



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

DANIELLE DE OLIVEIRA LIMA NASCIMENTO

**LEVANTAMENTO DIAGNÓSTICO PARA OTIMIZAÇÃO DA NANOREGULAÇÃO
NACIONAL DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

CAMPINA GRANDE – PB
2017

DANIELLE DE OLIVEIRA LIMA NASCIMENTO

**LEVANTAMENTO DIAGNÓSTICO PARA OTIMIZAÇÃO DA NANOREGULAÇÃO
NACIONAL DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira.

**CAMPINA GRANDE – PB
2017**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

N244I Nascimento, Danielle de Oliveira Lima.
Levantamento diagnóstico para otimização da nanoregulação nacional de produtos para saúde [manuscrito] / Danielle de Oliveira Lima Nascimento. - 2017.
45 p. : il. color.

Digitado.
Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2017.

"Orientação: Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa".

1. Nanotecnologia. 2. Nanomateriais. 3. Regulação governamental. 4. Dispositivos médicos - Legislação. I. Título.
21. ed. CDD 620.5

DANIELLE DE OLIVEIRA LIMA NASCIMENTO

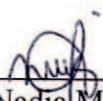
**LEVANTAMENTO DIAGNÓSTICO PARA OTIMIZAÇÃO DA
NANOREGULAÇÃO NACIONAL DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira.

Aprovada em: 06/04/2017.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira
Universidade Estadual da Paraíba/UEPB



Prof. Dra. Renata de Souza Coelho Soares
Universidade Estadual da Paraíba/UEPB



Prof. Dra. Carmem Dolores de Sá Catão
Universidade Federal de Campina Grande/ UFCG

À minha família, em especial ao meu marido, Patrocício, pelo amor e incentivo, e aos meus filhos, Maria Letícia e Luiz Felipe, pela compreensão e paciência, DEDICO.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus pelo Dom da Vida, porque sem Ele nada somos. (Romanos 8:28 diz: “Tudo coopera para o bem daqueles que amam à Deus”). Realmente tudo cooperou para que pudesse estar concluindo mais esta etapa da minha vida.

Ao longo destes anos de mestrado, agradeço em especial ao meu marido, Patrocizio Gomes do Nascimento, pelo amor expressado através do apoio, carinho, compreensão, paciência e companheirismo; por todo incentivo. Agradeço também aos meus filhos, Maria Letícia Lima Nascimento e Luiz Felipe Lima Nascimento, que durante este tempo de aprendizado, ajudaram-me quando necessário.

Aos meus pais, Luiz Alves de Lima e Gilma de Oliveira Lima (*in memoriam*) – especialmente a minha mãe, que foram os grandes incentivadores para que eu começasse esta jornada. Aos meus irmãos e cunhados, aos quais torciam pela conquista, sobretudo ao meu cunhado Marconi Rodrigues, o qual me ajudou nas pesquisas.

A todos os familiares e amigos que me incentivaram nesta longa batalha.

À minha orientadora Professora Doutora Nadja Maria da Silva Oliveira, à qual tenho muito carinho e admiração pela pessoa acessível, parceira e incentivadora em momentos difíceis. Agradeço muito pela compreensão e paciência e por ter dedicado um pouco de seu tempo a me ajudar e orientar.

À Professora Doutora Renata de Sousa Coelho Soares pela paciência, orientação e incentivo.

A todos os colegas de turma 2014 do Programa de Pós- Graduação em Ciências e Tecnologia em Saúde.

Agradeço a todos que fazem parte de forma direta ou indireta da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), assim como do Núcleo de Tecnologia Estratégica em Saúde (NUTES) e do Laboratório de Tecnologia 3D (LABTEC 3D), que se dedicam a nos proporcionar um ambiente melhor e contribuem com seus conhecimentos para nos acrescentar nesta caminhada.

Os meus sinceros agradecimentos.

Muito Obrigada!

*“Um sonho sonhado sozinho é
um sonho. Um sonho sonhado junto é
realidade.” John Lennon*

RESUMO

A nanotecnologia refere-se à aplicação de conhecimento científico no controle da matéria na escala nanométrica, na faixa entre 1 nm e 100 nm . Estudos recentes apontam para os riscos que essa nova tecnologia pode causar a vida humana e ao meio ambiente, devido ao insuficiente conhecimento das suas propriedades e efeitos, havendo a necessidade de regulamentação desses produtos, de suas implicações éticas e de órgãos vigilantes que acompanhem as descobertas tecnológicas. Assim, este trabalho teve como objetivo realizar um diagnóstico atualizado baseado nas normas técnicas nacionais e internacionais que regem a aplicação da nanotecnologia em produtos para saúde através de uma revisão integrativa. Foram encontrados 524 artigos em três bases de dados consultadas: LILACS, Scielo e PubMed sendo que, do conjunto final foram lidos incluídos neste estudo 61 artigos. A metodologia constou com cinco etapas: definição da questão norteadora, a busca dos estudos em diferentes bases de dados, a seleção dos estudos, avaliação crítica dos estudos e a síntese dos dados. Os resultados obtidos na revisão integrativa denotaram que nações como Japão, EUA e da UE demonstraram destaque com o maior nível de desenvolvimento em nanotecnologia, sendo representativas nesse estudo de forma a comparar com os avanços da nanociência no Brasil, concluindo portanto que mundialmente não existe regulação para nanotecnologia que seja unânime para todas as nações, tendo em vista a falta de comprovação científica quanto ao risco a saúde humana e ao ambiente, sugerindo que a regulação adotada deva ser baseada no princípio de precaução e que seja avaliado caso a caso. Este trabalho serviu como uma síntese no diagnóstico das necessidades para construção de uma regulamentação que seja seguida em âmbito mundial.

Palavras-chave: Nanotecnologia. Regulamentação Governamental. Legislação de dispositivos médicos. Nanomateriais.

ABSTRACT

Nanotechnology refers to the application of scientific knowledge in the control of matter at the nanoscale, in the range between 1nm and 100nm. Recent studies point to the risks that this new technology can cause to human life and to the environment, due to the insufficient knowledge of its properties and effects, being necessary the regulation of these products, their ethical implications and vigilant organs that accompany the discoveries Technological developments. Thus, this study aimed to perform an updated diagnosis based on national and international technical standards that govern the application of nanotechnology in health products through an integrative review. A total of 524 articles were found in three databases, LILACS, Scielo and PubMed, of which 61 articles were read from the final set. The methodology consisted of five steps: definition of the guiding question, search of studies in different databases, selection of studies, critical evaluation of studies and synthesis of data. The results obtained in the integrative review show that nations such as Japan, USA and of EU have demonstrated the highest level of development in nanotechnology, being representative in this study in order to compare with the advances of nanoscience in Brazil, therefore that there is no unanimous global regulation for nanotechnology worldwide, given the lack of scientific evidence regarding the risk to human health and the environment, suggesting that the regulation adopted should be based on the precautionary principle and be assessed on a case by case basis. This work served as a synthesis in the diagnosis of the needs for the construction of a regulation that is followed worldwide.

Keywords: Nanotechnology. Government Regulation. Medical Device Legislation. Nanostructures.

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Figura 01 - Etapas que foram seguidas para atingir o objetivo geral deste estudo.....pág 23

Figura 02 - Descritores (DeCS/MeshTerms) utilizados no estudo.....pág 24

Quadro 01 - Agências reguladoras em nanotecnologia, com maior influência no âmbito mundial, assim como as especificações no Brasil.....Apêndice A

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Nesta imagem verifica-se que o fulereno (0,7 nm) está para a bola de futebol (22 cm), assim como, a bola de futebol está para o planeta terra (12.756 km).....pág 12

Figura 2. Fluxograma das etapas do estudo.....pág 23

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

FDA	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EUA	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
EU	UNIÃO EUROPEIA
N&N	NANOCIÊNCIA E NANOTECNOLOGIA
CE	COMISSÃO EUROPEIA
EPA	UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
NIOSH	NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH
NIH	NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH
NNI	NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE
REACH	REGULATION ON REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS
ECHA	EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
SCCP	SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS
SCHER	SCIENTIFIC COMMITTEE ON HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS
SCENIHR	SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY-IDENTIFIED HEALTH RISKS
OCDE	ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT
ISO	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
IEC	INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
NRC	NANOELETRONICS COLLABORATIVE RESEARCH CENTER
CIN	COMITÊ INTERNO DE NANOTECNOLOGIA

RI	REVISÃO INTEGRATIVA
ABNT	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
CNPq	CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO
MCTI	MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
ABDI	AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL
CESE	COMITÊ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU
DOU	DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
CINEMA	CONSÓRCIO PARA INOVAÇÃO EM NANOTECNOLOGIA, ENERGIA E MATERIAIS
PL	PROJETO DE LEI
CDEICS	COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
IBN	INICIATIVA BRASILEIRA EM NANOTECNOLOGIA
MDIC	MINISTÉRIO DE DESENVOLVIMENTO E COMÉRCIO EXTERIOR
ICT	INSTITUTO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 JUSTIFICATIVA	15
3 OBJETIVOS	16
3.1 Objetivo Geral	16
3.2 Objetivos Específicos	16
4 REFERENCIAL TEÓRICO	17
5 METODOLOGIA	22
5.1 Delineamento do estudo	22
5.2 Etapas do estudo	23
5.3 Descrição das etapas	24
5.3.1 Primeira fase: definição da questão norteadora	24
5.3.2 Segunda fase: busca dos estudos	24
5.3.3 Terceira fase: seleção dos estudos	26
5.3.4 Quarta fase: avaliação crítica dos estudos	26
5.3.5 Quinta fase: a coleta e síntese dos dados	26
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	28
7 CONCLUSÃO	36
8 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	37
9 REFERÊNCIAS	38
ANEXO	APÊNDICE A

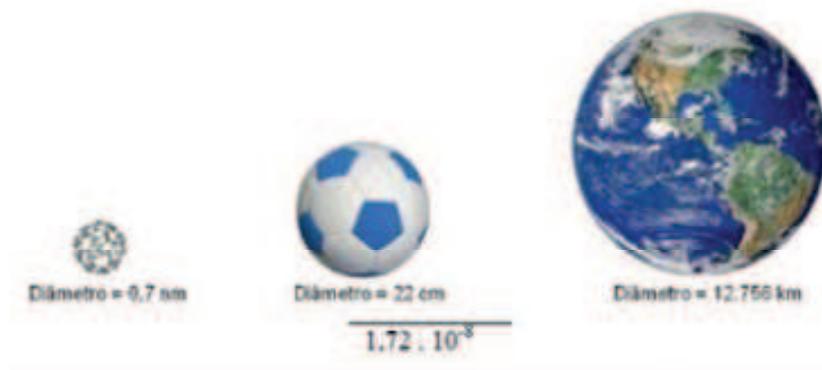
1. INTRODUÇÃO

O termo nanotecnologia, segundo o FDA (*Food and Drug Administration*), refere-se à aplicação de conhecimento científico para manipular e controlar a matéria na escala atômica, molecular ou macromolecular e que, em ao menos uma dimensão, esteja na faixa entre 1 e 100 nm e resulte em estruturas, dispositivos ou sistemas que possuam novas propriedades e funções devido ao seu tamanho (FDA, 2007).

A Comunidade Europeia adota uma definição mais detalhada conceituando “Nanomaterial” como um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50% ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100nm (COMISSÃO EUROPEIA, 2011).

Para melhor compreensão apresenta-se na figura a seguir uma representação diagramática das relações de diâmetro entre a nanopartícula de fulereno, a bola de futebol e o planeta terra (Figura 1).

Figura 1. Nesta imagem verifica-se que o fulereno (0,7 nm) está para a bola de futebol (22 cm), assim como, a bola de futebol está para o planeta terra (12.756 km).



Fonte: Adaptado de Binsfeld (2013).

Em 2010, a definição de nanomaterial adotada pelo Grupo de Trabalho “Marco Regulatório” participante do Fórum de Competitividade em Nanotecnologia foi baseada na ISO/TR 12885-2008: quando se chegou ao consenso de que nanomaterial é um material nanoestruturado e/ou que contém nano-objetos (ISO, 2008).

Nesse contexto, a ciência que aborda medições de espécies ou eventos em escala

nanométrica, tais como dimensões nessa escala ou interações entre moléculas ou biomoléculas, denomina-se Nanometrologia. O grande desafio dessa nova ciência é o desenvolvimento e a criação de novas técnicas de medição capazes de fornecer resultados com alta exatidão, necessários para atender as necessidades da indústria que trabalha com nanotecnologia (DAMASCENO *et al.*, 2013).

Além disso, essa ciência tem um papel importante na regulação de produtos derivados de nanociência e nanotecnologia (N&N), uma vez que não há uma técnica para a caracterização da distribuição de tamanho de nanomateriais, nem no controle das interferências de preparação das amostras, nem nas metodologias de análise, pois as técnicas de medidas convencionais existentes, em muitos casos, não podem ser aplicadas em nanoestruturas (DAMASCENO *et al.*, 2013).

Novos conceitos têm surgido e a preocupação com a regulação sanitária torna-se indispensável. Essa pode ser definida como a compreensão e o controle da matéria e dos processos em nanoescala, onde o aparecimento de tamanho depende de fenômenos que geralmente permitem novas aplicações, utilizando as propriedades de nanomateriais que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas, e grandes quantidades de matéria, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que exploram essas novas propriedades (HANKIN, CABALLERO, 2014; ISO/TC 229, 2005).

Não existe uma convergência entre os marcos regulatórios específicos para a nanotecnologia no cenário mundial no que diz respeito a produtos para a saúde. Nesse contexto, a não uniformidade das informações gera questionamentos com relação à proteção a saúde e ao meio ambiente. Sendo que, os produtos são registrados em diferentes países, incluindo o Brasil, através de órgãos regulatórios, utilizando-se de uma análise caso a caso. Para que se obtenha uniformidade nesse processo, as organizações internacionais vêm estabelecendo uma agenda para definições dos nanomateriais e de seus aspectos de segurança (GUTERRES, POHLMANN, 2013).

Observa-se, portanto, que a dificuldade sobre a utilização de nanomateriais reside hoje, na construção de um modelo de regulação que identifique, classifique, mensure e direcione cientistas e demais usuários desses materiais, acerca das características técnicas e das consequências de sua utilização. Existindo assim, uma busca por um arcabouço regulatório e, conseqüentemente, técnico e metodológico que auxilie na avaliação de possíveis riscos à saúde humana e animal, particularmente aos trabalhadores, pela maior exposição a que são submetidos em seus ambientes de trabalho, bem como ao meio ambiente e aquelas relacionadas ao comportamento humano (ABDI, 2010).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2015), apesar de o Brasil ser considerado como um dos poucos países a investir em nanometrologia, em 2008 foi instituído o Centro de Nanometrologia no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia /Inmetro, no que concerne à experiência e à perícia em relação à regulação sanitária de nanomateriais, o país ainda é muito deficitário comparado a outros países mais desenvolvidos (BRASIL, 2012).

Desta forma, a presente pesquisa se propôs a elaborar um diagnóstico atualizado, através de uma revisão integrativa sobre o contexto internacional e nacional das práticas, padrões e políticas regulatórias da utilização de nanomateriais, a fim de prover um arcabouço teórico para a futura construção de um manual sobre regulação sanitária dessa classe de materiais, buscando a validação e segurança destes para uso em saúde e meio ambiente.

2.JUSTIFICATIVA

Sabendo-se que a utilização da nanotecnologia no desenvolvimento dos nanomateriais é uma realidade crescente em diversos campos de atuação científica e industrial, o seu domínio torna-se um diferencial competitivo na busca pelo protagonismo global nos diversos mercados de aplicação. Sendo que o cenário atual da expertise na regulação desses materiais é deficitário, seja ele em âmbito internacional ou nacional, torna-se mister a pesquisa e o desenvolvimento de mecanismos e metodologias que auxiliem na melhoria dos processos regulatórios sobre a utilização desses materiais.

Assim, a presente proposta se justifica sob o ponto de vista teórico, produzindo um levantamento bibliográfico sistematizado sobre o tema em questão, servindo como base para que outros pesquisadores encontrem neste, referências importantes para futuros estudos na área.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Realizar um diagnóstico atualizado baseado nas normas técnicas nacionais e internacionais que regem a aplicação da nanotecnologia em produtos para saúde.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fazer uma busca de artigos científicos em bases de dados nacionais e internacionais, bem como nas principais legislações e normas vigentes, correlacionadas à nanotecnologia e nanomateriais;
- Realizar análise crítica dos documentos formais elaborados pelos órgãos regulatórios internacionais para identificar o “estado da arte” do processo de regulação no que concerne à nanotecnologia para saúde;
- Identificar aspectos e critérios evidenciados pelas agências reguladoras dos EUA, Japão e EU comparativamente ao Brasil quanto à nanotecnologia de produtos para saúde.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

De acordo com Lenz e Silva (2008), a criação de um marco regulatório nacional na área de nanotecnologia que seja efetivo no controle do uso, na aplicação, no manuseio, na forma e capaz de dar garantias de segurança aos consumidores, funcionários/empregados e às empresas, assim poderá permitir a inovação em produtos e dispositivos, sem burocratizar demasiadamente ou coibir o desenvolvimento e sem colocar em risco os vários elementos da cadeia produtiva e usuários finais.

Observa-se que as lacunas existentes são baseadas na deficitária regulamentação de todo o setor de produtos químicos no Brasil, independentemente, se há componentes ou compostos nanoparticulados ou não. Além disso, deve-se diferenciar o controle dos materiais intermediários dos produtos finais, visto que o nanomaterial incorporado passa a estar integrado ao produto ou ao novo material, onde o risco à saúde ou ao meio ambiente depende da cadeia produtiva em que ele está inserido (GUTERRES, POHLMANN, 2013).

Sendo os produtos finais também conhecidos como materiais engenhadados, esses podem exibir propriedades ou fenômenos pertinentes a materiais com dimensões acima de 100 nm. Com a possibilidade de apresentar características ou fenômenos relevantes para a nanotecnologia, sendo essas propriedades distintas daquelas dos materiais em macro-escala. E assim, causar riscos ainda não determinados à saúde (GUTERRES, POHLMANN, 2013).

No contexto Mundial, a regulação sanitária de nanomateriais é feita pelas agências reguladoras e pelos órgãos competentes. A principal carência, a partir da globalização, é compatibilizar a legislação nacional com a estrangeira (SANT'ANNA, 2013). No Brasil, há 608 empresas que utilizam nanotecnologia, destas 150 as desenvolvem, tendo como áreas principais: as indústrias química, petroquímica e saúde (BRASIL, 2012).

Nesse sentido, diversas nações como Estados Unidos da América (EUA), Canadá, Japão e a União Europeia (UE) têm trabalhado junto a suas agências regulatórias, de fomento à pesquisa, proteção ambiental e saúde do trabalhador com a sociedade, academia e empresas ligadas com atividades envolvendo o uso, manuseio e aplicação da nanotecnologia (ABDI, 2010).

Nos EUA e UE, a avaliação de risco de nanopartículas para a saúde humana, que engloba seus possíveis efeitos patogênicos e a indução à genotoxicidade, é uma preocupação recente, o que se repete no Brasil pela ANVISA (TEIXEIRA, 2013). Apesar da grande quantidade de estudos relacionados às nanopartículas, o conhecimento da sua interação com organismos vivos e possíveis efeitos na saúde humana ainda é escasso e a regulamentação é

inexistente (BOWMAN, HODGE, 2007; JOHN, 2010).

Não foram encontradas na literatura pesquisada regulamentações ou metodologias confiáveis que estabelecessem a diferença entre as propriedades na macroescala e na nanoescala. Quer na Europa, quer nos EUA, uma quantidade considerável de projetos de investigação sobre o desenvolvimento da nanotecnologia foi financiada pelos governos, com o intuito de avaliar seus potenciais riscos, bem como de gerar regulamentação e legislação específica aplicada a produtos que contenham em sua composição substâncias com dimensões em nanoescala (DAMASCENO et al., 2013).

Ainda nos EUA, existem diversas entidades federais engajadas em regulamentação da nanotecnologia, nomeadamente a *United States Environmental Protection Agency* (EPA), cujo principal enfoque de suas pesquisas encontra-se na área dos nanomateriais: onde se identifica as fontes; destino; transporte; exposição, compreensão dos efeitos à saúde humana e ao meio ambiente, de modo a informar os riscos e os métodos de ensaio; desenvolvimento de abordagens de avaliação de risco; assim como prevenção e mitigação desses riscos (EPA, 2016).

A FDA é responsável por proteger a saúde pública norte-americana através da regulação e supervisão da segurança de alimentos, medicamentos, vacinas, biofármacos, dispositivos médicos e também produtos veterinários. A organização *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) realiza pesquisas e faz recomendações para a prevenção de acidentes e doenças ocupacionais, enquanto o *National Institute of Health* (NIH) direciona-se à área da saúde, desenvolvendo métodos diagnósticos e de produtos aplicados na terapêutica baseados em nanotecnologia (FDA, 2014; NIOSH, 2017; NIH, 2017).

Através da criação da *National Nanotechnology Initiative* (NNI), os EUA tentam realizar um conjunto de estratégias que coordenadas levarão a avaliar os potenciais riscos da nanotecnologia. Criado em 2000, o NNI tem como tarefa coordenar vinte agências federais que trabalham com N&N (NNI, 2016). Contudo, na regulação americana, para a rotulagem, a autorização de comercialização, a vigilância pré e pós-mercado, assim como a receptividade dos relatórios variam de tal forma que ficam à mercê dos requisitos da autoridade legal de cada agência supervisora. Tais agências regulatórias também reconhecem suas limitações e ausência de conhecimento científico consolidado relacionado à N&N.

Para preencher possíveis lacunas de conhecimento, a estratégia ordenada pela EPA, foi a criação de um programa voluntário de informação na área de nanotecnologias para as empresas, através do convite aos produtores de nanomateriais para a elaboração de um relatório de segurança voluntário com as informações relevantes ao tema. Uma revisão desse

programa, publicado em 2009, sugeriu que as empresas mostravam-se relutantes em participar no regime, levando a EPA a concluir que a falta de conhecimento relativo à segurança e saúde ambiental persistem; como consequência, a agência tem avaliado a possibilidade de desenvolver um sistema de notificação obrigatório (EPA, 2016).

Na regulação europeia, os governos enfrentaram problemas semelhantes à falta de conhecimento e incertezas científicas na área de nanotecnologia, tal como ocorre nos EUA. A UE tem sido bastante proativa no desenvolvimento de uma estratégia, para o incentivo à nanotecnologia. Desde a publicação de seu primeiro documento estratégico em 2004, até os dias atuais, a Comissão Europeia tem ressaltado constantemente a necessidade de: adequada e oportuna regulamentação no domínio da saúde pública, da proteção do consumidor e do meio ambiente, de modo a assegurar a confiança dos consumidores, trabalhadores e investidores (EUROPEAN UNION, 2012).

Iniciativas no domínio da segurança voluntária por parte de pesquisadores e de empresas têm sido tomadas no domínio das nanociências e das nanotecnologias, a fim de minimizar potenciais impactos ambientais, de saúde e em matéria de segurança. Na União Europeia, os nanomateriais são regulados pelo *Regulation Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*(REACH), sendo considerados por este órgão similares a substâncias químicas (podendo ser tóxicos ou não). As disposições do REACH contêm extensas determinações para os fabricantes, os quais são obrigados a produzir e avaliar os dados sobre os produtos químicos e a segurança da sua utilização, bem como a fornecer aos reguladores essa informação através de relatórios. O regulamento *CLP-Regulation* (certificação, rotulagem e embalagem) obriga que substâncias comercializadas, incluindo nanomateriais, sejam notificadas à *European Chemicals Agency* (ECHA) de acordo com classificação referente ao perigo (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2006).

Perante a incerteza sobre riscos e regulamentação dos nanomateriais, a Comissão Europeia apresentou uma revisão sistemática das leis e regulamentações existentes. Publicada em 2008, a revisão conclui que a legislação abrange em grande medida os riscos em relação aos nanomateriais; contudo, destaca a inexistência de conhecimento em algumas áreas, de modo que a legislação pode ser alterada em função de novas informações que venham a ser disponibilizadas (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2008).

Segundo Damasceno et al.(2013), três comitês científicos independentes fornecem à Comissão Europeia os pareceres científicos, as necessidades da preparação das propostas relacionadas com a segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente. Os comitês

são: o *Scientific Committee on Consumer Products* (SCCP), o *Scientific Committee on Health and Environmental Risks* (SCHER) e o *Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks* (SCENIHR).

Uma iniciativa europeia com o objetivo de maximizar as sinergias existentes para todos os aspectos de nanosseguurança, incluindo materiais, riscos, bancos de dados, modelagem, difusão, normalização e metrologia de nanotecnologias são os Programas “*Six and Seventh Framework Programme*”, denominados de FP6 e FP7.

É bom ressaltar que a UE e os EUA conduzem a coordenação internacional de regulação, trabalhando, principalmente, por meio da OCDE (*Organization for Economic Co-Operation and Development*) e a ISO (*International Organization for Standardization*). A OCDE é uma organização intergovernamental que objetiva o estabelecimento de políticas de harmonização, mediante a identificação e discussão de problemas comuns e de interesse internacional (OCDE, 2012). Em 2005, a mesma promoveu uma cooperação internacional para avaliar as potenciais implicações e a segurança dos nanomateriais manufaturados sobre a saúde humana e o meio ambiente. No ano seguinte, a OCDE decidiu criar um grupo de trabalho com o objetivo de alertar sobre os aspectos relacionados com a segurança dos nanomateriais fabricados, a fim de ajudar no desenvolvimento de uma rigorosa avaliação de segurança de nanomateriais (DAMASCENO et al., 2013).

A OCDE publicou uma compilação de todas as informações sobre os parâmetros determinantes da avaliação da nanosseguurança de nanomateriais fabricados. As atividades de normalização iniciadas pela ISO e pela IEC (*International Electrotechnical Commission*) constituem as principais ações normativas na área da nanotecnologia. Além da OCDE, a ISO tem assumido internacionalmente a liderança no desenvolvimento harmonizado de normas e terminologia (DAMASCENO et al., 2013).

O comitê técnico internacional sobre as nanotecnologias foi criado em 2005, sendo sua primeira reunião realizada em Londres. Reformulado em 2009, publicou relatórios técnicos e normas internacionais relacionados à terminologia e nomenclatura, metrologia e instrumentação, incluindo especificações dos materiais de referência; ensaios, modelagem e simulações, ciência básica para saúde e segurança; além de boas práticas de gestão ambiental relacionadas ao uso de nanotecnologias (ISO, 2009).

O Japão está entre os países que mais investem em nanotecnologia, sendo que desde 2001, considerou a nanotecnologia uma das suas principais prioridades em pesquisa. Passando o seu investimento de 120 milhões para 950 milhões de dólares entre os anos de 1997 e 2005, respectivamente. Em 2002 criou o *Nanoelectronics Collaborative Research*

Center (NCRC), com o propósito de gerar parcerias entre pesquisas realizadas no setor privado japonês e no setor acadêmico. O NCRC tem como sede a Universidade de Tokio (GOUVEA, 2010; ABDI, 2013).

Quanto à regulação, o Japão adere ao Relatório do Comitê de Medidas de Segurança para Nanomateriais do Japão que foi lançado em 2009, e compartilha opiniões das regulamentações dos EUA e UE, focando na avaliação das medidas de segurança no geral, não se detendo a substâncias específicas. Sendo que, os nanomateriais são considerados neste relatório como partículas de ordem nanométrica até 100nm e seus agregados (OECD, 2010; GUTERRES, POHLMANN, 2013; ABDI, 2013).

Em relação aos riscos a saúde, o relatório enfatiza a importância do desenvolvimento de metodologias que viabilizem testes dos efeitos dos nanomateriais sobre a saúde humana. Assim como, a necessidade a avaliação desses riscos através do fomento às pesquisas científicas nas áreas da toxicidade e no desenvolvimento de técnicas analíticas (ABDI, 2013; OECD, 2010).

Sendo reconhecidos, em âmbito mundial, os benefícios que a nanotecnologia trás para as mais variadas áreas, a “Nanomedicina” tem tomado destaque. Ela refere-se à aplicação de N&N ao surgimento de novos materiais e ferramentas aplicadas nas áreas médicas.

Havendo no Brasil, diversos desafios para a formulação de políticas de desenvolvimento científico-tecnológico e de gestão de riscos no âmbito da nanotecnologia, como por exemplo, a existência de produtos nacionais e importados nanotecnológicos sujeitos à vigilância sanitária que não são identificados ou reconhecidos como tal pela ANVISA (BATISTA, PEPE, 2014; CABALLERO, 2007).

5. METODOLOGIA

5.1 Delineamento do estudo

A presente proposta de estudo se configura como uma pesquisa descritiva, bibliográfica e documental. Este método de pesquisa permite a busca, a avaliação crítica e a síntese das evidências disponíveis do tema investigado, sendo o seu produto final o estado atual do conhecimento do tema, e a identificação de lacunas que direcionam para o desenvolvimento de futuras pesquisas.

O citado diagnóstico apresenta uma avaliação crítica do panorama internacional corrente, sobretudo nos EUA, EU e Japão, com o intuito de alinhar às potencialidades identificadas em países em que a regulação sobre nanomateriais se encontra consolidada com as demandas nacionais de regulação relatadas no documento intitulado “Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia” elaborado pelo Comitê Interno de Nanotecnologia – CIN, instituído pela ANVISA através da portaria de nº 993/ANVISA de 10 de junho de 2013.

A busca dos documentos iniciou-se com a realização de uma revisão integrativa sobre o tema “Regulação Sanitária em Nanotecnologia em Produtos para Saúde”. Este método de pesquisa permite a síntese de múltiplos artigos, relatórios e normas já publicados, possibilitando conclusões a respeito desta área de estudo (GALVÃO, SAWADA, TREVISAN, 2004). Tal escolha se faz pertinente, uma vez que, através da leitura destes documentos, obtiveram-se o conhecimento de marcos legais e a análise crítica da realidade vivenciada na UE, Japão e América do Norte (mais especificamente, EUA) no que se refere à nanoregulação.

Ainda nesta vertente, o estudo tem um caráter descritivo, uma vez que busca na pesquisa, a observação, o registro e a análise dos documentos identificados, construindo um entendimento de como o conhecimento na área de Nanotecnologia tem sido criado, principalmente, no que concerne às legislações e estudos pertinentes à regulação do uso desses materiais nos processos produtivos, notadamente, naqueles relacionados à área de saúde (GALVÃO, SAWADA, TREVISAN, 2004).

A descrição representa um procedimento crucial para que se possa mapear e demonstrar a atual situação da literatura científica e da legislação relacionados à área. Descrever, na presente proposta, implica proceder, a partir de levantamentos de informações, a identificação, o registro e a descrição das características que se relacionaram com o objeto de estudo (GALVÃO, SAWADA, TREVISAN, 2004).

Do ponto de vista operacional, a pesquisa se configura em outras duas vertentes: quanto aos fins e quanto aos meios (VERGARA, 2003). Quanto aos fins, teve um caráter de construção metodológica, á medida em que se aponta um mapeamento atual da construção teórica e documental do objeto de estudo.

Quanto aos meios, o estudo se utilizou de uma pesquisa bibliográfica, buscando as principais fontes já publicadas sobre a temática, bem como uma pesquisa documental, a partir da investigação nas diversas fontes de informação sobre o tema proposto. Entende-se aqui, tanto a pesquisa bibliográfica, quanto a documental, como fontes secundárias de informação, já que as fontes investigadas resultaram de trabalhos já realizados e publicados por terceiros (VERGARA, 2003).

A pesquisa bibliográfica serviu, para alicerçar, conceitualmente, o estudo proposto em referências teóricas já publicadas, desde publicações institucionais, boletins, manuais, normas e relatórios técnicos, periódicos, livros, dados de pesquisas, dissertações, teses e bibliotecas virtuais, os conceitos referentes à temática (GALVÃO, SAWADA, TREVISAN, 2004).

A pesquisa documental, por sua vez, visa subsidiar o pesquisador de informações encontradas em documentação direta ou indireta oriundas de publicações oficiais ou privadas, encontradas em arquivos ou divulgadas em sites, relatórios, dentre outros.

Para o procedimento de pesquisa Bibliográfica e Documental utilizou-se uma Revisão Integrativa (RI), que, assim como outros tipos de estudo de revisão, é uma forma de pesquisa que utiliza como fonte de dados, a literatura sobre determinado tema (SAMPAIO e MANCINI, 2006).

Os estudos incluídos na RI apresentam diversos tipos de metodologias para busca dos dados, nesta proposta utilizou-se como base o modelo proposto por Galvão *et al.*(2004) que apresenta sete fases: a construção do protocolo, a definição da questão norteadora, a busca dos estudos, a seleção dos estudos, a avaliação crítica por pares dos estudos, a coleta dos dados e a síntese dos dados. Entretanto, optou-se por uma adaptação das fases propostas pelos autores. Ao invés de trabalharmos com sete fases, fundimos as fases 1 e 2, 6 e 7, ficando assim, nossa metodologia com cinco fases distintas. Essas etapas serão melhores descritas no item abaixo.

5.2 Etapas do estudo

A presente proposta de pesquisa foi desenvolvida em duas etapas distintas: a RI que subsidiou a construção do escopo teórico e documental do trabalho; e o relatório final que trará a síntese e a apresentação dos requisitos necessários à construção de uma minuta de

procedimentos que devam ser considerados para o uso e manuseio de Nanotecnologia na área de saúde.

Na figura abaixo, apresenta-se o fluxograma das etapas seguidas a fim de se alcançar o objetivo geral deste estudo. São elas:

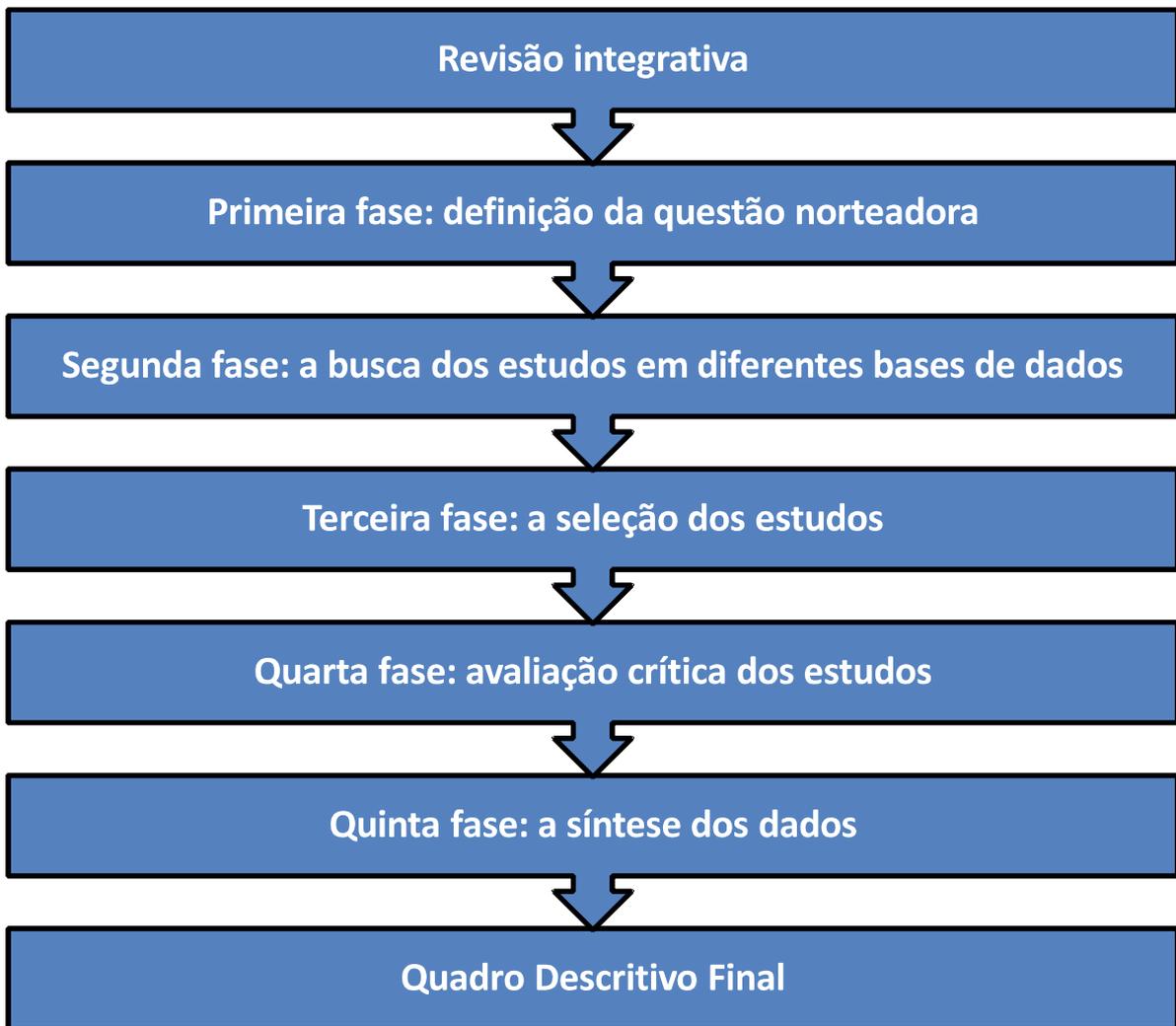


Figura 2. Fluxograma das etapas do estudo. Fonte: Própria.

5.3 Descrição das etapas

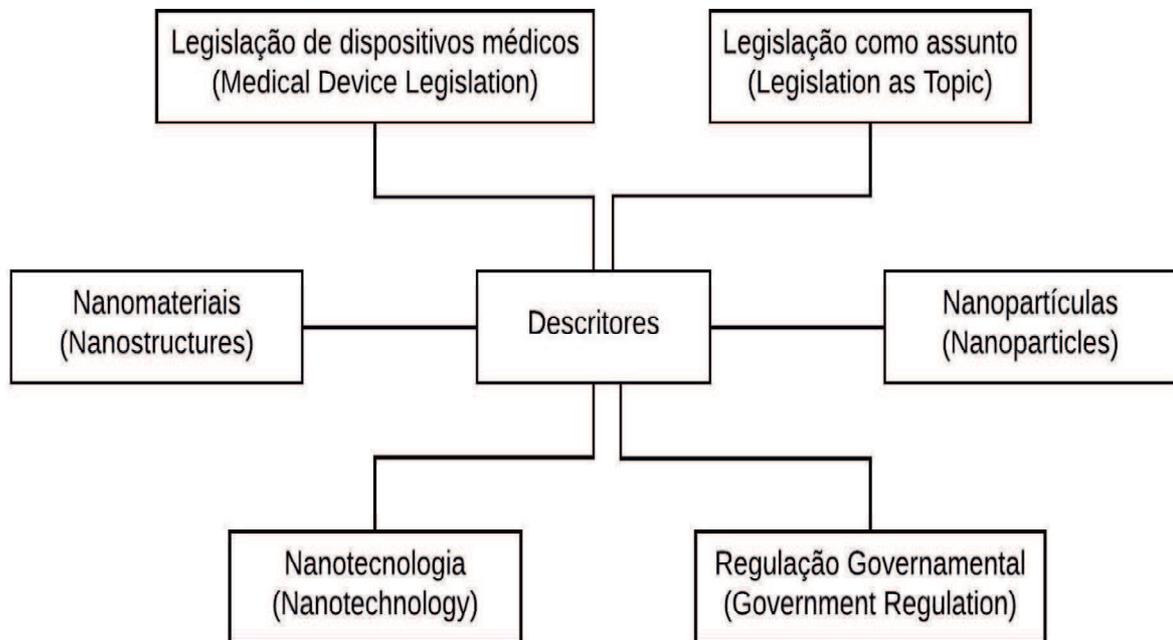
5.3.1 Primeira fase: definição da questão norteadora

Nesta fase definiu-se a pergunta norteadora da revisão, os critérios de inclusão e as estratégias para buscar os estudos relacionados ao tema. A questão foi: qual o estado atual dos estudos que relacionam os aspectos técnicos, biológicos, éticos e sociais na produção e uso de materiais de nanotecnologia na saúde?

5.3.2 Segunda fase: busca dos estudos

A procura dos estudos na literatura foi uma fase chave no processo de condução da revisão integrativa. Definiu-se as bases de dados para consulta e bases eletrônicas de dados, bem como foram definidos os descritores.

Em seguida, foram definidos como critérios de inclusão os artigos nacionais e internacionais, indexados nas bases de dados LILACS, Scielo e PubMed, com acesso livre, publicados nos últimos 10 anos. Segue abaixo o Fluxograma 02 referente aos descritores (Decs ou MeshTerms) utilizados na busca dos artigos.



Fluxograma 02 - Descritores (DeCS/MeshTerms) utilizados no estudo. Fonte: Própria.

Para as bases de dados Scielo e LILACS, que utilizam os descritores do DeCS, foi utilizado o índice “descritores do assunto”. Na base PubMed, utilizou-se o índice “MeshTerms”.

Como se trata também, de uma revisão documental, procedeu-se da mesma forma em relação aos documentos, separando-os em base Nacionais e Internacionais.

➤ Nacionais:

- Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia.
- Fórum de Competitividade em Nanotecnologia.
- ANVISA – Parceria com o Comitê Interno.

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025.
- Os desafios da nanotecnologia para a vigilância sanitária de medicamentos.

➤ Internacionais:

- Are environmental regulations keeping up with innovation? A case study of the nanotechnology industry South Korea.
- A Small Matter of Regulation: an international review of nanotechnology regulation.
- International Organization for Standardization. ISO/ TS80004-1: Nanotechnologies.

5.3.3 Terceira fase: seleção dos estudos

A etapa seguinte consistiu na análise para avaliação dos títulos e resumos dos artigos científicos identificados na busca eletrônica, quando foi julgada a pertinência dos estudos à temática da revisão e àqueles que não atenderam aos critérios de inclusão.

5.3.4 Quarta fase: avaliação crítica dos estudos

Nesta etapa, foi realizada a leitura na íntegra de todos os documentos considerados elegíveis para inclusão na revisão, a fim de que estes pudessem ser classificados quanto ao tipo de estudo. Outra forma de avaliação crítica dos artigos foi em relação a sua abordagem, se eles se enquadravam na perspectiva produtiva ou numa perspectiva de aplicação à saúde. Foram utilizadas também as referências destes estudos como base, para observar as fontes utilizadas na construção dos trabalhos encontrados.

5.3.5 Quinta fase: a coleta e síntese dos dados

Nessa parte foi realizada uma síntese dos resultados, realizando-se as considerações em relação ao que foi encontrado na literatura científica a respeito da nanoregulação na área de saúde. Neste trabalho são apresentados quadros dessa síntese para facilitar a compreensão dos achados mais relevantes.

5.3.6 Quadro Descritivo Final

A partir dos achados e das sínteses dos dados, foi elaborado um quadro descritivo com informações importantes acerca da regulação do uso e manuseio de produtos de nanotecnologia relacionados à área de saúde mais especificamente no Brasil, Estados Unidos da América (EUA), União Europeia e Japão, como: marco regulatório, segurança a saúde e proteção ambiental, controle dos produtos, para saúde, toxicidade, preocupação com a promoção e competitividade, controle de rotulagem e agenda prioritária.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 524 artigos nas três bases de dados consultadas. Os títulos e resumos foram lidos para verificar a relevância a questão norteadora desta pesquisa. Obedecendo aos critérios de inclusão anteriormente citados, foram selecionados e lidos integralmente 61 artigos, contudo apenas 26 tenham trazido contribuições diretas para essa pesquisa.

Estudos apontam para os riscos que essa nova tecnologia pode causar a vida humana e ao meio ambiente, devido ao insuficiente conhecimento das suas propriedades e efeitos (LENZ, SILVA, 2008; BATISTA, PEPE, 2014), havendo a necessidade de regulamentação desses produtos, de suas implicações éticas e de órgãos vigilantes que acompanhem as descobertas tecnológicas (GUTERRES, POHLMANN, 2013; HANKIN, CABALLERO, 2014).

Japão, EUA e UE representam as nações com o maior nível de desenvolvimento em nanotecnologia (ABDI, 2013). Os EUA lideram devido ao maior número de patentes na área, seguido por Japão, China, Coreia e Alemanha. Desafiado pelo cenário internacional, através do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Ministério de Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), o Governo Federal do Brasil vem investindo cada vez mais em nanotecnologia (RICCARDI e GASTALDI, 2013). Segundo relatório da ABDI (ABDI, 2010), foi investido mais de 160 milhões de reais entre 2000 e 2007 no desenvolvimento dessa tecnologia para obtenção de produtos para saúde, todavia quando se trata da produção de inovações, o setor de pesquisa nacional ainda precisa de maiores incentivos (SANT'ANNA, 2013).

Considerando os artigos relevantes em nanotecnologia por país nos períodos entre 1990 a 2014, verificou-se que os EUA ficam em segundo lugar no ranking referente à quantidade publicações na área (aproximadamente 24 mil), representando cerca de 19% das publicações mundiais em nanotecnologia (Jonh, Sargent Júnior, 2016). Isso porque a China possui a maioria das publicações (por volta de 39.500), tendo mais do que duplicado a produção científica na área, enquanto o número de publicações norte-americanas cresceu menos de 50% (ROCO, 2015; JOHN, 2016). No entanto, o número de patentes deixa o EUA no topo da lista, possuindo 65,1% de todas as patentes em nanotecnologia em âmbito mundial, seguido pelo Japão com apenas 9,4% das patentes (CHEN et al., 2013).

O principal desafio é a nanoregulação desses produtos, ou seja, a criação de uma legislação específica que seja seguida em âmbito mundial. Ainda que, não havendo consenso

entre os países investidores em um único órgão regulador, algumas nações como EUA e UE desenvolveram individualmente comitês e colegiados com o intuito de criar normas e leis para acompanhar a produção nanotecnológica em seus territórios.

No Brasil, a ANVISA é responsável por abordar as especificações e os riscos sanitários sobre o tema, tendo promovido debates desde 2012 e instituído um Comitê Interno de Nanotecnologia da ANVISA em 2014. Assim, de acordo com a portaria nº 1.358/14, publicada no Diário Oficial da União (DOU), o comitê tem como atribuições a elaboração de normas ou guias específicos na avaliação e controle desses produtos (ANVISA, 2012; ANVISA, 2014; BRASIL, 2014). Desde então, o Brasil têm priorizado o desenvolvimento da nanotecnologia em mercados específicos, como o de produtos farmacêuticos, químicos e cosméticos (ABDI, 2010).

O início de pesquisas em nanociências no Brasil data 1999, quando a Universidade Federal de Minas Gerais começou a pesquisar sobre nanotubos. Mas somente em 2001 foi lançado, através do CNPq, diretrizes para a criação de redes de nanotecnologia formadas por 40 institutos de pesquisa nacionais e 6 no exterior (FOLADORI, 2006). Daí em diante os investimentos em nanotecnologia só cresceram, no período de 2004-2007 foram investidos mais de 77,7 milhões de reais em seu desenvolvimento (GOUVEA, 2010).

Existindo no Brasil, quatro projetos de lei na tentativa de regulamentar as nanotecnologias. O primeiro Projeto de Lei (PL nº 5076/2005), pretendeu tratar sobre a Política Nacional de Nanotecnologia (PNN), o incentivo à pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e o controle de nanomateriais, através do Poder Público dos riscos e impactos decorrentes destas atividades, entre outras previstas nessa lei, o mesmo foi arquivado em novembro de 2008. O segundo Projeto de Lei, do ano de 2010 (PL nº 131/2010), que pretendia alterar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os fármacos, o referente PL visa determinar que a rotulagem, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados utilizando recursos da nanotecnologia que contenham informação sobre esse fato, tendo esse projeto sido arquivado desde agosto de 2013 (OLIVEIRA, MARINHO, FUMAGALI, 2015).

Ainda em 2013, surgiu o PL nº 5.133/2013, no parlamento nacional sobre a criação de uma PNN, dispondo informações sobre a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso de nanotecnologias no país. Dessa forma, esse projeto possui em sua ementa a função de regulamentação da rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia no Brasil. No entanto, de acordo com a última atualização do trâmite

processual que se vislumbra na Câmara dos Deputados (2016), esse projeto encontra-se em situação de espera na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS).

Sendo que, a quarta e última proposta de PL nº 6.741/2013, também em fase de tramitação, 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. Quanto aos rejeitos da nanotecnologia e sua periculosidade, esse PL pretende classificá-los como: a) resíduos perigosos, como sendo aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade ou patogenicidade apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com a lei, regulamento ou norma técnica ou b) resíduos não perigosos, aqueles não enquadrados em “a” (OLIVEIRA, MARINHO, FUMAGALI, 2015; CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2017).

As propostas que ainda se encontram em tramitação são alvos de discussões ainda não resolvidas. Consideradas muito abrangentes, torna-se ausente uma legislação específica que contenha todas as especificações sobre o controle e gerenciamento dos riscos que a N&N exige durante toda a sua produção e consumo. No entanto, existem normas jurídicas nacionais, como as resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), todavia que não tratam de forma diferenciada os resíduos provenientes da nanotecnologia, não sendo evidente se tais normas jurídicas servem à proteção do meio ambiente e da saúde humana, diante da especificidade da nanotecnologia em pleno desenvolvimento (MARTINES, SANTOS, NOLASCO, 2016; ENGELMANN, 2010)

Já o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia (SisNANO) é um sistema P,D&I criado pela portaria nº 245, de 05 de abril de 2012 e que possui oito laboratórios estratégicos de N&N, que tem como objetivo - através da pesquisa científica - sanar tais preocupações sobre os possíveis riscos advindos dessa nova tecnologia. O SisNANO é formado por duas categorias de laboratórios: os estratégicos e os associados. Os primeiros são vinculados diretamente ao governo federal, de acesso aberto e disponibilizam 50% de seu tempo de uso de equipamentos a usuários externos. Já os laboratórios associados são vinculados a outros Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT), devendo disponibilizarem 15% de seu tempo de uso de equipamentos a outros usuários (MCTI, 2017).

A preocupação com a regulamentação tem levado a criação de diversos fóruns e comitês que propõem a criação de termos legais para certificação da N&N. Sendo criado o Fórum de Competitividade em Nanotecnologia em 2009, coordenado pela Secretaria de Inovação do

MDIC, possuindo quatro eixos temáticos: mercado, marco regulatório, recursos humanos e cooperação internacional. Pondo em discussão a criação de estratégias que proponham o encaminhamento de iniciativas e programas do segmento nanotecnológico e aumento da competitividade do país no mercado mundial através da articulação entre o setor privado, o governo e a academia (MDIC, 2017).

Outro marco relacionado à competitividade em âmbito mundial, assim como a tomada de decisões em nanotecnologia foi o lançamento em 2013 da Iniciativa Brasileira em Nanotecnologia (IBN) pelo MCTI, um programa de política pública composto de várias ações estratégicas como consultoria de empresas e criação de eventos que visam obter uma indústria brasileira mais inovadora, fortalecendo e aumentando a competitividade da economia nacional. O programa projetou um orçamento de aproximadamente 440 milhões de reais entre os anos de 2013 e 2014, investindo na aproximação entre as infraestruturas acadêmicas e as empresas (INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 2013).

Quando comparado em cenário mundial aos EUA, o Brasil ainda caminha em um ranking afastado em relação à quantidade de ações governamentais, centros de pesquisa e diretrizes criadas por agências reguladoras daquele país (RICCARDI , GASTALDI, 2013). Isso porque, desde 2000 os EUA discutem assuntos regulatórios pertinentes à nanotecnologia, tendo criado o programa NNI, para assegurar a liderança no tema. Assim, através da FDA e a criação de órgãos como a *Environmental Defense Fund and Du Pont*, que proporcionam quadros detalhados para avaliar e gerir os riscos dos produtos da nanotecnologia, os EUA possuem normas e regulamentações em constantes desenvolvimento e atualização (MARTINES, 2016).

Ainda nos EUA, os métodos utilizados para avaliação dos nanoproductos consistem em diretrizes formuladas pela NNI, uma iniciativa de pesquisa e desenvolvimento do governo dos EUA envolvendo atividades relacionadas especificamente à nanotecnologia de 20 departamentos e agências independentes, monitorando e realizando recomendações para as empresas, universidades e centros de pesquisa. Esses, em retorno, fornecem relatórios de produção que auxiliam no aperfeiçoamento das normas vigentes, tornando possível coletar dados e identificar os riscos para saúde dos trabalhadores, assim como do meio ambiente (RICCARDI , GASTALDI, 2013; EPA, 2017). Tais agências realizam o apoio financeiro para o funcionamento do NNI, como um esforço interagências e apoio do governo federal.

Em 2014, os EUA lançaram juntamente com o Brasil um programa em nanotecnologia denominado de Consórcio para Inovação em Nanotecnologia, Energia e Materiais (Cinema). Esse programa teve como propósito acelerar o desenvolvimento de tecnologias para energias

renováveis, por meio de investimentos na capacitação de recursos humanos e criação de ambientes que favoreçam a pesquisa e inovação. Essa experiência serviu como um ponto de partida em uma parceria que favorece o desenvolvimento da pesquisa em nanotecnologia no Brasil, com níveis de custo e desempenho que vão além das abordagens que convencionalmente eram utilizadas (BRASIL, 2014).

A estimativa é de que em 2017, o orçamento federal dos EUA forneça mais de 1,4 bilhões de dólares para a NNI, afirmando o papel de importância que a nanotecnologia possui na agenda de inovação planejada no país (EPA, 2017).

A NNI tem como responsabilidade, formular documentos que servem como guias na padronização, contendo a descrição das etapas em gerenciamento de riscos, os quais envolvem medidas pertinentes aos cuidados com segurança, como utilização de equipamentos de proteção individual, higiene pessoal, rotulagem dos produtos, treinamento dos profissionais e guias sobre os procedimentos operacionais padrões que devem ser adotados (EPA, 2016).

Na UE, as iniciativas relacionadas à nanoregulação começaram em 2002 com uma publicação sobre definições de nanometrologia do Instituto Danish de Metrologia Fundamental. Na mesma época foi realizado o maior evento de nanotecnologia da Europa, o *NanoEuroForum* (FMD, 2002). Mas a primeira legislação (CE) N° 987/2008, referente à nanotecnologia, somente surgiu em 2008, com especificações sobre a produção das nanopartículas (BRASIL, 2014; RICCARDI e GASTALDI, 2013).

A CE, opera o maior projeto mundial voltado a dar respostas científicas às questões regulatórias a nível internacional em nanotecnologia, o *NanoREG*. Tendo como princípio a necessidade de validação cruzada com a *Nanosafety* Cluster, que é responsável por fornecer informações sobre os projetos financiados pela UE. Esses órgãos obtêm reconhecimento mútuo, dentro do programa FP7, coordenado pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente da Holanda. A iniciativa envolve 64 instituições de 16 países europeus, além de Austrália, Canadá, Coreia do Sul, Estados Unidos e Japão, sendo o Brasil aprovado em 2014 para participar (HANKIN, CABALLERO, 2014).

A *NanoREG* é um projeto que alimenta e dar subsídios confiáveis a todos os órgãos e agências, sejam eles internacionais ou nacionais, afetos a cada país, para a tomada de decisões e regulamentações, elaboração de leis e para todas as outras questões relacionadas a regulamentação e regulação da nanotecnologia e tem como objetivo geral ajudar a estabelecer um conjunto de metodologias, técnicas e protocolos necessários para o estabelecimento de regulação científica reconhecida e compatibilizada internacionalmente. A padronização dos métodos de certificação e da regulação da nanotecnologia, em consonância ao que vem sendo

desenvolvido com outros países, é essencial para promover a cooperação internacional e para facilitar a importação e exportação de produtos baseados em nanotecnologia.

Com a intenção de que a responsabilidade de governo fique a cargo do CIN - que está sob a coordenação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) – e de que a representação técnico-científica caiba ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), que deve atuar em parceria com outras instituições, organizações, pesquisadores e redes de nanotoxicologia. A colaboração, no escopo dessa proposta, entre Brasil e UE permitirá um diálogo rumo à contribuição para o estabelecimento de normas seguras para a nanotecnologia, na tentativa de balancear equitativamente a profusão de interesses econômicos, sociais, sanitários e ambientais (BRASIL, 2014).

Sendo que, o *Cluster Nanosafety* maximiza as sinergias entre projetos em nível europeu que abordam a segurança dos materiais e tecnologias ativado pelo uso de nanopartículas. Os aspectos estudados incluem toxicologia, ecotoxicologia, avaliação da exposição, mecanismos de interação, avaliação de risco e padronização. Tal projeto contribui para assegurar a saúde ambiental e segurança (HANKIN , CABALLERO, 2014).

O Japão, estando entre as três potências mundiais que mais investem em nanotecnologia, investiu mais de 4,1 bilhões de euros em 2007, sendo que em 2002 criou o NCRC para comandar as buscas sobre pesquisas referentes à nanotecnologia nos setores privado e acadêmico (ABDI, 2013). Esse possui especificações relacionadas aos cuidados com os possíveis riscos provenientes da nanotecnologia e que devem ser seguidas dentro do território japonês, focando na avaliação das medidas de segurança no geral como nos equipamentos de proteção individual que devem ser utilizados, compartilhando também regulamentações implementadas nos EUA e UE. Em relação aos riscos a saúde, o relatório enfatiza a importância do desenvolvimento de metodologias que viabilizem testes dos efeitos dos nanomateriais sobre a saúde humana (ABDI, 2013; OECD, 2010).

No entanto, a NCRC não aborda questões referentes ao controle dos nanomateriais e seus riscos ao meio ambiente, nem mesmo sobre a prevenção da exposição a esses materiais nos locais de trabalho, essas funções são delegadas ao Ministério do Meio Ambiente e ao Gabinete de Normas do Trabalho do Ministério da Saúde, respectivamente. Essa última tem jurisdição sobre as leis relativas às normas de segurança aplicáveis às substâncias químicas, analisando a eficácia e segurança de cada medicamento, dispositivo médico e aditivo alimentar antes da introdução comercial para garantir a segurança dos envolvidos (COMMITTEE ON SAFETY MEASURES FOR NANOMATERIALS, 2009).

Quanto à prevenção da exposição a esses materiais nos locais de trabalho, os

regulamentos baseados na Lei de Segurança e Saúde Industrial guardam as normas e a saúde dos trabalhadores no Japão contra os perigos causados pelas substâncias químicas. Sendo que, não existem leis específicas para nanomateriais (COMMITTEE ON SAFETY MEASURES FOR NANOMATERIALS, 2009). O Ministério da Saúde, Trabalho e Previdência coopera constantemente com o programa de patrocínio da OCDE e outras atividades em colaboração com ministérios e agências relevantes. Além disso, troca informações com organizações estrangeiras, como a FDA e UE. Dessa maneira, essas atividades internacionais, devem ser continuadas e reforçadas no futuro (COMMITTEE ON SAFETY MEASURES FOR NANOMATERIALS, 2009; ABDI, 2013).

Em relação à toxicidade, segundo revisão de literatura realizada pela própria NCRC, não foram encontrados ou estabelecidos métodos que testem os efeitos dos nanomateriais em seres vivos, nem mesmo consolidados padrões para avaliar a toxicidade a nível mundial. Não havendo assim, um parâmetro a ser seguido nos testes laboratoriais japoneses (COMMITTEE ON SAFETY MEASURES FOR NANOMATERIALS, 2009)

Em função do surgimento de novas substâncias químicas, de forma geral, a sua segurança é avaliada com base nos resultados dos testes de toxicidade realizados pelo governo e nas informações apresentadas antecipadamente pelas empresas que objetivam fabricar ou importar as substâncias. Assim, as empresas devem apresentar notificação ao governo se obtiverem informações indicando que os produtos químicos fabricados ou importados por eles podem ser cronicamente tóxicos para o corpo humano. Sendo as informações advindas das empresas, responsáveis por ajudar na tomada das decisões necessárias. Caso o produto seja aceito para fabricação, esse deverá conter em seu rótulo as informações necessárias e especificadas pelo governo e referentes à sua composição (COMMITTEE ON SAFETY MEASURES FOR NANOMATERIALS, 2009).

As novas fronteiras do conhecimento em nanomateriais estão proporcionando o desenvolvimento, como inovação tecnológica, sem perder de vista o atual estágio do progresso científico. Sendo que a ideia de normatização desses produtos está relacionada à padronização de atividades devido ao avanço nanotecnológico.

Diante das características expostas sobre nanoregulamentação, foi perceptível uma similaridade entre os avanços advindos das grandes nações, independentemente do investimento da agência regulamentadora. Essa semelhança está vinculada a capacidade de esforço em normatizar particularidades sobre a nanotecnologia a serem seguidas em âmbito mundial. Nesse contexto, a ANVISA tem seguido esse mesmo pensamento e buscado em sua agenda priorizar a nanoregulamentação.

A fim de agrupar as informações aqui apresentadas, destacando os pontos mais importantes identificados, foi elaborado um quadro que contemplou os órgãos normatizadores em nanotecnologia com maior influência no âmbito mundial, assim como as especificações no Brasil (APÊNDICE A).

7. CONCLUSÕES

Neste trabalho, foi apresentada uma revisão integrativa sobre as normas técnicas nacionais e internacionais que regem a aplicação da nanotecnologia em produtos para saúde no Brasil, nos EUA, na UE e no Japão buscando um diagnóstico atualizado sobre o tema proposto e concluiu-se que:

- Ficou evidenciado que as bases de dados LILACS, Scielo e PubMed possuem banco de dados satisfatórios e com número considerável para subsidiar pesquisas teóricas na área de nanoregulação para produtos para saúde;
- Através da busca nas bases de dados LILACS, Scielo e PubMed foi possível compreender, diferenciar e elencar as peculiaridades das legislações e normas vigentes correlacionadas à nanotecnologia e nanomateriais para cada nação, detalhando aspectos das agências reguladoras de nanotecnologias em território brasileiro e a nível mundial.
- Esses aspectos evidenciados pelas agências reguladoras dos Estados Unidos, Japão e União Europeia comparados ao Brasil, no que se refere à nanotecnologia identificaram o início das normas regulamentares, biossegurança e proteção ambiental, gerência de materiais utilizados na saúde, classificação do grau de toxicidade relacionado a substâncias nocivas, apreensão acerca da promoção e concorrência relacionada à nanotecnologia, controle de distribuição e atualização de compromissos relacionados às metas formuladas pelas agências.

Portanto, esse estudo em seu diagnóstico conclui que em âmbito mundial não existe regulação específica para nanotecnologia que seja unânime para todas as nações, tendo em vista a falta de comprovação científica quanto ao risco a saúde humana e ao meio ambiente, então se sugere que a regulação adotada deva ser baseada no princípio da precaução e que a avaliação seja feita caso a caso. No Brasil não há um consenso político que priorize investimentos em mão de obra específica e nem em equipamentos especializados na nanotecnologia, no entanto a ANVISA enfrenta desafios em relação a essa nova tecnologia. Sendo assim, torna-se possível constatar a necessidade da participação do Brasil com mais veemência nas reuniões junto das grandes potências mundiais. Por isso a grande importância para construção de uma norma nacional para nanotecnologia.

8.SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Como trabalhos futuros, a sugestão de algumas observações são pertinentes, uma vez que, isso facilitaria o entendimento do assunto e uniria informações objetivas sobre o tema, sendo elas :

- Necessidade de propor uma tabela de classificação referente à quantificação de características sobre cada agência reguladora de nanotecnologia existente no mundo;
- Criação de um protocolo uniforme que garanta a correta validação dos produtos advindos das nanotecnologias, classificando também seus riscos à saúde e ao meio ambiente;
- Implementação de um sistema internacional acerca de normas específicas sobre nanotecnologia que possa ter abrangência a nível mundial.
- Elaborar um relatório técnico para a criação de um modelo regulatório contendo dados e informações que possam subsidiar a construção de um ambiente regulatório nacional para nanotecnologia baseado na avaliação crítica de modelos regulatórios internacionais sujeitos à vigilância sanitária.

9.REFERÊNCIAS

BATISTA, A. J. S.; PEPE, V. L. E. **Os desafios da nanotecnologia para a vigilância sanitária de medicamentos**. Revista Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.19, n.7, p. 2105-2144, 2014.

BINSFELD, P. C. **Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI**. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br>>, Acesso em 27 de fevereiro de 2017.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Pesquisadores criticam projeto de regulamentação de nanotecnologia**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/CIENCIA-E-TECNOLOGIA/491084-PESQUISADORES-CRITICAM-PROJETO-DE-REGULAMENTACAO-DE-NANOTECNOLOGIA.htm>>. Acesso em: 25 de fevereiro, 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. **Sistema nacional de Laboratórios em Nanotecnologia**. Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/sisnano>>. Acesso em: 25 de fevereiro, 2017.

BRASIL. AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Panorama nanotecnologia / Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial**. Brasília: ABDI, 2010.

BRASIL. AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Relatório de acompanhamento setorial – Nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação**. Brasília: ABDI, 2013.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Nanotecnologia em debate na Anvisa**. Brasília: Portal Anvisa; 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/noticias/>>. Acesso em: 13 de fev, 2017.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Instituído Comitê Interno de Nanotecnologia da Anvisa**. Brasília: Portal Anvisa; 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/noticias/>>. Acesso em: 13 de fev, 2017.

BRASIL. PORTAL BRASIL. **Brasil e EUA lançam programa e nanotecnologia**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/>>. Acesso em: 17 de fevereiro, 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). **Comitê de nanotecnologia aprova adesão do Brasil ao NanoReg**. Brasília: Ministério da Ciência,

Tecnologia e Inovação; 2014. Disponível em: < <http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/>>. Acesso em: 18 de fev de 2017.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei 5.133/2013. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao/>>. Acesso em: 18 de fevereiro, 2017.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei 6.741/2013. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao/>>. Acesso em: 28 de fevereiro, 2017.

BRASIL. Portaria nº 1.358, de 21 de agosto de 2014. Instituído Comitê Interno de Nanotecnologia da Anvisa. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 160, p. 44-92, 21 ago. 2014. Seção I.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015**. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; 2012. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf>. Acesso em 11 de fevereiro, 2017.

BOWMAN, D. M.; HODGE, G. A. **A Small Matter of Regulation: an international review of nanotechnology regulation**. The Columbia Science and Technology Law Review, New York, v. 8, n. 1, p. 1-36. 2007.

CABALLERO, N. E. D. **Debate: Propaganda de produtos com nanopartículas**. In: Emerick, M. E.; Montenegro, K. B. M.; Degrave, W. Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

CHEN, H. ROCO, M. C.; SON, J.; et al. **Global Nanotechnology Development from 1991 to 2012**. Journal of Nanoparticle Research, New York, 2013.

COMISSÃO DA COMUNIDADE EUROPÉIA. **Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas**. Bruxelas, 2006.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Commission Recommendation of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research C**. Bruxelas, 2008.

COMISSÃO EUROPEIA. **Recomendação da comissão de 18 de outubro de 2011 sobre a definição de nanomaterial.** Bruxelas, 2011.

DAMASCENO, J. J. et al. **Nanometrologia - desafios para a regulação sanitária.** Revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, p. 104-114, 2013.

DANISH INSTITUTE OF FUNDAMENTAL METROLOGY. **The need for measurement and testing in nanotechnology.** 2002. Disponível em: <<ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/>>. Acesso em: 13 de fevereiro, 2017.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). **Nanoscale Materials Stewardship Program Interim Report;** 2009. Disponível em: <<http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-interim-report-final/>>. Acesso em: 11 de fevereiro, 2013.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). **Research on nanomaterials.** Disponível em: <<https://www.epa.gov/chemical-research/>>. Acesso em: 11 de fevereiro, 2017.

ENGELMANN, W. **Direitos bio-humano-éticos: os humanos buscando 'direitos' para proteger-se dos avanços e riscos (desconhecidos) das nanotecnologias.** Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI, realizado em Fortaleza – CE, nos dias 09, 10, 11 e 12 de Junho de 2010.

EUROPEAN UNION.COMMISSION STAFF WORKING PAPER.Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.**Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials.**Brussels, 2012.

EUROPEAN UNION. **Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.** Disponível em: <<https://echa.europa.eu/regulations/reach>>. Acesso em: 13 de fevereiro, 2017.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA).**Nanotechnology: A Report of the U. S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force.** 2007. Disponível em: <<https://www.fda.gov/>>. Acesso: 13 de fevereiro, 2017.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA).**Food and Drug Administration issues guidance to support the responsible development of nanotechnology products.**2014.Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: 11 de fevereiro, 2017.

GALVÃO, C. M.; SAWADA, N. O.; TREVISAN, M. A. **Revisão sistemática: recurso que proporciona a incorporação das evidências na prática da Enfermagem.** Revista Latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto: v. 12, n. 3, p. 549-56. 2004.

GOUVEA, R. **Nanotecnologia, um novo paradigma de desenvolvimento econômico: uma análise da experiência internacional e brasileira.** Revista Estratégica, São Paulo, v. 9, n. 8, p.46-67. 2010.

GUTERRES, S. S.; POHLMANN, A. R. **Nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação. Relatório de Acompanhamento Setorial.** Porto Alegre: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2013.

HANKIN, S. M.; CABALLERO, N. E. D. **Regulação da nanotecnologia no Brasil e na União Europeia: diálogos setoriais para a regulação de produtos baseados em nanotecnologia.** 2014. Disponível em: <<http://www.sectordialogues.org>> . Acesso em: 10 de fevereiro, 2017.

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. **Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia pretende estimular inovação nas empresas.** 2013. Disponível em: <<http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=iniciativa-brasileira-nanotecnologia>> . Acesso em: 18 de fevereiro, 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) - ISO/TR 12885-2008. **Nanotechnologies - Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies.** Disponível em: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:12885:ed-1:v1:en>> . Acesso em: 10 de fevereiro, 2017.

JOHN, F.; SARGENT JÚNIOR, F. **Nanotechnology: A Policy Primer.** In: Congressional Research Service, 1., Washington, 2010. Washington: CRS, 2010.

JOHN, F.; SARGENT JÚNIOR, F. **Nanotechnology - A Policy Primer,** Congressional Research Service, 7., Washington, 2016. Anais. Washington: CRS, 2016.

LENZ E SILVA, G. F. B. **Nanotecnologia: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica.** 2008. 70f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Escola de Engenharia, Belo Horizonte, 2008.

MARTINES, M. A. U.; SANTOS, N.; NOLASCO, L. G. **Propostas estratégicas de gestão de riscos para a nanotecnologia.** Revista Quaestio Iuris, Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 2450-2488. 2016.

MIHAIL, C. R. NATIONAL SCIENCE FOUNDATION. **National Science Foundation this far - Building Infrastructure for Nanotechnology**. Washington: The National Academies Press, 2015.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INICIATIVE. **National Science and Technology Council Committee on Technology Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology**. Disponível em: <<http://www.nano.gov/about-nni/what>>. Acesso em: 11 de fev de 2017.

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. **Centers for Disease Control and Prevention**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/>>. Acesso em: 11 de fev de 2017.

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH. **Turning Discovery Into Health**. Disponível em: <<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are>>. Acesso em: 11 de fev de 2017.

MARTINES, M. A. U.; SANTOS, N.; NOLASCO, L. G. **Propostas estratégicas de gestão de riscos para a nanotecnologia**. QuaestioLuris, v. 09, n. 04, p. 2450-2488, Rio de Janeiro, 2016.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Important issues on risk assessment of manufactured nanomaterials**. Paris: OECD, 2012. Disponível em: <<http://search.oecd.org/>>. Acesso em: 11 de fevereiro, 2017.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Report of the workshop on risk assessment of manufactured nanomaterials in a regulatory context**. Paris: OECD, 2010.

RICCARDI, C. S.; GASTALDI, A. C. **Nanoregulação: avaliação dos cenários internacional e brasileiro**. Assis: Revista Laborativa, v. 2, n. 2, p. 135-162. 2013.

SAMPAIO, R. F.; MANCINI, M. C. **Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica**. Revista Brasileira de Fisioterapia, São Carlos, v. 11, n. 1, p. 83-89, 2007.

SANT'ANNA, L. S. **Patenteamento em Nanotecnologia no Brasil: desenvolvimento, potencialidades e reflexões para o meio ambiente e a saúde pública**. 2013. 208f. Tese de Doutorado (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

SANT'ANNA, L. S.; ALENCAR, M. S.; FERREIRA, A. P. **Patenteamento em nanotecnologia no Brasil: desenvolvimento, potencialidades e reflexões para o meio ambiente e a saúde humana.** Revista Química Nova, São Paulo, v. 36, n. 2, 2013.

SILVA, A. C. C. **Nanotecnologia em diagnóstico e terapia no Brasil.** 2015. 128f. Dissertação de Mestrado (Mestrado) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2015.

TEIXEIRA, V. **O admirável mundo das nanopartículas: Dossiê nanotecnologia na saúde.** Tecno hospital - Revista de Engenharia e Gestão da Saúde, Porto, v. 5, n. 59, 2013.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em Administração.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

VELARDO, M.; MEREU, C. **Nanosciences and nanotechnologies in the food sector State of play of the legislative framework.** Agro Food Ind Hi Tech, Washington, v. 22, p. 39-4, 2011.

A – Agências reguladoras em nanotecnologia, com maior influência no âmbito mundial, assim como as especificações no Brasil.

CRITÉRIOS E ASPECTOS CITADOS PELA REGULÇÃO SANITÁRIA EM NANOTECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAUDE	BRASIL	E. U. A.	U. E.	JAPÃO	STATUS
AGÊNCIAS REGULADORAS	ANVISA	FDA	REACH	NCRC e adota também as definições da FDA e da REACH	✓
MARCO REGULATÓRIO	O MDIC promove o Fórum de Competitividade em Nanotecnologia desde novembro 2009, resultando em um Grupo de Trabalho desde 2010	Desde 2000, os EUA, discutem assuntos regulatórios, auxiliados pela NNI	Legislação (CE) Nº 987/2008, iniciando a regulamentação em N&N a nível federal	Simpósio Internacional “ <i>Nanotechnology and Society</i> ” em 2008, dando início a discussões relacionadas a N&N	✓
SEGURANÇA A SAÚDE E PROTEÇÃO AMBIENTAL	Não há uma recomendação específica para nanomateriais sendo acatada a legislação vigente para produtos para saúde	Não há uma legislação específica, mas a FDA trabalha junto com a NNI investindo em programas de regulação para avaliar o impacto que estas podem ter sobre o produto assim como a saúde humana e o ambiente	Visa padronizar os conceitos e orientar a indústria e pesquisadores a trabalhar conscientes nesta nanotecnologia	O Gabinete de Normas do Trabalho do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar e o Ministério do Meio Ambiente são os responsáveis	✓
CONTROLE DOS PRODUTOS PARA SAUDE	Avaliação caso-a-caso	Avaliação caso-a-caso	O REACH é o regulamento utilizado para avaliação	Segue as agências FDA e EU	✓
TOXICIDADE	GT propôs o algoritmo para classificação. Este relaciona 8 perguntas para direcionar a classificação de diferentes nanomateriais os quais teriam diferentes graus de riscos	Leva em conta a classe do produto, a segurança e o impacto na saúde pública	Analisados conforme a legislação vigente (REACH). Baseia-se na relação de risco/benefício, sendo acompanhados pós-comercialização	Acompanham esses materiais através da pesquisa científica e o uso para que possam validar sua toxicidade	✓

PREOCUPAÇÃO COM A PROMOÇÃO E COMPETITIVIDADE	Iniciativa Brasileira em Nanotecnologia (IBN) criada pelo MCTI, com objetivo de obter uma indústria brasileira inovadora	Criou o programa NNI para assegurar a liderança no tema	O Comitê Econômico e Social Europeu (CESE) apoia atividades destinadas a promoção desse recurso reforçando a competitividade na Europa	Desde 2001, considerou a nanotecnologia uma das suas principais prioridades em pesquisa	✓
CONTROLE DE ROTULAGEM	Há na Câmara dos Deputados o projeto de lei 5.133/2013 que trata da regulamentação da rotulagem de produtos da nanotecnológico encontra-se em situação de aguardar	FDA elaborou um guia para orientar a indústria. Segue uma política voltada por produto, na qual as análises técnicas e as normas legais são específicas por produto.	Regulação CLP da UE (que trata da Certificação, Rotulagem e Embalagem); Obriga que substâncias introduzidas no mercado ;incluindo nanomateriais, sejam notificadas ao ECHA.	Sendo aceitos e regulamentados para produção, os produtos devem conter as informações necessárias estabelecidas pelo governo, sendo específicas para cada caso	✓
AGENDA PRIORITÁRIA	6ª Agenda publicada pela Anvisa, Biênio 2015-2016, que apresenta como tema a nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária.	A NNI faz constantes atualizações referentes à nanotecnologia	Deve elaborar-se, até 2020, um relatório atual sobre os nanomateriais e a nanotecnologia na Europa, que avance possíveis pistas para o desenvolvimento deste setor até 2030.	Em 2009 o Comitê de medidas de Segurança para Nanomateriais publicou um relatório tratando das medidas de segurança a serem adotadas	✓