujetos de tentativas de evaluarlas oportunidades y los riesgos de trabajo con nuevas opciones de tecnologías emergentes. Además de esto, existen expectativas de los contribuyentes para investigaciones relevantes y aceptables, e innovaciones que han sido financiadas con dinero público, y así, los beneficios correspondientes deben ser, por lo tanto, para el interés de la sociedad. Todavía, una conducta responsable de innovación también puede ser prudente para los actores porque la aceptación pública de las nuevas tecnologías puede ser visto como un pre-requisito para los productos y servicios comercializables y, por lo tanto, para los beneficios económicos y la amortización de las inversiones (Linger, Weckert, 2016,175).

Se percibe que el papel del derecho precisa ser revisado, especialmente porque los nuevos riesgos no se ajustan a las exigencias de seguridad y previsibilidad que el Derecho tanto idolatra. En el lugar ellas, entran la capacidad del jurídico de responder adecuadamente y en tiempo razonable a las demandas y derechos/deberes proyectados en la sociedad, surgidos de las nuevas tecnologías, principalmente las nanotecnologías.

Cabe al derecho, frente a los retos traídos por las nanotecnologías y la incapacidad del sistema jurídico, por medio de los mecanismos tradicionales, regular los mencionados avances, partir para la aceptación de formatos regulatorios diferentes, utilizado en la práctica el diálogo entre las fuentes del derecho y abriéndose para la aplicación de herramientas provenientes de otras áreas del conocimiento, como, por ejemplo, el *framework* y el árbol de decisión.

Así, hay un espacio fértil para la utilización del '*framework*' en la construcción de respuestas jurídicas, permeadas por el principio de la precaución.

*Framework* es un término utilizado para definir cuadros de decisión, estructuras de decisión, para facilitar la visualización de la interacción entre los diferentes aspectos que deben ser considerados en la toma de decisiones. Perez (2010:39) presenta un *framework* para el gobierno de la precaución y los límites del conocimiento científico, objetivando un reglamento democrático para la nanotecnología, adaptado y traducido por los autores conforme la Figura 1.

**Figura 1: Framework para acciones de gestión de riesgo sobre la base del principio de la precaución**

		ACCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS		
I M P A C T O	<b>Significante</b>	Exigencia considerable de gestión	Debe registrar y monitorear los riesgos	Gestión esencial y extensiva
	<b>Moderado</b>	Los riesgos pueden ser aceptables desde que monitoreados	Realización de esfuerzos de gestión pueden ser significativos	Exigencia de esfuerzo y gestión
	<b>Menor</b>	Riscos aceptables	Los riesgos pueden ser aceptables desde que monitoreados	Gestión y monitoreo constante de los riesgos
		Baja	Media	Alta
		PROBABILIDAD		



La figura trata de decisiones acerca de las diferentes posibilidades de acciones de gestión de riesgos, basadas en los diversos niveles de impacto y de probabilidad de riesgo que deberán ser considerados en relación a los productos con partículas nanoestructuradas.

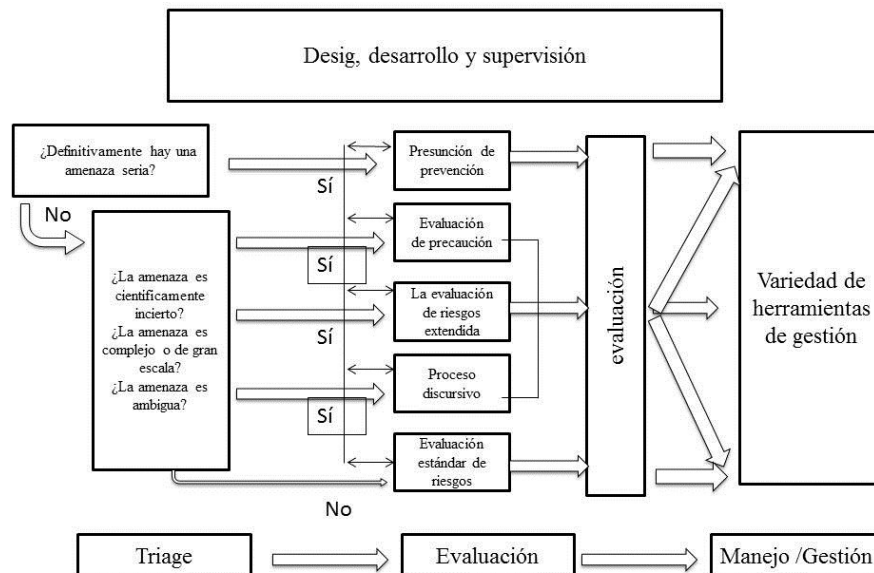
El diagrama cualitativo de riesgo provee un ejemplo de la potencial utilidad de la visualización, que, en este contexto, puede ayudar a los tomadores de decisión en la clasificación de riesgos y análisis de respuestas adecuadas. Puede apoyar a los actores de la decisión en el razonamiento sobre el principio de la precaución y su lugar en un universo con inúmeros riesgos (Perez, 2010: 38). Considerando los estudios existentes sobre los riesgos de los productos con materiales nanoestructurados, puede suponerse que la probabilidad de ocurrencia de los riesgos es media como mínimo, tendiendo a alta, y el impacto es de moderado a significativo.

Así, las acciones de gestión de los riesgos de estos productos, deben siempre ser irradiadas por el principio de la precaución, no para estancar la producción, pero para orientar para que esta ocurra dentro de las mejores técnicas disponibles, pretendiendo siempre la manutención de la salud humana y ambiental. Cuando el riesgo sea medio y el impacto moderado, la realización de esfuerzos de gestión pueden ser significativos, debiendo ocurrir continuidad en las investigaciones; ya cuando la probabilidad de riesgos sea media y el impacto pase a significativo, la gestión de riesgos debe, obligatoriamente administrar y monitorear los riesgos, especialmente a lo largo del tiempo, de forma continua y siempre de acuerdo con las más avanzadas y adecuadas técnicas conocidas. Cuando la probabilidad de riesgos sea alta y el impacto de ellos considerado moderado, debe exigirse acciones con esfuerzo en la gestión de riesgo. Aún, considerando la probabilidad de los riesgos alta y el impacto significativo, se tiene la necesidad esencial e imperiosa de una gestión extensiva, con monitoreo y registro interno de las investigaciones que deberán ser continuas, aunque después de la inserción del producto en el mercado y notificación a las agencias reguladoras de la continuidad de las investigaciones sobre seguridad, así como la adopción de buenas prácticas internacionales sobre la gestión de la seguridad nanotecnológica.

Ante un panorama de incertidumbres, la precaución se destaca y eso parece correcto considerando los muchos casos pasados en que situaciones potencialmente peligrosas no fueron tratadas como tal, generando con esto graves perjuicios a la salud de los involucrados, así como enormes pérdidas económicas, como en el caso del amianto y de la radiactividad (Andrade et al, 2013).

Otro ejemplo de aplicación de *framework* para evaluación de riesgo es presentado por Stirling et al (2006). La figura 2 presenta este *framework* en libre traducción por los autores.

Un cuadro general para la gobernanza de precaución de la seguridad alimentaria



**Figura 2: Framework para evaluación de seguridad alimentaria:**

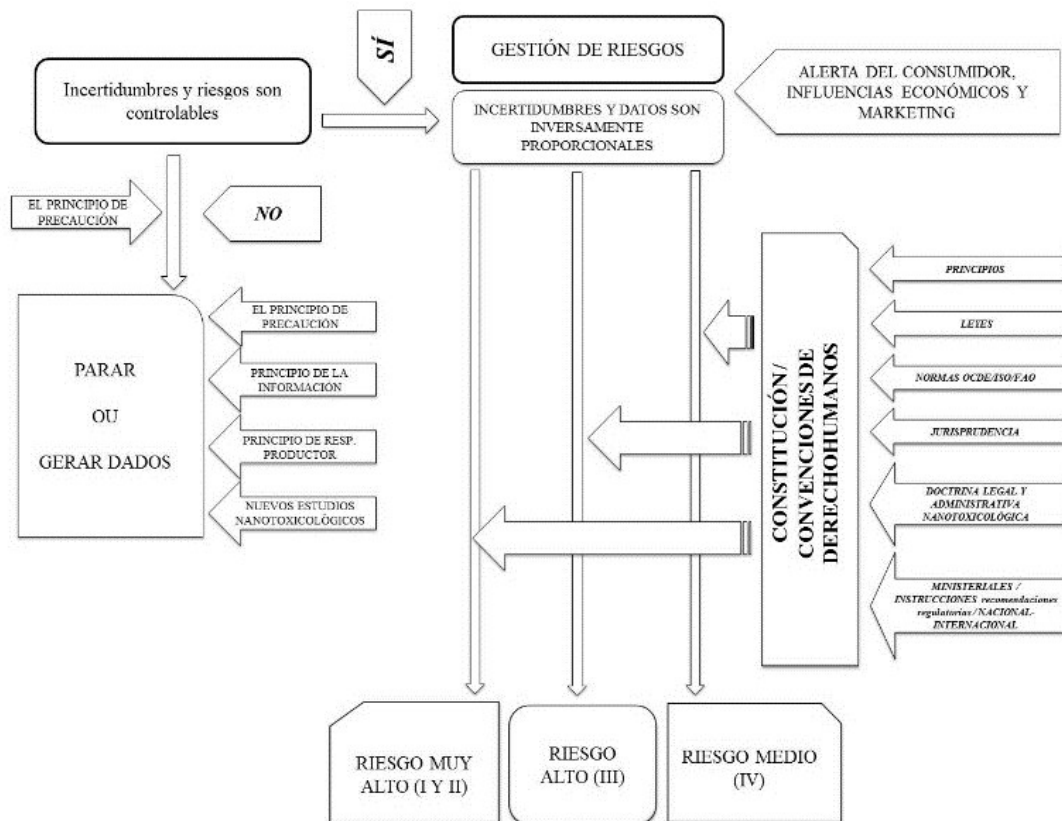


Este *framework* se aplica bien a los alimentos y su utilización en alimentos y respecto de este modelo, vale mencionar que el primero paso es un proceso de selección. Esto se aplica a los principios de gobierno tales como apertura y eficacia, así como precaución, con el objetivo de identificar las características clave de distintas amenazas. El objetivo de esa caracterización es definir la forma más apropiada de evaluación subsecuente en cada caso. El segundo paso es la propia evaluación. Esencialmente, eso refleja una más amplia comprensión de la función convencionalmente realizada por la evaluación de riesgo. Una vez más los tales principios de gobierno, como eficacia y coherencia, así como precaución, dictan que los diferentes aspectos de una amenaza (como la incertidumbre y la ambigüedad) son abordados de forma adecuada por un portfolio más amplio de instrumentos de evaluación, en comparación con la evaluación de riesgo apenas sola.

El tercer paso es la gestión, el manejo. Eso corresponde aproximadamente a convencionales entendimientos de gestión de riesgo, involucrando la consideración de resultados de evaluación y toma de decisiones explícitas sobre los niveles de protección e instrumentos adecuados. La principal diferencia es que las decisiones son informadas por procesos más amplios de evaluación que no apenas la evaluación de riesgo sola (Sirtirling, Renn, van Zwanenberg, 2006:293).

Además del ejemplo del *framework*, en el área de la nanotecnología se puede también utilizar los árboles de decisión conforme demostrado por autores (2014: 179-180), en publicación acerca de nano-agroquímicos. El árbol de la decisión es una técnica para señalar como las decisiones bajo condiciones de riesgo deben ser tomadas y dónde es posible asignar valores y beneficios o pérdidas en cada alternativa. (Chiavenato,2004:367).

**Figura 3: Árbol de Decisión para la gestión de los riesgos de los productos nano-agroquímicos (elaborada por los autores).**



Entonces, el árbol de decisión se presenta como una herramienta para ayudar a pensar de forma sistemática sobre la información necesaria para evaluar y garantizar la seguridad de las nanopartículas. Con esta herramienta, todos los actores involucrados con las nanopartículas, incluyendo reguladores, trabajadores, industria y consumidores pueden comenzar a coleccionar las informaciones que serán más útiles en la construcción del conocimiento en esta área, de modo que la salud humana y ambiental sigan siendo protegidas. Los árboles de decisión representan caminos a ser recorridos para que los factores que influyen una determinada situación puedan ser comprendidos.

El uso de los árboles, con relación al caso de los productos con nanopartículas auxilia en la visualización de las relaciones de causa y efecto, así como facilitan la identificación de las lagunas aún existentes y de la necesidad de llenarlas. Con la utilización de los árboles de decisión se tiene un abordaje flexible y poderoso para lidiarse con los riesgos que ocurren en etapas, en que las decisiones para cada una de ellas dependen de los resultados de la etapa anterior. Además de proporcionar medidas de exposición al riesgo, ellas llevan a reflejar cómo será la reacción a los diferentes resultados, positivos o negativos, en cada etapa.

Las variadas ramas del árbol de decisión y los cuadros del *framework* van siendo ocupados con los cuestionamientos y las respuestas van siendo proporcionadas por las más distintas fuentes del Derecho, hasta el límite donde será necesario sin utilizar el principio de la precaución y de la información, tal como lo de la responsabilidad del productor, objetivando no el “enyesar” de la innovación, sino la preocupación con la salud humana y ambiental, en cada caso concreto. Este es el núcleo que la inmersión constitucional de la respuesta producida por medio del diálogo entre las fuentes del derecho deberá tener como guía: en cualquier condición se tratará de cosas humanas, o en relación directa con el ser humano, o acerca del medio ambiente que son dos puntos centrales insculpidos en la Constitución (VonHohendorff, 2012 a:4622).

### Conclusiones

La dogmática jurídica es un pensamiento establecido en el pasado, que destaca la repetición, no completamente capaz de regular las nuevas problemáticas de la sociedad globalizada actual. En función de la globalización, el papel del jurídico se desplaza sucesivamente de una perspectiva estructural (preocupada con cuestiones normativas del derecho) para una perspectiva funcionalista (direccionada a las funciones sociales del derecho), permitiendo al derecho el uso de técnicas transdisciplinarias, con el fin de no más seguir inerte y estancado delante de los nuevos retos aportados por la revolución tecnocientífica.

Ahí está la cuestión: es necesario salir del castillo de la certeza, que no hace posible la visualización completa de la realidad que se presenta al jurista y al derecho, para un espacio de incertidumbre, en un escenario nuevo y desafiador que la creatividad humana está dibujando por medio de las nanotecnologías y que necesitará ser albergado por el derecho.

Sin embargo, y ¿cómo el derecho va a enfrentarse a eso? ¿Cómo va a dejar este castillo, que parece ser tan seguro e inviolable, protegido por el positivismo? ¿Cómo va a lanzarse a la incertidumbre, al inesperado, al riesgo? ¿Cómo una ciencia que sigue separada de las demás ramas del conocimiento, con la ilusoria visión que poseyó todas las respuestas apropiadas a las demandas sociales, va a ajustarse?

Las nanotecnologías traen consigo este colosal reto: las áreas técnicas (ciencias duras o las ciencias de producción) involucradas deberán valerse de las Ciencias Humanas (ciencias blandas o las ciencias de impacto), entre estas el derecho, para hacer el puente entre las investigaciones en la escala nano y el destinatario final, que son las personas.

Los desafíos al derecho están ahí y hoy el jurista vive un momento fértil y difícil: fértil, porque su papel es demasiado activo y estimulador; y difícil no solo por las graves responsabilidades que pesan sobre su espalda, sino también por el extenso cociente de incertidumbre que involucra su acción cognitivo-aplicativa "(Grossi, 2010:86).

De este modo, al problema mencionado en la introducción de este artículo, bajo cuáles condiciones la utilización del *framework* y del árbol de decisión, permeados por el principio la precaución, podrán ser herramientas para la construcción de respuestas jurídicas, ante la ausencia de marco regulatorio estatal, se puede dar una respuesta, aunque inicial, y en consecuencia, propensa y factible de críticas y adecuaciones, de que se hace necesaria la apertura del derecho a la transdisciplinariedad, buscando subvenciones en otras áreas del conocimiento, como la Administración, de modo que se cree un camino fértil para la manutención de la originalidad y de la importancia del jurídico, en el suministro de respuestas adecuadas sustancialmente y temporalmente a los retos traídos por las nanotecnologías.

En cuanto a la hipótesis, definida como "A partir de las lecciones buscadas en la Administración y en la Gestión de los Riesgos será posible encontrar en la construcción del modelo decisorio del *framework* y del árbol de decisión caminos convenientes para que se construyan respuestas jurídicas, considerando el escenario de abstención de la producción legislativa y de la necesidad de haber un acompañamiento jurídico de los avances nanotecnológicos, se puede mencionar que la misma permaneció confirmada, a medida que el derecho acepte lecciones originarias de otras áreas del conocimiento y reconociendo su incapacidad para tratar con las cuestiones en escala nano.

Ahí está el trayecto de un derecho renovado, en condiciones de absorber las innovaciones nanotecnológicas que están surgiendo. Solamente así el derecho podrá desarrollar respuestas adecuadas a las demandas surgidas en función de la nueva realidad generada por el uso e impactos de la tecnociencia (y así, de las nanotecnologías), combinando el respeto al ser humano y al medio ambiente con la innovación y ampliación del conocimiento en las áreas de las ciencias duras. Es necesario un derecho crítico, capaz de hacer lecturas de la realidad y apto para provocar los cambios necesarios en esta realidad, sobre pena de permanecer aislado de las otras áreas del conocimiento, que utilizarán los espacios vacíos dejados por el derecho, para actuar, incluso en cuestiones regulatorias.

Por lo tanto, dada la ausencia de regulación legislativa sobre las nanotecnologías, este artículo presenta, aún en su carácter provisorio y en construcción, algunas alternativas para que se pueda atribuir efectos jurídicos para las consecuencias positivas y negativas generadas partir del acceso a la nano escala. La mediación proporcionada por el uso del *framework* y del diálogo entre las fuentes del Derecho, con la orientación proyectada por el manejo del árbol de la decisión, podrá proyectar respuestas jurídicas, respetando las reglas y los principios que están en la Constitución de Brasil y de los otros países en los que esta metodología pueda ser manejada, aumentadas las directrices que se encuentran en los documentos y decisiones internacionales que envuelven el gran tema de los Derechos Humanos. No se trata de referencias definitivas, sino provisorias y flexibles, a ser revisadas constantemente, considerando los avances obtenidos en las áreas exactas sobre las nanotecnologías. No se pretende presentar soluciones, pero si contextualizar un modelo para la gestión de los riesgos en ausencia de un marco regulatorio, demostrando que el derecho actual precisa salir de su castillo de certezas y actuar en consonancia con las nuevas realidades.

No se puede olvidar que hay una necesidad urgente de discutir la postura del Derecho frente a estas nuevas cuestiones, recordando que una alternativa es que esta rama del conocimiento considere siempre en sus decisiones sobre riesgos el principio precautorio, con una fundamentación basada en la mejor técnica disponible, en las buenas prácticas y haciendo uso del diálogo entre las fuentes nacionales e internacionales, de origen estatal o no, pasando por un control constitucional y de convencionalidad, de modo a garantizarla generación de desarrollo y no de daños. Las nanotecnologías provocarán como

legado, en el derecho, una revolución, una vez que exijan una toma de posicionamientos jurídicos y no apenas legalistas, o sea, que exijan innovación en y del derecho.

### Bibliografía

- ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2010) Estudo prospectivo nanotecnologia. Brasília: ABDI.
- ANDRADE, Luís Renato Balbão; AMARAL, Fernando Gonçalves; WAISSMANN, William. (2013) "Análise de propostas de gestão de riscos em ambientes comatividades desenvolvendonanomateriais". VigilânciaSanitáriaem Debate, a. 1, n. 4.
- ARAGÃO, Alexandra. (2002). Direito comunitário do ambiente. Coimbra: Almedina.
- ARAGÃO, Alexandra. (2008). "Princípio da precaução: manual de instruções". Revista do Centro de EstudosDireito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente, Coimbra, v. 2, a. XI, n. 22.
- AUDIÊNCIA pública na Câmara debate nanotecnologia. Revista Proteção. Disponible en:. Acceso el: 02 nov. 2016.
- VON HOHENDORFF; BERGER FILHO, AirtonGuilherme. As nanotecnologias e o direito ambiental: a mediação entre custos e benefíciosna construção de marcos regulatórios. Revista de Direito Ambiental, São Paulo, a. 15, n. 59, Jul./Set. 2010.
- VON HOHENDORFF; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental. Curitiba: Honoris Causa, 2010.
- VON HOHENDORFF. A (re)leitura da Teoria do Fato Jurídico à luz do "Diálogo entre as Fontes do Direito": abrindo espaços no Direito Privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologias. In: STRECK, LenioLuiz; ROCHA, Leonel Severo; CALLEGARI, André Luís. (Org.). Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica, Anuário do Programa de Pós-Graduaçãoem Direito da UNISINOS. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda., 2010, v. 7.
- \_\_\_\_\_. Nanotecnologias e a Propriedade Intelectual: desafios e possibilidades à gestão transdisciplinar da inovação. In: BOFF, Salete Oro; PIMENTEL, Luis Otávio Pimentel (Org.). A Proteção Jurídica da Inovação Tecnológica. 1. ed. Passo Fundo: IMED, 2011, v. 01.
- \_\_\_\_\_. O princípio da Precaução como um Direito Fundamental: os desafios humanos das pesquisas com o emprego da Nanotecnologia. In: SOUZA, Ismael Francisco de; VIEIRA, Reginaldo de Souza (org). Direitos fundamentais e Estado [recurso eletrônico]: políticas públicas & práticas democráticas. Tomo 1. Criciúma: UNESC, 2011. p. 415.
- \_\_\_\_\_. Da Revolução Nanotecnológica à Renovação da estrutura da Teoria do Fato Jurídico pontesiana: construindo caminhos para a proteção jurídica dos novos direitos e deveres gerados na escala nano. In: XXI ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, 2012, Uberlândia. Anais do [Recurso Eletrônico]. Florianópolis Fundação Boiteux, 2012 a. v. 1.
- \_\_\_\_\_. O diálogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo as bases à juridicização do risco. In: STRECK, LenioLuiz; ROCHA, LeonelSevero; ENGELMANN, Wilson (Org.). Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica, Anuário do Programa de Pós-Graduaçãoem Direito da UNISINOS. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda, v. 9, 2012 b.
- \_\_\_\_\_. Direitos bio-humano-éticos: os humanos buscando 'direitos' para proteger-se dos avanços e riscos (desconhecidos) das nanotecnologias. In: CONPEDI, 2010, Fortaleza, CE. Anais eletrônicos... Fortaleza, 2010. Disponible en:. Acceso el: 02 nov. 2016.

VON HOHENDORFF; MACHADO, V. S. Do Princípio da Precaução à Precaução como Princípio: construindo as bases para as nanotecnologiascompatíveiscom o meio ambiente. Revista de Direito Ambiental, v. 69, 2013.

VON HOHENDORFF. Nanotecnologias Aplicadas aos Agroquímicos no Brasil. A Gestão dos Riscos a Partir do Diálogo Entre as Fontes do Direito. Curitiba: Juruá, 2014.

BAZÁN, Víctor; NASH, Claudio. (2011)\_Justicia constitucional y derechosfundamentaleselcontrol de convencionalidad. Chile: Centro de Derechos Humanos/Facultad de Derecho/Universidad de Chile, p. 24. Disponible en: .Acceso el: 02 nov. 2016.

BECKER,Sean. (2013) “Nanotechnology in the marketplace: how the nanotechnology industry views risk”. Journal of Nanoparticles Research, 15: 1426.

BENJAMIM, Antonio Herman; MARQUES Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. (2008). Manual de Direito do Consumidor. 2 ed, rev. atual. e ampl. São Paulo: RT.

BLAUNSTEIN, Robert; LINKOV, Igor. (2010). Nanotechnology Risk Management: An insurance Industry Perspective. En: HULL, Matthew; BOWAMAN, Diana (edit). Nanotechnology Environmental health and safety.Risks, Regulationand Management. Boston: Elsevier.

BRASIL. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO. Embargos Infringentes nº 5000629-66.2012.404.7000/PR. Relator: Luiz Fernando WowkPenteado. Porto Alegre, 05 dez. 2014. Disponible en: file:///D:/Documents/Downloads/Embargos%20Infringentes%20N%C2%BA%205000629-66.2012.404.7000-PR%20-%20Evento%2011%20-%20ACOR2.pdf. Acceso el: 02 nov. 2016.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato.(2008). Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. 2. ed. São Paulo: Saraiva.

CHIAVENATO, Idalberto. (2004). Introdução à Teoria Geral da Administração. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier. CNS/UCSB. Disponible en: <http://www.cns.ucsb.edu/search/node/risk%20and%20nanotechnology>. Acceso el: 02 nov. 2016.

COMITÊ Interministerial de Nanotecnologia discute marco legal. SBPC - Jornal da Ciência, de 17 de dezembro de 2013. Disponible en: . Acceso el: 02 nov. 2016.

CRUET, Jean. (1908). A Vida do Direito e a Inutilidade das Leis. Lisboa: José Bastos e Cia.

DANA, David A. (2012). The nanotechnology challenge. En: DANA, David A. Nanotechnology Challenge: creating legal institutions for uncertain risks. New York: Cambridge University Press.

DELMAS-MARTY, Mireille. (2004). Por um Direito comum. São Paulo: MartinsFontes.

FACHIN, Luiz Edson. (2008). A “Reconstitucionalização” do Direito Civil Brasileiro: Lei Nova e Velhos Problemas à luz de desdesafios. En: SILVA FILHO, José Carlos Moreira da; PEZZELA, Maria Cristina (Coord.). Mitos e rupturas no Direito Civil Contemporâneo. Rio de Janeiro: Lumen Juris.

FACHIN, Luiz Edson. (2015). Direito Civil: sentidos, transformações e fim. Rio de Janeiro: Renovar.

FETQUIM Setor Farmacêutico 2012-2013. Disponible en: . Acceso el: 02 nov. 2016.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. (2007). Os trabalhadores da alimentação e da agricultura questionam as nanotecnologias. São Paulo, p. 5. Disponible en: .Acceso el: 02 nov. 2016.

GADAMER, Hans-Georg. (1999) Verdade e Método. Traduzido por Flávio Paulo Meurer. 3. ed. Rio de Janeiro: Vozes, v. I.

\_\_\_\_\_. (2002). Verdade e Método. Traduzido por Enio Paulo Giachini. Petrópolis, Rio de Janeiro: Vozes, v. II.

\_\_\_\_\_. (2003). O Problema da Consciência Histórica. 2. ed. Traduzido por Paulo Cesar Duque Estrada. Rio de Janeiro: Editora FGV.



- GALIMBERTI, Umberto.(2004). Os vícioscapitais e os novovícios. Tradução de Sérgio José Schirato. São Paulo: Paulus.
- GROSSI, Paolo. (2010). O Direito entre Poder e Ordenamento. Belo Horizonte: Del Rey.
- HULLMANN, Angela. (2008). European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology.Disponible en: Acceso El: 02 nov. 2016.
- JAYME, Erik. (1995). Identitéculturelleetintégration: Le droitinternational privé postmoderne. Recueil des Cours de l'Académie de Droit International de La Haye, Hays: Nijhoff, 1995, v. II.
- \_\_\_\_\_. (1999). "Visões para umaTeoriaPós-Moderna do Direito Comparado" .En: Revista dos Tribunais, São Paulo, a. 88, v. 759, Jan.
- JENSEN, Thomaz Ferreira. Maisum ano seminformação sobre nanotecnologiasnaindústria química paulista. Por quê? Disponibleen: . Acceso el: 02 nov. 2016.
- JOHNSON, Ralph E. &FOOTE, Brian.(1988) "Designing Reusable Classes."Journal of Object-Oriented Programming, v. 1, n. 2, p. 22-35, June/July.
- LAMPROU, Anna; HESS, David J. (2016)."Finding Political Opportunities: Civil Society, Industrial Power, and the Governance of Nanotechnology in the European Union". Engaging Science, Technology, and Society 2, 33-54.
- LINGER, Stephan; WECKERT, John. (2016). "Nanoscale-Technologies as Subjects of Responsible Research and Innovation" .Nanoethics 10:173–176.
- LORENZETTI, Ricardo. (2010). Teoria da decisão judicial. Fundamentos de direito. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- MARQUES, Claudia Lima. (2012) O "diálogo das fontes" como método da nova teoriageral do Direito: um tributo a Erik Jayme. En: MARQUES, Claudia Lima. Diálogo das Fontes Do conflito à coordenação de normas do direitobrasileiro.São Paulo: Revista dos Tribunais.
- MAZZUOLI, Valerio de Oliveira; AYALA, Patryck de Araújo.(2012). Cooperação internacional para a preservação do meioambiente:odireito brasileiro e a convenção de aarhus. RevistaDireito GV, a. 8, n. 1, Jan.-Jun.
- NANOACTION.Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials.Disponible en: .Acceso el: 02 nov. 2016.
- NOGUEIRA, Patricia F. M.; PAINO, IêdaMaria M.; ZUCOLOTTI, Valtencir. (2013). "Nanosilver: propriedades, aplicações e impactos nasaúde pública e meio ambiente". VigilânciaSanitáriaem Debate, a. 1, n. 4.
- OECD - Organização para a Cooperação e DesenvolvimentoEconômico. (2013)Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterial. Set. 2013. p. 107.Disponible en: .Acceso el: 02 nov. 2016.
- OCDE Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials.Disponible en: .>. Acceso el: 02 nov. 2016.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.[S. l., S. d.]. Disponible en: . Acceso el: 02 nov. 2016.
- \_\_\_\_\_. Declaração final da Conferência das NaçõesUnidassobredesenvolvimentosustentável (Rio +20) - O futuro que queremos. Disponible en: .Accesoel: 02 nov. 2016.
- OST, François. (1995). A natureza à margem da Lei. Aecologia à prova do Direito. Lisboa: Instituto Piaget.
- PEREZ, Oren. (2010). "Precautionary governance and the limits of scientific knowlege: a democratic framework for regulating nanotechnology". Journal of Environmental Law and Policy, abr.Disponibleen: <http://ssrn.com/abstract=1585222>. Acceso el: 02 nov. 2016.



- PORTER, Read D.; BREGGIN, Linda; FALKNER, Robert, PENDERGRASS, John; JASPERS, Nico.(2012).Regulatory Responses to Nanotechnology Uncertains. En: DANA, David A. The Nanotechnology Challenge: creating legal institutions for uncertain risks. New York: Cambridge University Press.
- SANTOS JÚNIOR, Jorge Luiz dos.(2013). Ciência do Futuro e futuro da ciência: redes políticas de nanociência e nanotecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: EdUERJ .
- STEBBING, Margaret. (2009). “Avoiding the trust déficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology”. Journal of BioethicalInquiry, a. 6, n. 1.
- STEIN, Ernildo. (1988). Racionalidade e Existência: uma introdução à filosofia. São Paulo: L&PM Editores.
- STIRLING, Andy, RENN, Ortwin, VAN ZWANENBERG, Patrick. A framework for the precautionary governance of food safety: integrating science and participation in the social appraisal of risk. Mimeo.
- WOLKMER, Antonio Carlos. (2012). Introdução aos Fundamentos de uma Teoria geral dos “Novos” Direitos. En: WOLKMER, Antonio Carlos; MORATO LEITE, José Rubens (Org.). Os “novos” direitos no Brasil. Natureza e perspectivas – uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas. 2 ed. São Paulo: Saraiva.
- WHO- World Health Organization. The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children, 2004, p. 77. Disponible en: . Acceso el: 02 nov. 2016.
- ZUBEN, Fernando J. Von; ATTUX, Romis R. F. Árvores de Decisão DCA/FEEC/Unicamp. Disponible en: . Acceso el: 02 nov. 2016.

---

¡Nuestra traducción al español