

# REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL E NA UNIÃO EUROPEIA

Novembro 2014

**MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E  
INOVAÇÃO – MCTI**

**Clelio Campolina Diniz**  
Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação

**Alvaro Toubes Prata**  
Secretário-Executivo

**Armando Zeferino Milioni**  
Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação

**Flávio Orlando Plentz Filho**  
Coordenador-Geral de Micro e Nanotecnologias

**EQUIPE TÉCNICA DA COORDENAÇÃO-GERAL DE  
MICRO E NANOTECNOLOGIAS (CGNT)**

**Alfredo de Souza Mendes**  
Pesquisador Titular

**Anna Gabriella Tempesta**  
Analista em C&T

**Eder Torres Tavares**  
Analista em C&T

**Luciana Landim Carneiro Estevanato**  
Tecnologista em C&T

**Francis Albert Prado Oliveira**  
Assistente em C&T

**Helyne Gomes de Paiva**  
Assistente em C&T

**Paulo Frank Bertotti**  
Assistente em C&T

**REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO  
BRASIL É NA UNIÃO EUROPEIA**

Versão em português (traduzido)

**REGULATING NANOTECHNOLOGY IN  
BRAZIL AND THE EUROPEAN UNION**

Versão em inglês (original)

**AUTORES:**

**Steve M. Hankin**  
SAFENANO, Institute of Occupational Medicine,  
Reino Unido  
steve.hankin@iom-world.org

**Nelson Eduardo Durán Caballero**  
Instituto de Química, Universidade Estadual de  
Campinas - UNICAMP, Brasil  
duran@iqm.unicamp.br

As informações e opiniões expressas nesta publicação  
são de inteira responsabilidade de seus autores e não  
refletem, necessariamente, a visão do Ministério da Ciência,  
Tecnologia e Inovação.

## CONTEXTUALIZAÇÃO

A Nanotecnologia consolidou uma dinâmica de rápido desenvolvimento e aplicação diversificada em virtualmente todos os setores econômicos e não configura uma promessa ou uma ficção futurista: ela já é uma realidade observada em inúmeros produtos comercializados por diferentes setores. Dados recentes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) indicam que o mercado de produtos nanotecnológicos movimentou cerca de US\$ 350 bilhões e, em 2015, estima-se que esse valor será superior a US\$ 1 trilhão. Já existem no mercado mundial diversos produtos que incorporam nanotecnologias, inclusive produtos de uso diário e amplo, como os cosméticos e produtos de higiene pessoal.

Entretanto, ao mesmo tempo em que a nanotecnologia revoluciona a sociedade introduzindo novos produtos e processos, ela também traz uma preocupação crescente sobre os riscos associados aos seus usos disseminados. Dessa forma, para se tornar um ator nesta área, é essencial compor o corpo internacional de discussões sobre regulação da nanotecnologia. Acompanhar e contribuir com os diálogos em torno da regulação em nanotecnologia possibilitarão ao Brasil colocar em pauta as particularidades nacionais, de forma que os benefícios do intercâmbio comercial sejam equitativamente compartilhados por todos os envolvidos, com vistas ao desenvolvimento sustentável.

A regulação e a regulamentação da nanotecnologia se assentam sob três pilares principais: a percepção social sobre os benefícios e riscos da nanotecnologia, a geração e o compartilhamento de dados científicos sobre as nanopartículas, manufaturadas ou naturais, e o interesse público.

A regulação e a regulamentação do uso, da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação (P,D&I) em nanotecnologia passaram para o topo da agenda tanto dos governos como da comunidade científica e tecnológica, uma vez que a insegurança jurídica é um dos principais fatores de represamento dos investimentos em novas tecnologias. Várias organizações internacionais vêm mantendo discussões, fóruns e reuniões para o estabelecimento de definições de nanomateriais e de métodos de caracterização e de avaliação da sua segurança. Entretanto, até o momento, não existe um Marco Regulatório específico para o tema, sendo os produtos registrados em diferentes países, incluindo o Brasil, pelas suas respectivas Agências Reguladoras, em análises caso-a-caso.

A necessidade de regulação e de regulamentação é urgente e se reflete em projetos de lei no parlamento brasileiro e como assunto prioritário no âmbito da Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN). Os dois assuntos são frequentemente debatidos nas reuniões do Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNANO) e do Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN), tendo sido criado um Grupo de Trabalho em Regulação (GT-Reg). Foram criadas, também, seis Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento

em Nanotoxicologia com o objetivo de avaliar a segurança de nanomateriais e para dar suporte nos assuntos relativos à regulação.

Em junho de 2013, uma comitiva brasileira participou do *Nanoeuroforum*, realizado em Dublin, Irlanda, e promoveu reuniões de trabalho com representantes da Direção Geral para Investigação e Inovação e do *Joint Research Centre* (JRC, sigla em inglês), especificamente sobre os aspectos científicos, tecnológicos, metodológicos e metrológicos da regulação em nanotecnologia. A regulação da nanotecnologia é um dos temas prioritários no novo programa europeu Horizonte 2020 (H2020). Pelo lado brasileiro no *Nanoeuroforum*, e a partir das reuniões realizadas, ficou acertado o interesse mútuo de atuar no sentido de dar suporte a ações visando colaborações e pesquisas que gerem conhecimentos técnico-científicos, metodologias e protocolos para caracterização, determinação e modelamento dos mecanismos físicos, químicos e biológicos associados aos impactos ambientais, em sistemas biológicos e na saúde humana e animal, de nanomateriais e de produtos e processos nanotecnológicos. Essa é a base de suporte para o processo que levará ao marco regulatório da nanotecnologia.

Com a participação brasileira no *Nanoeuroforum* e em outras ações correlatas, surgiu a oportunidade do país ingressar no maior projeto mundial voltado a dar respostas científicas às questões regulatórias associadas à nanotecnologia - o projeto NANoREG.

Conduzido pela Comissão Europeia (CE) dentro do programa FP7, o NANoREG é um esforço de 16 países europeus e de outros países, como Japão, Coreia do Sul, Austrália e Canadá. A entrada do Brasil no NANoREG foi aprovada pelo CIN, em reunião realizada em agosto de 2014.

O Brasil conta hoje com um sistema maduro de P,D&I em nanotecnologia. O Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia (SisNANO), criado pela Portaria nº 245, de 5 de abril de 2012, é um dos elementos do Programa Nacional de Nanotecnologia, contemplado no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2012-2015 e associado ao Plano Brasil Maior (PBM), juntamente com as Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotoxicologia e as Redes de Nanoinstrumentação contribuirão para responder perguntas e fornecer dados importantes voltados para a questão regulatória da nanotecnologia.

A União Europeia vem realizando diversos estudos para estabelecer normas e recomendações voltadas para a regulação e regulamentação dos nanomateriais. A Segunda Revisão Regulamentar Relativa à Nanomateriais, da Comissão Europeia - COM(2012) 572 Final - tem o objetivo de fornecer dados para a adequação e aplicação da legislação da União Europeia aos nanomateriais. O documento trata de assuntos essenciais para o início da discussão em torno da regulação e regulamentação para a área da nanotecnologia, que são a definição de nanomateriais, os

mercados de nanomateriais, as utilizações, os benefícios, os aspectos de saúde e de segurança, a avaliação de riscos, bem como as informações e bases de dados sobre nanomateriais. Além disso, de acordo com o Regulamento CRE (Certificação, Rotulagem e Embalagem), é obrigatório que substâncias introduzidas no mercado europeu, entre elas os nanomateriais, sejam notificadas à Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA) de acordo com classificação referente ao perigo, independentemente de sua tonelagem.

Considerando as diversas ações e protocolos estabelecidos pela União Europeia, o projeto “Diálogos Setoriais União Europeia-Brasil” voltado para a regulação de produtos baseados em nanotecnologia teve como objetivo geral ajudar a estabelecer um conjunto de metodologias, técnicas e protocolos necessários para o estabelecimento da regulação cientificamente referenciada, 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. A colaboração, no escopo desta proposta, entre Brasil e União Europeia 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.

O relatório dos peritos contratados no âmbito do projeto “Diálogos Setoriais União Europeia-Brasil” apresenta uma visão geral das iniciativas e ações voltadas para a regulação da nanotecnologia, tanto no Brasil quanto na União Europeia, e apresenta recomendações baseadas em conhecimentos científicos e na infraestrutura laboratorial brasileira, objetivando o desenvolvimento e a implementação de medidas regulatórias cientificamente referenciadas e compatíveis internacionalmente. O estudo apresenta também o relato das missões realizadas no Brasil e na Europa, com a participação de membros do governo brasileiro e de especialistas europeus e brasileiros na área de nanotecnologia.

# RELATÓRIO SOBRE AS INICIATIVAS E AÇÕES DESTINADAS A REGULAR A NANOTECNOLOGIA NO BRASIL E NA UNIÃO EUROPEIA

Relatório traduzido

AUTORES:

Dr. Steven M Hankin  
SAFENANO, Institute of Occupational Medicine, Reino Unido

Professor Dr. Nelson Durán  
Instituto de Química, Universidade Estadual de Campinas, Brasil

# ÍNDICE

1. Introdução .....	11
2. Regulação da nanotecnologia e seus desafios.....	19
3. Comentários sobre a regulação dos nanomateriais na Europa .....	23
4. Metrologia para apoiar a regulação e a análise de riscos da nanotecnologia.....	27
5. Atividade de Padronização .....	33
6. Governança como introdução à regulação dos nanomateriais .....	35
Esquemas de acreditação para práticas seguras de nanotecnologia .....	38
Nano Risk Framework .....	38
AssuredNano™ .....	41
Integrated Nano-science and Commodity Exchange (INSCX) .....	42
7. Roteiro de ações relacionadas à regulação da nanotecnologia no Brasil .....	43
• ANEXO 1: Infraestrutura laboratorial e de redes de nanotecnologia no Brasil .....	48
• ANEXO 2: Visão geral das Missões e dos Workshops da UE-Brasil e da infraestrutura de rede e laboratórios no Brasil para o desenvolvimento de políticas regulatórias e científicas para a nanotecnologia .....	53
• Missão Brasil-Europa (Maio de 2014).....	53
• Visita ao Centre for Bio-Nano Interactions - University College Dublin (CBNI-UCD), Irlanda.....	53
• Discussões sobre a participação do Brasil no projeto NANOREG (Paris).....	54
• Visita ao Veneto Nanotech - Rovigo, Itália.....	55
• Visita ao Joint Research Centre da Comissão Europeia (JRC) - Ispra, Itália .....	56
• Workshop Sibratec-SisNANO: A nanotecnologia como uma plataforma para inovação (julho de 2014 - Brasília, Distrito Federal, Brasil).....	57
• Missão Europa-Brasil (Representantes do Projeto NANOREG e do Nanosafety Cluster) (21 - 26 setembro de 2014) .....	64
• Visita da missão ao INMETRO, Rio de Janeiro, 21 - 22 setembro de 2014.....	64
• Workshop de Integração do NANOREG, Curitiba, Paraná, 22 - 24 setembro de 2014.....	65
• Visita aos Institutos em Campinas, SP: Síntese de Nanoestruturas e sua interação com os Biosistemas (NanoBioss) e Rede de Nanotoxicologia (CIGENANOTOX) (Instituto de Química da UNICAMP) e Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano), CNPEM, 25 de setembro de 2014.....	69
• Visitas complementares dos especialistas, 26 de setembro de 2014.....	71

## 1

## INTRODUÇÃO

Para a nanotecnologia alcançar seu pleno potencial, é necessário um equilíbrio entre a regulação dos riscos e o desenvolvimento da tecnologia para o benefício da sociedade, concomitante ao estabelecimento de medidas de proteção responsáveis e acessíveis onde existirem incertezas. O processo holístico e estabelecido de análise de risco já é empregado há muitos anos para apoiar a gestão segura de produtos químicos, o que é amplamente considerado como sendo o mais adequado em se tratando de nanomateriais. A análise de riscos fornece a base para a caracterização, gestão e comunicação de dano potencial proveniente de substâncias, processos ou tecnologias, e oferece uma estrutura científica racionalizada para a realização de uma abordagem cautelosa, quando necessário. Contribuindo para a análise de risco, uma série de recomendações, códigos de práticas, padrões e sistemas de homologação estão em desenvolvimento para dar suporte às organizações de pesquisa e aos setores de fabricação e de aplicações que queiram demonstrar publicamente uma forma responsável de lidar com a segurança dos nanomateriais. Os benefícios para a indústria, ao adotar uma abordagem proativa e integrada de gestão de riscos em nanotecnologia, incluem i) o fornecimento de uma base para uma supervisão responsável de nanoprodutos e nanotecnologias, fornecendo

evidências do cumprimento da legislação existente (e futura); ii) a previsão de questões emergentes na cadeia de abastecimento, que podem influenciar a forma como o risco é identificado e controlado; e iii) o apoio à tomada de decisão estratégica, ao investimento, ao acesso ao mercado e ao desenvolvimentos de produtos / processos.

A pesquisa sobre a segurança dos nanomateriais, a consideração das abordagens regulatórias e o desenvolvimento de padronizações estão ocorrendo em todo o mundo e por meio de esforços de colaboração internacional. Por isso, é prudente para o Brasil identificar, cooperar e integrar-se com as iniciativas e programas relevantes, aumentando assim a oportunidade de contribuir e obter ganhos com essas atividades, em benefício do país.

O Parlamento brasileiro atualmente está analisando dois projetos de lei que tratam da rotulagem dos produtos que fazem uso da nanotecnologia (Projeto de Lei Nº 5.133/2013) e da criação de uma Política Nacional de Nanotecnologia (Projeto de Lei Nº 6.741 / 2013). Isso exige que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) demonstre que a expertise e a infraestrutura científicas e técnicas do Brasil conheçam as questões relacionadas à segurança da nanotecnologia e tenham uma abordagem coordenada para lidar com essas questões, diminuindo assim os riscos no desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil. Isto, especificamente, inclui a busca por cooperação e colaborações com pesquisas internacionais e o desenvolvimento de regulação para nanomateriais, de modo a informar as abordagens a serem tomadas no Brasil.

No Brasil, estão sendo realizadas várias

ações relacionadas com a regulamentação da nanotecnologia. Esse assunto está em constante discussão nas reuniões do Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNano) e do Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN), tendo sido criado, neste colegiado, um Grupo de Trabalho sobre a Regulação (GT-Reg). Também foram criadas seis Redes de Nanotoxicologia, com a finalidade de avaliar a segurança dos nanomateriais prestar apoio em questões relativas à sua regulação. O anexo 1 fornece uma visão geral das redes brasileiras.

O desenvolvimento de uma regulação para os nanomateriais está bem avançado na União Europeia (UE), em toda a Comunidade e em cada Estado-membro. Como resultado, foi estabelecido um diálogo setorial com a UE sobre a regulação dos produtos de base nanotecnológica destinado a apoiar o processo que levará ao desenvolvimento de arcabouço(s) regulatório(s) da nanotecnologia no Brasil.

Na UE, foi realizado um trabalho substancial para considerar e tratar as questões relativas à regulação dos nanomateriais, incluindo, por exemplo, os projetos de implementação do REACH<sup>1</sup> sobre Nanomateriais (RIP-oNs) e várias revisões e consultas realizadas por cada Estado-membro. A Segunda Revisão Regulatória sobre nanomateriais da Comissão Europeia (CE)<sup>2</sup> descreve a posição no que diz respeito à adaptação e à implementação de medidas no âmbito do REACH para a regulação dos nanomateriais, com base na definição de

nanomateriais, mercados de nanomaterial, seus usos, benefícios, aspectos sanitários e de segurança, análise de riscos, assim como informações e bancos de dados sobre nanomateriais. Nos termos da Regulação CLP da UE (que trata da Certificação, Rotulagem e Embalagem), é obrigatório que as substâncias introduzidas no mercado europeu, incluindo os nanomateriais, sejam notificadas à Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA, sigla em inglês para European Chemicals Agency), de acordo com sua classificação de perigo, independentemente da sua tonelagem.

Um programa de pesquisa multidisciplinar importante, no âmbito dos Programas-Quadro da Comissão Europeia, complementa as considerações legais e técnicas da regulação de nanomateriais, contribuindo para o conhecimento sobre a análise de riscos dos nanomateriais. O compêndio<sup>3</sup> da Nanosafety Cluster fornece informações sobre o status de importantes projetos financiados pela UE sobre o monitoramento da toxicidade e exposição de nanomateriais, a gestão integrada de riscos, a infraestrutura de pesquisa e atividades de coordenação e apoio, assim como sobre a pesquisa sobre regulação em nanossegurança. Na próxima página, segue a tabela resumida com os temas de pesquisa dos atuais projetos do Nanosafety Cluster.

1. REACH – sigla em inglês para a Regulação de Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Químicos, da União Europeia.

2. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52012DC0572>

3. <http://www.nanosafetycluster.eu/home/european-nanosafety-cluster-compendium.html>

Temas de pesquisa dos projetos do *Nanosafety Cluster*

Sigla do Projeto	eNanoMapper	FutureNanoNeeds	Guideliano	INSTANT	MARINA	MembraneNanoPart	ModNanoTox	NanoDefine	NanoDetector	NanoFATE	NanoHeter	NanoMILex	NanoMILE	NanoPolyTox	NanoPuzzles	NanoREG	NanoRisk	NanoSolutions	nanoSTAR	NanoSustain	NanoTranskinetics	NanoValid	NanoXMet	PreNanoTox	QualityNano	SanoWork	Scaffold	SIINN	SIRENA	SUN
Ano de início	2014	2014	2013	2012	2011	2013	2011	2013	2012	2010	2013	2012	2013	2010	2013	2013	2013	2013	2012	2010	2011	2011	2013	2013	2011	2012	2012	2013	2013	2013
Ano de conclusão	2017	2017	2016	2015	2015	2015	2013	2017	2015	2014	2016	2014	2017	2013	2015	2016	2016	2017	2014	2013	2014	2014	2016	2016	2015	2015	2015	2016	2015	2016
Medição		X			X			X	X	X				X				X		X		X								
Propriedades físico-químicas		X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		X		X	X	X	X	X				X
Análise dos nanomateriais da "próxima geração" (2ª, 3ª ou 4ª gerações)		X	X					X								X														X
Avaliação da exposição aos seres humanos e ao meio ambiente		X	X		X					X	X	X		X					X		X									X
Desenvolver e Validar os métodos de modelagem e medição de exposição		X	X		X		X			X	X	X		X	X	X	X			X	X						X	X	X	X
Exposição Humana: Aplicação de medição e		X	X		X					X		X		X		X			X		X			X	X	X	X			X
Avaliação da Exposição Ambiental		X	X		X		X			X	X	X		X		X	X		X		X							X	X	X
Interação do NM com os sistemas biológicos		X			X					X				X				X		X		X								
Interação com os mecanismos fisiológicos		X			X	X				X				X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X				
Toxicocinética					X	X				X	X			X	X	X			X		X					X				
Variabilidade										X				X	X	X									X					
Modelos de previsão					X	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X			
Avaliação e monitoramento de longo prazo										X				X		X														
Saúde Humana					X												X	X		X	X									
Desenvolver e validar a estratégia de teste e avaliação					X									X	X	X	X	X	X	X	X				X					
Aplicar uma estratégia de avaliação e ensaio					X							X		X	X	X	X	X	X	X	X					X				
Coexposições / Mistura		X																				X								
Ecotoxicologia		X	X		X					X			X	X				X	X	X	X									
Desenvolver uma estratégia de avaliação e teste		X	X		X					X	X	X		X	X	X		X	X	X	X			X						X
Aplicar uma estratégia de avaliação e teste			X		X		X			X		X		X	X	X		X	X	X	X									X
Medidas de controle no local de trabalho					X												X		X	X										
Desenvolver e validar os métodos para avaliar as medidas de controle nos locais de trabalho					X				X								X	X	X	X							X			X
Aplicar os métodos para avaliar as medidas de controle nos locais de trabalho					X				X			X					X	X	X	X						X	X			
Controlar a abordagem de agrupamento de funções					X							X					X									X	X			
Diretrizes preliminares de manipulação					X									X	X	X		X	X	X										X
Coletar abordagens disponíveis e em andamento					X									X	X	X	X		X	X							X		X	X
Avaliação e maior desenvolvimento		X			X									X	X	X	X		X	X		X				X	X		X	X
Transferência de informações		X	X							X								X			X									
Geração de banco de dados	X	X	X		X		X			X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Diálogo público				X	X					X	X			X								X				X	X			
Informação e treinamento dos trabalhadores, negócios e		X	X							X		X	X	X					X		X	X				X	X		X	X
Colaboração nacional e internacional					X					X	X			X	X			X	X	X	X									
Desenvolvimento	X	X	X		X				X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Teste	X	X	X		X				X	X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Validação	X		X		X	X		X		X	X			X	X	X		X	X	X	X				X	X	X	X	X	X
Padronização	X				X			X		X	X			X	X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Atividades de avaliação			X		X					X	X	X		X	X	X		X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X

Fonte: 2014 Compendium of Projects in European NanoSafety Cluster

Deve-se notar que o compêndio não deve ser um documento de orientação para a saúde humana e para a gestão da segurança ambiental da nanotecnologia, uma vez que já existem tais documentos e os mesmos estão amplamente disponíveis. E o compêndio também não deve ser um meio para a publicação de dados e resultados de pesquisas científicas, uma vez que essa tarefa é realizada por meio de conferências científicas e publicações revisadas por pares. O compêndio tem como objetivo mostrar a pesquisa desenvolvida em toda a Europa para garantir a implementação segura das nanotecnologias e agir como um local centralizador para todas as partes interessadas em adquirir uma visão geral das atividades de pesquisa em andamento. A edição de 2014 do compêndio contém informações sobre 30 projetos em execução (ou recentemente concluídos), incluindo os projetos resultantes da última chamada do FP7, eNanoMapper, NanoDefine e FutureNanoNeeds. Além disso, está incluída a atualização de vários Grupos de Trabalho do Nanosafety Cluster, delineando seus objetivos a curto, médio e longo prazos e os progressos até o momento. O compêndio, também, tem como objetivo fazer com que a comunidade de pesquisa se torne mais coesa e apresentar o potencial de sinergia em seu trabalho. É um meio de estabelecer relações e comunicação entre a comunidade de pesquisa durante a fase atual de pesquisa e bem antes da publicação dos seus resultados. Centra-se, assim, sobre a comunicação dos objetivos estratégicos dos projetos, abrange extensivamente os objetivos específicos de trabalho e os métodos utilizados na pesquisa e documenta as parcerias e capacidades humanas. Como tal, o compêndio apoia a colaboração sobre objetivos comuns e a elaboração conjunta de planos futuros, sem

comprometer o potencial da publicação científica, nem os direitos de propriedade intelectual.

Esses temas de pesquisa continuarão como uma questão prioritária no novo programa Horizonte 2020 (H2020), que é, além disso, sustentado por uma estratégia, já publicada<sup>4</sup>, sobre a pesquisa de nanosseguurança para 2015 - 2025, identificando as lacunas e os objetivos do conhecimento para a pesquisa sobre questões transversais. Aquelas consideradas especialmente pertinentes ao Brasil incluem:

- o quadro regulatório para as nanotecnologias e os nanomateriais manufaturados, juntamente com a importante questão da padronização para promover boas práticas e facilitar a comunicação;
- o desenvolvimento de infraestruturas para nanosseguurança com o intuito de promover pesquisa, educação e inovação;
- colaboração internacional e diálogo global, com vistas a uma área de pesquisa global em nanosseguurança;
- comunicação e divulgação de pesquisas para as principais partes interessadas fora da comunidade científica, incluindo a indústria, agências reguladoras, entre outros.

Como resultado, os objetivos desenvolvidos para o Diálogo Setorial entre a UE e o Brasil sobre a Regulação dos Produtos de base Nanotecnológica são:

- investigar os processos de caracterização,

4. <http://www.nanosafetycluster.eu/news/83/66/Nanosafety-in-Europe-2015---2025.html>

certificação, análise da segurança e regulação de produtos da nanotecnologia, tanto no Brasil como na UE;

- identificar as medidas que podem ser implementadas para promover a certificação e a regulação da nanotecnologia, assim como facilitar o comércio internacional de nanoprodutos;
- criar um roteiro de ações relacionadas à regulação da nanotecnologia no Brasil, com foco em seus aspectos científicos, tecnológicos e metrológicos, para que essas ações sejam executadas de uma forma que seja referenciada e compatível internacionalmente;
- propor mecanismos de interação e integração entre as atividades e projetos relacionados com a regulação da nanotecnologia no Brasil e na Europa;
- criar conjuntos de pesquisa sobre o tópico da regulação da nanotecnologia

Por meio das atividades iniciais de comunicação efetuadas no sentido de alcançar esses objetivos, a delegação brasileira participou da conferência EuroNanoForum 2013, realizada em Dublin, na Irlanda, e das reuniões com representantes da Direção-Geral da Comissão Europeia para Pesquisa e Inovação e com os representantes do Joint Research Centre (JRC), especificamente para abordar os aspectos científicos, tecnológicos, metodológicos e metrológicos da regulação da nanotecnologia. Essa é também uma questão prioritária no novo programa Horizonte 2020 (H2020). Como resultado, foi reconhecido o interesse mútuo desenvolvido em ações de apoio visando à cooperação e à pesquisa para geração de

conhecimento científico, metodologias e protocolos para caracterização, determinação e modelagem de processos físicos, químicos e mecanismos biológicos associados a impactos sobre o meio ambiente, os sistemas biológicos e a saúde humana e animal relacionados com nanomateriais e produtos e processos da nanotecnologia. Isso levou a um envolvimento acordado dos laboratórios brasileiros no projeto NANoREG ([www.nanoreg.eu](http://www.nanoreg.eu)). Com base na missão brasileira para a Europa, as atividades de vários dos projetos europeus de pesquisa (por exemplo NANoREG, MARINA, SUN), que estão contribuindo para a abordagem dos aspectos científicos, tecnológicos, metodológicos e metrológicos da regulação da nanotecnologia, foram discutidas na Missão da UE para o Brasil e no Workshop realizado em setembro de 2014 no Brasil. O objetivo declarado da missão era intensificar e coordenar a cooperação entre o Brasil e a UE no domínio da saúde, dos aspectos ambientais e de segurança dos nanomateriais, incluindo o desenvolvimento de instrumentos “segurança desde a concepção” para avaliar a nanosseguurança, com vistas a uma incorporação ex ante desses aspectos na concepção, produção e aplicação desses materiais. A abordagem desses temas é vista como benéfica tanto para o Brasil quanto para UE.

Os objetivos específicos da missão foram:

- Elaborar o acordo, realizado em maio de 2014, em Paris, entre a UE, o Brasil e o coordenador do NANoREG sobre o envolvimento das partes brasileiras no projeto NANoREG, mais especificamente para:
  - √ definir e elaborar as potenciais

contribuições brasileiras para o projeto NANoREG;

- √ estabelecer quais os laboratórios brasileiros terão a responsabilidade principal sobre a participação brasileira no NANoREG;
- √ estabelecer contatos com os representantes das partes potencialmente colaboradoras;
- √ elaborar os aspectos formais da colaboração.
- Explorar e selecionar possíveis colaborações entre as partes brasileiras e outros projetos do *Nanosafety Cluster*.

Um relato mais detalhado da comunicação acima referida, que já foi realizada, é mostrado no Anexo 2.

Com base nos objetivos desenvolvidos para o Diálogo Setorial entre a UE e o Brasil sobre a Regulação dos Produtos de base Nanotecnológica, os resultados esperados do Diálogo Setorial incluem:

1. um relatório técnico e científico sobre as iniciativas e ações com o objetivo de regular a nanotecnologia no Brasil e na União Europeia, especialmente, mas não exclusivamente, em seus aspectos científicos, tecnológicos e de metrologia, incluindo a questão de como as partes científicas, tecnológicas e metrológicas irão interagir e colaborar com outros setores envolvidos na regulação;
2. o estabelecimento das atividades e dos métodos de pesquisa necessários para a investigação, caracterização, metrologia, modelagem, certificação e análise de

nanomateriais, de produtos e processos nanotecnológicos, em seus aspectos físicos, químicos e biológicos, para que eles sejam reconhecidos internacionalmente;

3. maior interação entre os pesquisadores e as empresas do Brasil e da UE, de modo que os produtos da nanotecnologia sejam desenvolvidos seguindo padrões internacionalmente reconhecidos;
4. o estabelecimento de medidas que irão apoiar a criação de um Quadro Regulatório para a nanotecnologia, que facilitará o comércio internacional de produtos nanotecnológicos;
5. a criação de um plano de ação e descrição detalhada da cooperação entre Brasil-UE, nos aspectos relacionados com a regulação da nanotecnologia.

Este relatório fornece principalmente uma visão geral das iniciativas e ações destinadas a regular a nanotecnologia no Brasil e na UE, e as recomendações sobre os conhecimentos científicos, envolvimento e a tecnologia que deve ser considerada como parte do desenvolvimento em andamento e do estabelecimento de uma regulação cientificamente referenciada, isto é, reconhecida e compatível internacionalmente.



## 2 REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA E SEUS DESAFIOS

A discussão e o desenvolvimento da análise de riscos e de uma regulação adequada aos nanomateriais estão em andamento há vários anos e envolveu, em grande parte, a determinação de definições, identificando as informações necessárias para as análises regulatórias, assim como a avaliação da caracterização e dos métodos de testes toxicológicos. Essas considerações estão apresentadas nos esquemas de notificação e relatórios emergentes e nas regulações (muitas vezes derivados da regulação dos produtos químicos existentes) que devem ser aplicadas ou desenvolvidas para os nanomateriais. Os esforços regulatórios atuais estão focados principalmente no nível nacional e regional (por exemplo, REACH, na Europa e TSCA, nos EUA), com discussões e desenvolvimentos em nível internacional que ocorrem em grande parte na OCDE e na ISO, com a publicação de uma série de estudos, padronizações e documentos de orientação<sup>5</sup>. No entanto, até o momento, não existe um quadro regulatório global específico ou unificado para os nanomateriais, e os produtos estão sendo registrados em diferentes países, muitas vezes de acordo com o seu tipo, por suas respectivas agências reguladoras, analisando-se cada caso individualmente.

5. No Anexo 4 é fornecida uma bibliografia dos documentos relevantes publicados da OECD, ISO e outras organizações.

O desenvolvimento e a comercialização de nanotecnologias e de produtos de base nanotecnológica ocorrem num ritmo cada vez mais rápido e os processos de inovação e fabricação são frequentemente suscetíveis a mudanças. A natureza diversa dos nanomateriais e das aplicações de base nanotecnológica mostra que eles atravessam vários setores e jurisdições regulatórias e que podem representar desafios significativos, mas não insuperáveis, para sua regulação. As análises de risco dos nanomateriais manufaturados precisam ser capazes de se antecipar à incerteza científica significativa e à falta de dados, mas também devem levar em conta uma ampla gama de diferentes materiais e suas diversas propriedades e aplicações. As análises de risco das gerações mais complexas de nanomateriais vão apresentar, sem dúvida, desafios ainda maiores.

Vários estudos políticos e regulatórios publicados<sup>6,7</sup> têm destacado a necessidade de uma maior cooperação internacional e de harmonização para abordar as incertezas acima mencionadas, além do desenvolvimento de abordagens regulatórias e de governanças efetivas para os nanomateriais. Dada a rápida globalização e expansão do comércio internacional de nanomateriais, a demanda pela cooperação e a harmonização apresentam uma tendência de crescimento no futuro. Foram desenvolvidas diversas propostas para preencher essa lacuna de governança global, a partir da utilização de normas jurídicas não vinculantes

6. IRGC. Descrição da Política de Nanotecnologia. Recomendações para uma abordagem global e coordenada para a administração dos riscos potenciais. (International Risk Governance Council (IRGC), Geneva, 2007).

7. Breggin, L., Falkner, R., Jaspers, N., Pendergrass, J. & Porter, R. Securing the promise of nanotechnologies. Towards transatlantic regulatory cooperation., (Chatham House (Royal Institute of International Affairs), London, 2009).

(soft law) (por exemplo, códigos de conduta) para a criação de uma convenção estruturada internacionalmente.<sup>8</sup>

No entanto, os esforços regulatórios atuais são focados principalmente em nível nacional e regional; as dimensões internacionais da regulação de nanotecnologia ainda são pouco conhecidas e raramente participam da agenda internacional. Existe uma série de desafios para a coordenação a nível nacional e internacional, conforme destacado por *Widmer et al.*<sup>9</sup>:

- Tradicionalmente, as organizações e medidas regulatórias são fragmentadas pela área de jurisdição (tema), tipo de regulação (produto, processo, etc.), e os níveis de intervenção. Isso torna ainda mais difícil a implementação de considerações sobre o ciclo de vida e um quadro regulatório coerente, especialmente para as nanotecnologias que são utilizadas em uma variedade de setores, aplicações e indústrias;
- Embora haja a possibilidade de riscos para cruzar fronteiras internacionais, não existe, no momento, um quadro internacional que permita abordar a governança de riscos da nanotecnologia num nível global e que forneça meios de reforçar a coerência nesses problemas entre as nações;
- Apesar do estabelecimento de várias instituições e programas internacionais com a intenção de promover a padronização, o desenvolvimento cooperativo de dados de

8. Abbott, K. W., Marchant, G.E., Sylvester, D.J. A framework convention for nanotechnology? *Environmental Law Reporter* 36, 10931-10942. (2006).

9. Widmer, M., Meili, C., Mantovani, E. & Porcari, A. The FramingNano Governance Platform: A new integrated approach to the responsible development of nanotechnologies. (FramingNano Project, 2010).

saúde e segurança e a harmonização entre as nações envolvidas (por exemplo, através da OCDE ou ISO), as referidas abordagens geralmente não têm um foco na coordenação de assuntos regulamentares, e muitos sistemas nacionais e internacionais atuais podem ser inadequados para lidar com as propriedades únicas dos nanomateriais.

O *International Risk Governance Council* (IRGC, Conselho Internacional de Administração de Risco), embora enfatize a importância da colaboração e da harmonização internacional de abordagens de governança do risco para a nanotecnologia, reconhece que o processo de governança do risco não pode por si só ser padronizado, o que se relaciona com a visão de que não há prescrição do tipo “uma medida serve para todos”.<sup>10</sup> O IRGC considera que as abordagens de governança necessárias para as nanotecnologias mudarão à medida que a tecnologia se desenvolver, propondo que as nanotecnologias de primeira geração exijam, no mínimo, uma abordagem de precaução (por exemplo, se não existem dados - não existe mercado, rotulagem, etc.), enquanto as futuras gerações poderão exigir uma mudança voltada para desenvolvimento de produtos totalmente sustentáveis e para análise e gestão de tecnologia com base na precaução.

Outro desafio importante frente à regulação das nanotecnologias é a troca limitada de informações entre as partes interessadas ao longo da cadeia de valor. O IRGC destacou uma série de problemas de comunicação de risco para a nanotecnologia, especificamente:

10. Linkov, I., Satterstrom, F. K., Monica Jr, J.C., Hansen, S. F. & Davis, T. A. Nano risk governance: Current developments and future perspectives. *Nanotechnology Law & Business* 6, 203-220 (2009).

- Falta de comunicação e compreensão sobre a ciência, aplicação e regulação da nanotecnologia entre todas as partes interessadas podem ter efeitos negativos sobre as impressões da sociedade e a tomada de decisões políticas/regulatórias;

- Os hiatos na comunicação entre as diferentes disciplinas científicas - das ciências naturais, técnicas e ecológicas até as disciplinas econômicas, sociais e psicológicas - limitam a capacidade de considerar e agir plenamente sobre as inovações e riscos potenciais;

- Os hiatos na comunicação entre as várias regiões do mundo, o que pode levar ao desenvolvimento de diferentes expectativas e adoção de medidas regulatórias diferentes e contraditórias;

- A falta de envolvimento das partes interessadas com diferentes perspectivas e sistemas de valor e a falta de um diálogo contínuo sobre os melhores procedimentos para explorar as vantagens e evitar a maioria dos riscos tem intensificado a polarização entre os otimistas da nanotecnologia e aqueles que são mais pessimistas.

*Widmer et al.* também destacaram uma série de dificuldades relacionadas com a transferência de conhecimentos entre as partes interessadas na cadeia de abastecimento, com destaque para:

- *Material safety data sheet* (MSDS)<sup>11</sup>: As informações específicas sobre as propriedades e os riscos potenciais precisam estar disponíveis durante o ciclo de vida dos nanomateriais, a

11. Equivalente, no Brasil, à Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ).

fim de lidar corretamente com esses materiais. A MSDS é um instrumento fundamental para garantir a utilização segura das substâncias químicas, permitindo a comunicação de informações sobre os perigos e as instruções para o manuseio seguro em toda a cadeia de abastecimento. A MSDS atual deve ser adaptada aos nanomateriais para permitir uma comunicação efetiva de risco;

- **Confidencialidade dos dados:** A transferência de informações de segurança entre os fabricantes, reguladores e o público é muitas vezes prejudicada por questões de confidencialidade dos dados, impossibilitando o desenvolvimento ou a divulgação dos dados devido a razões (legítimas) de confidencialidade. Na atual situação de falta de dados confiáveis e validados sobre a segurança dos nanomateriais manufaturados, espera-se que tal fato entrave o progresso na validação e no desenvolvimento de dados adicionais sobre a saúde e a segurança dos nanomateriais;

- **Comunicação numa situação de incerteza:** O papel tradicional dos reguladores e das autoridades na definição de regras e sanções baseadas em evidências científicas é complicado no caso dos nanomateriais, uma vez que a referida evidência é apenas fragmentária, na melhor das hipóteses, ou inconsistente. Tais incertezas impedem que as autoridades apliquem as regras e as regulações de forma clara e representam desafios significativos na comunicação de mensagens claras sobre determinadas aplicações da nanotecnologia devem ser consideradas “de risco” ou “seguras”.

O Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Fabricados da OCDE (OECD WPMN, sigla em inglês), entre outros, faz tentativas para coordenar

o intercâmbio de informações e o desenvolvimento de dados com vistas à avaliação dessa situação.

Outro desafio diz respeito à sensibilização do público e à percepção (real e percebida) das nanotecnologias, que tem o potencial de impacto sobre a governança, o investimento futuro e o desenvolvimento da indústria de nanotecnologia. Uma série de iniciativas recentes de investigação e pesquisas com consumidores têm indicado que a sensibilização do público para as nanotecnologias permanece baixa, mas em geral positiva (às custas da percepção geral pró-ciência e tecnologia) e não há, portanto, um risco de rejeição do público, conforme foi visto no passado, como no caso dos organismos geneticamente modificados (OGM), por exemplo. A perspectiva de rejeição pública impropriedade sugere que há a necessidade de um melhor conhecimento e uma boa gestão de riscos e de comunicação, de modo que as ferramentas de administração devem ser identificadas e implementadas de forma explícita para consolidar e aumentar a confiança do público na indústria.

Assim, o predomínio e a variedade de incertezas sugerem que uma abordagem regulatória efetiva deve incluir um elemento de precaução adequado e uma base de boa administração. Além disso, deve ser capaz de antecipar (mesmo que não se possa prever de forma confiável) desenvolvimentos tecnológicos futuros, dentro de uma estrutura que ofereça flexibilidade e adaptabilidade para garantir a eficácia a longo prazo.

# 3

## COMENTÁRIOS SOBRE A REGULAÇÃO DOS NANOMATERIAIS NA EUROPA

Na Europa, o REACH prevê a legislação aplicável mais abrangente para a fabricação, a colocação no mercado e a utilização de substâncias por conta própria, nas preparações ou em artigos, sendo que os nanomateriais estão dentro do escopo do REACH. Eles são cobertos pela definição de uma “substância” no REACH, mesmo não havendo nenhuma referência explícita aos nanomateriais. As obrigações gerais no REACH, assim como o registro das substâncias fabricadas em 1 (uma) tonelada ou mais e que forneçam informações na cadeia de abastecimento são aplicáveis assim como para qualquer outra substância. O primeiro prazo para registro nos termos do REACH (30 de Novembro de 2010) aplicou-se às substâncias fabricadas ou importadas em 1000 (um mil) toneladas ou mais por ano e o segundo (1º de junho de 2013), para volumes superiores a 100 (cem) toneladas e inferiores a 1000 (um mil) toneladas por ano. A recebe as inscrições, além de desempenhar um papel central na coleta, na avaliação e na divulgação das informações sobre as substâncias e preparações, incluindo os nanomateriais. Os nanomateriais que atendem aos critérios para a classificação como perigosos nos termos do Regulamento 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CLP) de substâncias e misturas, devem ser classificados e rotulados. Muitas das disposições relacionadas, incluindo

as fichas de dados de segurança e classificação e rotulagem já são aplicadas atualmente, independentemente da tonelagem em que as substâncias são fabricadas ou importadas. As substâncias, incluindo os nanomateriais, que atendem aos critérios de classificação como perigosos e inseridas no mercado devem ser notificadas à ECHA.

Em paralelo com a Regulação da Comunidade, um certo número de Estados-Membros estão levando em consideração as determinações da regulação dos nanomateriais e desenvolveram, ou estão considerando, os esquemas de notificação e entrega de relatórios. Abaixo é apresentada uma visão geral das principais determinações.

A Agência Federal Alemã do Meio Ambiente (UBA, sigla em alemão para Umweltbundesamt) publicou em fevereiro de 2014 uma tradução em inglês, de um documento de 2012, intitulado “Conceito para o Registro Europeu de Produtos que contêm Nanomateriais” (*“Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials”*). O documento afirma que, devido às incertezas particulares relativas à avaliação dos possíveis riscos dos nanomateriais para a saúde humana e para o ambiente, a UBA apoia a criação de um registro europeu de produtos que contenha nanomateriais, como uma medida de precaução. O objetivo do registro seria fornecer uma visão geral dos produtos que estão em desenvolvimento ou já estão no mercado. De acordo com a UBA, isso permitiria que as autoridades públicas definissem as prioridades para a execução e o monitoramento, calculassem uma estimativa da exposição aos seres humanos e ao meio ambiente e, no caso de efeitos adversos, garantissem a rastreabilidade. Para os intervenientes na cadeia de abastecimento, um registro do produto poderia

criar maior transparência. A UBA afirma que a criação do registro do produto deverá ocorrer em toda a UE e deverá ser gerido de forma central. A UBA reconhece que um registro nacional de produtos iria sobrepor-se à legislação, às obrigações e aos regulamentos da UE em seus diferentes Estados-Membros, o que significaria um aumento de custos para as autoridades e partes interessadas sujeitas à notificação. As substâncias e misturas (fabricadas ou importadas) que contêm ou são compostas por nanomateriais estariam sujeitas à notificação, assim como os artigos que, intencionalmente ou não, liberam nanomateriais.

Em março de 2014, a UBA publicou um relatório intitulado “Análise de Impactos do Registro Europeu de Produtos que contêm Nanomateriais” (*“Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials”*). O estudo identificou os setores e empresas que seriam afetados por um registro, e estimou o número de notificadores e notificações, categorias de substâncias, misturas e artigos relacionados. Com base nesse resultado, o estudo quantificou os custos administrativos para os notificadores e a autoridade competente e descreveu os benefícios de um registro para as autoridades públicas, os consumidores e os notificadores.

Em março de 2014, a ECHA publicou um relatório intitulado “Saúde humana e análise da exposição ambiental e caracterização dos riscos dos nanomateriais: as melhores práticas para os inscritos no REACH” (*“Human health and environmental exposure assessment and risk characterization of nanomaterials: Best practice for REACH registrants”*). O relatório resumiu os resultados da terceira reunião do Grupo de Avaliação de Nanomateriais já Registrados (GAARN). A reunião de 30 de setembro de

2013 focou na discussão da abordagem e dos desafios enfrentados pelos participantes inscritos ao documentar questões referentes à saúde humana, à análise da exposição ambiental e à caracterização dos riscos das suas substâncias, enquanto faz seus registros nos termos do regulamento do REACH. Em resumo, o relatório afirma que as disposições que se aplicam ao registro de nanomateriais são as mesmas que as aplicáveis a qualquer outra substância química. De acordo com o relatório, o processo de registro deve conter uma caracterização físico-química global dos nanomateriais registrados. Somente quando os nanomateriais bem caracterizados forem relatados no processo, poderá ser considerado um método comparativo por interpolação ou os dados existentes poderão ser utilizados para análise de risco. De forma geral, é importante lembrar da obrigação legal que exige que os processos de registro sejam atualizados com novos estudos específicos conforme os avanços científicos permitam. As reivindicações de utilização segura nos termos do REACH devem ser baseadas na documentação explícita e transparente, apoiando a análise de perigos, exposição e riscos dos nanomateriais.

De acordo com o relatório, um registro poderia trazer valor adicional para as autoridades públicas, os consumidores e as empresas envolvidas em nanotecnologia. No entanto, a introdução de um registro é o instrumento jurídico mais superficial para controlar a produção e a utilização de nanoprodutos comparado a uma restrição, proibição ou moratória sobre um ou mais desses produtos.

A Agência Francesa de Alimentos, Meio Ambiente, Saúde e Segurança Ocupacional (ANSES, sigla em francês para *Agence nationale de sécurité sanitaire*

*de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) publicou, em maio de 2014, uma revisão da literatura disponível sobre questões sanitárias e ambientais relativas aos nanomateriais manufaturados. De acordo com a ANSES, a revisão ajudará a esclarecer o entendimento científico e demonstrará os efeitos tóxicos de alguns nanomateriais em organismos vivos e no meio ambiente. A ANSES afirma que é difícil avaliar os riscos específicos associados aos nanomateriais.

Em maio de 2014, o JRC da CE lançou um relatório sobre rotulagem e informações acerca dos sistemas de nanomateriais em produtos de consumo na UE. O JRC observa que a atual legislação da UE exige que os nanomateriais estejam registrados na lista de ingredientes, com “nano” adicionado entre parênteses após o nome da substância, para alimentos, cosméticos e biocidas.

De acordo com o JRC, os fabricantes, às vezes, adicionam o termo “nano” de maneira voluntária em outros produtos, indicando a presença ou ausência de nanomateriais. O JRC afirma que o registro do produto pode fornecer uma melhor visão geral da aplicação global dos nanomateriais e da exposição potencial dos seres humanos e do meio ambiente. A CE já exige notificação obrigatória para os produtos cosméticos que contenham nanomateriais. Alguns Estados-Membros da UE (França, Bélgica e Dinamarca) introduziram ou estão introduzindo os regimes de informação obrigatória para uma ampla gama de produtos de consumo.

A Segunda Revisão Regulatória da Comissão Europeia discute a definição de nanomateriais, os mercados de nanomateriais, usos, benefícios, aspectos sanitários e de segurança, análise de risco, informações e bancos de dados

relacionados aos nanomateriais. A CE anunciou o lançamento de uma análise de impacto destinada para identificação e desenvolvimento dos meios mais adequados para aumentar a transparência e assegurar uma supervisão regulatória de nanomateriais. A CE elaborou um documento de trabalho, que contém uma proposta de definição do problema, os objetivos políticos e uma descrição das opções de políticas (policy) preliminares que estão sendo consideradas. A CE atualizará o documento de trabalho concomitantemente à análise de impacto. Em apoio à análise de impacto, a CE está realizando uma consulta pública para obter opiniões das partes interessadas sobre as informações atualmente disponíveis sobre os nanomateriais no mercado, a definição do problema que constitui a base da avaliação de impacto, assim como o potencial de impactos positivos e / ou negativos das opções políticas (policy) acima referidas.

Em maio de 2014, o Centro Internacional de Direito Ambiental (CIEL, sigla em inglês para Centre for International Environmental Law) e os seus parceiros europeus publicaram um artigo se posicionando sobre a regulação dos nanomateriais em uma reunião das autoridades competentes da UE. De acordo com o artigo, a legislação atual da UE não garante que todos os nanomateriais no mercado sejam seguros ao serem avaliados separadamente da forma macro (bulk) da substância. O artigo solicita que a Comissão Europeia apresente propostas concretas para uma ampla revisão do quadro jurídico atual que trata dos riscos potenciais dos nanomateriais.

A ECHA realizará um workshop científico sobre o tema nos dias 23 e 24 de outubro de 2014, sobre os

desafios regulamentares na análise dos riscos dos nanomateriais. O workshop vai reunir especialistas na área de análise de risco dos nanomateriais para discutir e atualizar os princípios científicos e as diretrizes para a avaliação dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente das substâncias químicas na escala nanométrica. De acordo com a ECHA, o workshop também fornecerá uma plataforma para a academia e os reguladores abordarem como os principais desafios de longo prazo, a partir da perspectiva de regulação, podem ser refletidos e empregados nas linhas de pesquisa atuais e futuras sobre nanomateriais.

A Bélgica anunciou que o Conselho de Ministros concordou com o decreto real relativo à comercialização de substâncias que contenham nanomateriais. Tal decreto cria um cadastro nacional de nanomateriais, exigindo que os fabricantes registrem os nanomateriais e suas misturas. Alega-se que o registro vai garantir a rastreabilidade dessas nanopartículas. O registro será aberto em 1º de Janeiro de 2016 para os nanomateriais e, em 1º de janeiro de 2017, para as misturas que os contenham. A Bélgica afirma que irá avaliar o registro de produtos contendo nanomateriais e que eles serão registrados posteriormente.

# 4 METROLOGIA PARA APOIAR A REGULAÇÃO E A ANÁLISE DE RISCOS DA NANOTECNOLOGIA

A capacidade de caracterizar o risco das nanopartículas e a exposição adequada é essencial para a compreensão tanto da eficácia como do risco potencial associado aos nanomateriais que interagem com os sistemas humanos e ambientais. Uma série de estudos de grande visibilidade reconheceram a importância da nanometrologia como uma tecnologia capacitante, mas também identificaram hiatos significativos na base de conhecimentos relacionados à caracterização das propriedades perigosas das nanopartículas e os riscos decorrentes delas.

Embora vários dos comentários tenham explicitamente apontado as limitações na caracterização e na medição das nanopartículas para exposição e análise toxicológica, está sendo realizado um esforço no sentido de estabelecer os pré-requisitos para estudos toxicológicos, assim como a identificação das características físicas fundamentais das nanopartículas, como medi-las, e o desenvolvimento de materiais de referência adequados. O projeto REFNANO<sup>12</sup>, entre outros, tem avançado significativamente no debate nessa área e existem pesquisas em andamento tanto na caracterização de nanopartículas como no desenvolvimento de materiais de referência.

12. [http://www.iom-support.co.uk/Portals/3/SN\\_Content/Documents/REF-NANOReport.pdf](http://www.iom-support.co.uk/Portals/3/SN_Content/Documents/REF-NANOReport.pdf)

Frequentemente, a quantidade de partículas não pode ser medida diretamente (ou completamente) devido às limitações existentes nos métodos analíticos. Além disso, nenhuma técnica fornece informações suficientes para caracterizar e apoiar completamente a toxicidade e a análise de riscos para determinado material. Os aerossóis do tipo fibroso apresentam desafios distintos quando caracterizados utilizando técnicas de medição rotineiramente utilizadas para caracterização de partículas esféricas. As nanopartículas fibrosas, como nanotubos de carbono, nanobastões e nanofios têm formato diferenciado, com proporções extremamente diferentes, e comportamento físico potencialmente distinto dentro dos pulmões, o que difere substancialmente de muitas partículas compactas, podendo persistir por longos períodos nos pulmões após a deposição. Embora os mecanismos tóxicos associados com a exposição permaneçam obscuros, sabe-se que os problemas de saúde decorrentes da exposição ao amianto estão associados com as propriedades físico-químicas, assim como o comprimento da fibra e a química de superfície, e que a importância dessas propriedades são exacerbadas pela persistência das fibras nos pulmões. Como resultado, a exposição não é caracterizada em termos de massa e composição média, mas sim pelo número (concentração) de fibras no ar, com uma forma e uma composição específica.

Para agravar ainda mais a questão, nem todas as partículas com a mesma composição “aparente” têm o mesmo potencial para provocar danos, assim a compreensão e o controle da variação da composição dos lotes são muito importantes. A contribuição que tamanho, fenômenos de superfície, incluindo reatividade e estrutura e

outros atributos-chave dá à relativa toxicidade das partículas precisa ser elucidada. O número limitado, mas crescente, de dados quantitativos publicados sobre nanomateriais, incluindo fulerenos e óxidos metálicos, evidencia a necessidade de considerar cuidadosamente a forma como os nanomateriais são caracterizados quando da avaliação da atividade biológica. A gama de abordagens e métodos utilizados para estudar os efeitos dos nanomateriais artificiais tem produzido diferentes resultados. Essa inconsistência indica a necessidade de abordagens padronizadas para estudos comparativos que facilitam a coleta de informações e para permitir a interpretação retrospectiva dos dados de toxicidade, em face das novas descobertas.

Para desenvolver estratégias apropriadas para caracterização é importante considerar os propósitos para os quais os dados coletados são utilizados, o contexto em que o material está sendo avaliado, a importância de se medir um parâmetro específico dentro desse contexto, assim como a viabilidade de medir o parâmetro dentro de um contexto específico. A caracterização de nanopartículas desempenha um papel essencial numa variedade de contextos sobrepostos, que vão desde a pesquisa básica e aplicada, através da comercialização de processo e produto, até a proteção à saúde e ao meio ambiente. O debate sobre os requisitos de caracterização para nanotoxicologia e análise de riscos é frequentemente expresso em contextos de i) nanopartículas conforme são fornecidas, ii) nanopartículas administradas, e iii) exposição humana. A seguir são compilados os atributos potencialmente associados com mecanismos que conduzem à provável toxicidade das

nanopartículas que provavelmente tenham importância em toda gama de partículas e tipos de materiais, adaptados do Grupo de Trabalho de Triagem de Toxicidade de Nanomateriais da ILSI<sup>13, 14</sup> (*ILSI Nanomaterial Toxicity Screening Working Group*):

Atributo	Contexto de caracterização			
	Conforme fornecido	Administrado	<i>In vitro</i> / <i>in vivo</i> (após a administração)	Exposição humana
Distribuição de tamanho	Essencial	Valioso, mas complexo e oneroso	Essencial	Essencial
Área da superfície	Essencial	Valioso, mas complexo e oneroso	Valioso	Valioso, mas complexo e oneroso
Forma	Essencial	Valioso	Valioso	Valioso, mas complexo e oneroso
Composição química / pureza	Essencial	Valioso	Valioso	Essencial
Contaminação da superfície	Nenhum valor significativo	Valioso, mas complexo e oneroso	Nenhum valor significativo	Valioso, mas complexo e oneroso
Heterogeneidade	Essencial	Essencial	Valioso, mas complexo e oneroso	Valioso, mas complexo e oneroso
Superfície química	Essencial	Valioso, mas complexo e oneroso	Valioso, mas pode ser complexo e oneroso	Valioso, mas complexo e oneroso
Carga (em suspensão / solução)	Essencial	Essencial	Valioso	Valioso
Estado de aglomeração	Não significativo	Essencial	Valioso, mas complexo e oneroso	Essencial
Estrutura cristalina	Essencial	Valioso	Valioso	Valioso
Porosidade	Valioso, mas complexo e oneroso	Nenhum valor significativo	Nenhum valor significativo	Valioso, mas complexo e oneroso

13. Sigla em inglês para Research Foundation of the International Life Sciences Institute Research Foundation.

14. Oberdörster G, Maynard A, Donaldson K, Castranova V, Fitzpatrick J, Ausman K, Carter J, Karn B, Kreyling W, Lai D, Olin S, Monteiro-Riviere N, Warheit D, e Yang H. Principles for characterising the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. Part. Fiber Toxicol. 2005, 2(8): doi:10.1186/1743-8977-2-8.

Há um consenso na comunidade científica que diz que atributos associados à dimensão das partículas, aos fenômenos de superfície, à composição e ao formato desempenham papel importante nas interações das partículas e no desenvolvimento da nanometrologia para caracterizar adequadamente esses atributos.

A implementação de resultados confiáveis dos estudos experimentais para os arcabouços regulatórios, com o objetivo de proteção da saúde humana e do meio ambiente, também está sujeita às limitações de materiais inadequadamente caracterizados e da complexidade das misturas de partículas nas exposições no “mundo real”. A escassez atual de informação sobre os potenciais efeitos dos nanomateriais à saúde humana e ao meio ambiente pode estar levando à implantação de procedimentos de controle inadequados. A ausência de uma base de evidências confiável, que considere as contribuições relativas das nanopartículas artificiais, de combustão e naturais, impede o progresso em se descobrir a necessidade de uma regulação específica dos nanomateriais. Além disso, a falta de informação e de conhecimentos disponíveis sobre os riscos toxicológicos e limites adequados de exposição torna difícil o fornecimento de dados relevantes nos conselhos de segurança, o que prejudica a realização de análises de risco necessárias para proteger os trabalhadores, os consumidores e o

meio ambiente em todas as fases do ciclo de vida do material.

Contrários a esses contextos, desafios da metrologia foram identificados e registrados em várias publicações e relatórios, incluindo:

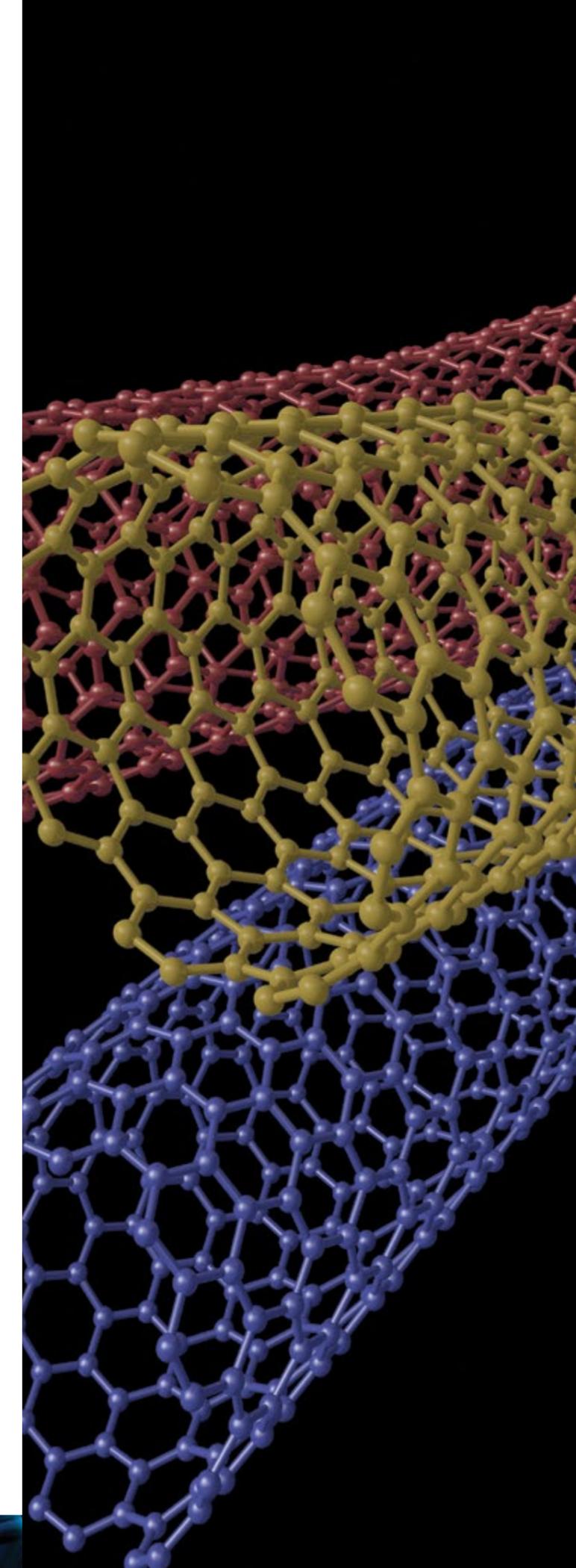
- desenvolvimento das métricas de propriedades de superfície: área, reatividade, topografia, carga e composição química;
- capacidade de caracterizar e detectar as nanopartículas através de uma variedade de meios biológicos e ambientais;
- caracterização do estado de aglomeração e agregação, em termos de tamanho e estabilidade, em função do tempo e das condições ambientais e biológicas;
- capacidade de diferenciar rotineiramente o formato e a proporção das partículas nas misturas, particularmente a discriminação entre as nanopartículas do tipo fibrosa e não fibrosa;
- diferenciação entre as nanopartículas que estão aderidas ao alvo das que estão imersas no meio;

- medição simultânea de vários aspectos em uma variedade de meios biológicos e ambientais;

- desenvolvimento de “índices” que combinam múltiplas medidas importantes para caracterização rápida do nanomaterial.

Há um esforço significativo dos pesquisadores internacionais com o objetivo de se abordar essas questões e, portanto, é prudente que os pesquisadores brasileiros se integrem com as redes de competências e atividades em curso para que sejam capazes de contribuir e explorar os resultados desse esforço.

Além disso, conforme a capacidade em nanometrologia e sua aplicação no apoio à comercialização responsável e utilização das nanotecnologias se desenvolve, é evidente que haverá um grau de sobreposição nos benefícios que isso traz para as comunidades científicas, de fabricação e regulação no Brasil.



# 5 ATIVIDADE DE PADRONIZAÇÃO

As atividades de padronização na área ocorrem em nível internacional, envolvendo um amplo leque de participantes e de organizações. Na vanguarda dessas atividades está a Organização Internacional para Padronização (ISO, sigla em inglês para *International Organization for Standardization*). A área de medição e caracterização tem um papel de apoio fundamental no desenvolvimento da nanotecnologia. Em particular, há uma necessidade urgente para o desenvolvimento, a validação e a aprovação de métodos padronizados para caracterização físico-química dos nanomateriais manufaturados, em apoio ao teste (eco)toxicológico.

Dentro da ISO, as atividades de padronização especificamente relacionadas com as nanotecnologias são lideradas pelo TC229<sup>15</sup>, com o foco do Grupo de Trabalho 2 (WG2) nos métodos de medição e caracterização. O TC229/WG2 iniciou a sua atividade dando maior prioridade à caracterização relativa à aplicação industrial (ou seja, com foco nos padrões de pureza e garantia da qualidade), e desenvolvimento de normas específicas para nanomateriais de carbono

<sup>15</sup>. [http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)

(especialmente nanotubos de carbono). No entanto, tem sido crescente a preocupação em se abordar questões relativas à caracterização e padronização de análise do risco potencial de nanomateriais.

Como exemplo, a ISO publicou duas normas pertinentes aos testes de toxicidade: ISO/TR 16197:2014 – Nanotechnologies – Compilation and description of toxicological screening methods for manufactured nanomaterials; and ISO/TS 16550:2014 – Nanotechnologies – Determination of silver nanoparticles potency by release of muramic acid from *Staphylococcus aureus*. A ISO/TR 16197 é um Relatório Técnico que fornece uma compilação e descrição dos métodos *in vitro* e *in vivo* que podem ser úteis para avaliação das propriedades toxicológicas, incluindo as ecotoxicológicas, e para a triagem de nanomateriais manufaturados. Mais do que de substituir ou competir com os requisitos regulamentares existentes, o Relatório tem o intuito de complementar outros esforços internacionais que lidam com a toxicologia do nanomaterial ao focar nos métodos de seleção utilizados para a

análise preliminar. ISO/TS 27687: 2008 e ISO/TS 80004-1 são considerados indispensáveis para a aplicação dessa nova norma. ISO/TS 16550 é uma especificação técnica que fornece um método de teste para avaliar a capacidade das nanopartículas de prata em degradar a parede celular de *Staphylococcus aureus*. Essa norma foi vista como necessária, uma vez que as propriedades antimicrobianas das nanopartículas de prata são cada vez mais utilizadas nos produtos de consumo e as indústrias estão produzindo grandes variedades de nanopartículas de prata, com pouca preocupação quanto a seus efeitos colaterais.

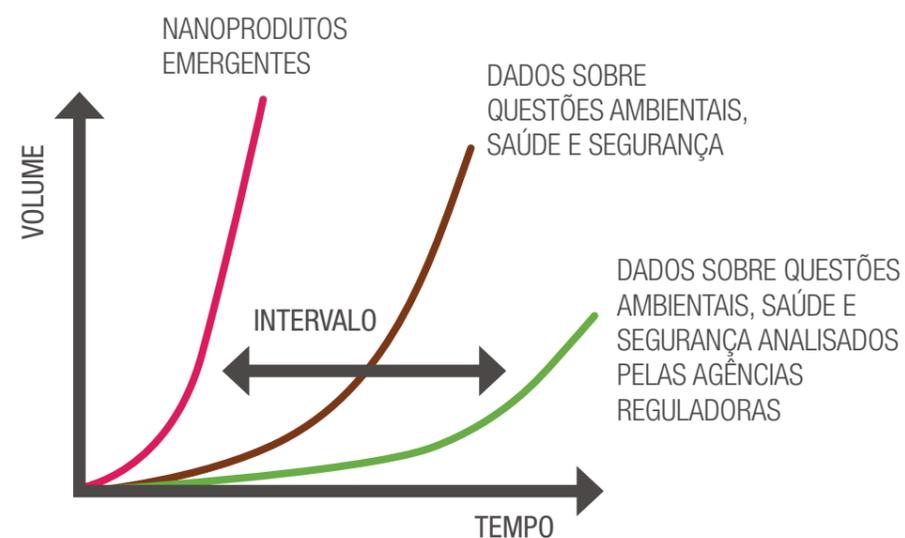
Todas as normas publicadas e em desenvolvimento pela ISO nas áreas de caracterização e de métodos para avaliação de nanomateriais podem ser consultadas no site da ISO.

# 6 GOVERNANÇA COMO INTRODUÇÃO À REGULAÇÃO DOS NANOMATERIAIS

Nos últimos cinco anos ou mais, o desenvolvimento e a comercialização de nanoproductos ocorreram num ritmo cada vez mais acelerado. No entanto, foi deixado para trás o conhecimento sobre a “mudança induzida pela nanotecnologia” em relação à possível segurança, às questões éticas, legais e sociais, assim como o desenvolvimento de abordagens de governança para as nanotecnologias. Os estudos realizados pelo *Project on Emerging Nanotechnologies (PEN)*<sup>16</sup> e por Hansen *et al.*<sup>17</sup> mostraram que o surgimento de nanoproductos ocorreu muito mais rápido do que a geração de dados sobre as questões ambientais, de saúde e de segurança, representados qualitativamente na figura abaixo (reproduzido a partir de Linkov *et al.*<sup>9</sup>)

16. <http://www.nanotechproject.org/>

17. Hansen, S. F. *et al.* Categorization framework to aid exposure assessment of nanomaterials in consumer products. *Ecotoxicology* 17, 438-447, (2008).



Linkov *et al.*<sup>9</sup> sugeriu que isto se deve, em parte, aos desafios inerentes ao apoio a pesquisa para a geração de dados sobre as questões de meio ambiente, saúde e segurança relativos aos nanomateriais (por exemplo, a necessidade de novas abordagens analíticas, a exigência de testes padronizados, e a adaptação das metodologias existentes para os nanomateriais), e também à defasagem entre o momento em que os dados sobre os efeitos ambientais, de saúde e de segurança estão disponíveis e o momento em que as agências reguladoras utilizam esses dados, devido: i) à limitação de recursos e; ii) ao tempo necessário para adaptação dos procedimentos de análise de risco para a aplicação dos nanomateriais.

Tem sido destacada a incerteza sobre se os sistemas regulatórios estabelecidos são realmente capazes de tratar adequadamente as nanotecnologias e os nanoprodutos e se as políticas (policy) e abordagens regulatórias em vários países continuam fragmentadas. Teme-se que as nanotecnologias possam causar impactos ambientais, sanitários e de segurança antes que as estratégias apropriadas, com base na análise

quantitativa de risco, possam ser implementadas. Isso pode explicar os pedidos de implementação de uma abordagem de precaução para a regulação das nanotecnologias, com o intuito de evitar tal situação e também evitar uma reação pública. De qualquer forma, inúmeros interessados enfatizaram a necessidade das abordagens regulatórias para as nanotecnologias serem flexíveis, adaptáveis e dinâmicas, levando-se em conta o surgimento de novos conhecimentos e a compreensão dos potenciais impactos das nanotecnologias.

Apenas há pouco tempo que os especialistas começaram a considerar como os aspectos regulatórios e de promoção da inovação podem ser mais bem integrados. A governança dos riscos tem normalmente o objetivo de minimizar os riscos de efeitos nocivos e é, portanto, uma resposta secundária para a inovação. Por outro lado, a governança da inovação visa propositalmente influenciar as escolhas tecnológicas, de tal forma que a inovação é direcionada para fins, benefícios e prioridades socialmente acordados. A construção da confiança e da crença entre todas as partes interessadas, incluindo o público,

é considerada essencial para ganhar aceitação e garantir o desenvolvimento contínuo de uma nova tecnologia. A crença e a confiança não podem ser criadas à vontade, no entanto, elas são o resultado das percepções das partes interessadas decorrentes de um sistema de governança efetivo e de uma confiabilidade reconhecida concedida pelas partes interessadas. Houve apelos para uma abordagem de governança inclusiva, o que facilita o diálogo das partes interessadas e o envolvimento das mesmas. Uma abordagem efetiva e integrada do governo deve facilitar a concretização de benefícios (centrada em torno de alcançar os objetivos sociais, não apenas para a competitividade econômica) e, ao mesmo tempo, limitar os riscos potenciais e permanecer sensível às preocupações do público e às mudanças a que a nanotecnologia possa induzir. Enquanto a discussão e a participação aberta e transparente das partes interessadas são reconhecidas como uma parte vital do processo de governança, é importante notar, no entanto, que o envolvimento das partes interessadas não vai necessariamente causar consenso, como já foi demonstrado com no caso dos alimentos geneticamente modificados. Na verdade, o consenso em torno de questões envolvendo valores entre diversas populações é o resultado mais improvável. Garantir o desenvolvimento seguro e sustentável das nanotecnologias é amplamente aceito como essencial, e uma governança efetiva, idealmente, permitiria uma tecnologia segura, sustentável e com foco na sociedade a ser desenvolvida, sem limitar a inovação. De fato, a segurança, a sustentabilidade e o cumprimento das metas sociais poderiam ser a fonte de inovação, proporcionando um estímulo desta, para fins específicos. No entanto, isso representa um desafio dado o intervalo de tempo

entre a geração de conhecimento sobre os riscos potenciais dos nanomateriais ao meio ambiente, à saúde e à segurança e o ritmo de comercialização de nanoprodutos. As incertezas resultantes são consideradas por alguns como um dos principais obstáculos para o desenvolvimento sustentável e responsável das nanotecnologias a longo prazo. Um pré-requisito fundamental para a governança de tecnologias emergentes é a informação confiável sobre a rede de agentes que estão envolvidos. Além disso, para apoiar a governança há uma clara necessidade de desenvolver e fomentar as relações entre os membros da rede de atuação para garantir uma comunicação consistente de risco ao longo da cadeia de valor. A governança efetiva requer um alto nível de cooperação, coordenação e comunicação entre as várias instituições e partes interessadas, incluindo aquelas que desenvolvem, fabricam, comercializam e regulam nanoprodutos, assim como representantes da sociedade civil, a fim de promover um processo pró-ativo e adaptativo. Portanto, a orientação da pesquisa e o desenvolvimento no sentido de grandes desafios é uma estratégia fundamental para garantir o desenvolvimento sustentável como um dos principais resultados dos avanços científicos e do desenvolvimento tecnológico.

Dada a previsão de aumento significativo da complexidade e das incertezas técnicas e sociais induzidas pelas futuras gerações de nanotecnologias, muitas partes interessadas salientaram a necessidade de uma abordagem mais antecipatória para a governança da nanotecnologia. Tal abordagem agiria para antecipar e perceber a evolução futura e, ao mesmo tempo, identificar e reagir aos riscos potenciais. No entanto, uma abordagem de

antecipação em relação à governança enfrenta desafios significativos, especialmente em termos de escala e apoio necessários, de organização e de envolvimento das partes interessadas para o avanço nos processos de inovação e nos resultados, além de uma capacidade limitada para previsões. No entanto, essa abordagem pode ter o benefício da “preparação pro futuro”, considerando os riscos e as incertezas na variada gama de temas em nanociência e nanotecnologia e conforme surgem as futuras gerações de nanomateriais e novas aplicações.

## ESQUEMAS DE ACREDITAÇÃO PARA PRÁTICAS SEGURAS DE NANOTECNOLOGIA

Atualmente, foram identificadas três estruturas de gestão de riscos/sistemas (*Nano Risk Framework*, CENARIOS® e *AssuredNano™*) que são consideradas para facilitar o uso dos melhores conhecimentos e tecnologias, flexibilidade e versatilidade disponíveis e fornecer meios e detalhes suficientes para a implementação e demonstração de práticas de segurança como parte do desenvolvimento responsável da nanotecnologia.

### NANO RISK FRAMEWORK<sup>18</sup>

A *Nano Risk Framework* foi publicada em junho de 2007 e apresenta uma proposta de uma estrutura global, prática e flexível para avaliar e abordar os riscos potenciais dos nanomateriais. Destina-se a ajudar os usuários a organizar e avaliar o que

já sabem; avaliar, priorizar e abordar os dados necessários e comunicar claramente como estão atenuando os riscos relacionados com a nanotecnologia.

A *Nano Risk Framework* pretende ser um guia prático para o uso tanto por conta própria como um complemento aos processos de gerenciamento de produtos existentes para o desenvolvimento responsável dos nanomateriais. Ela estabelece um processo sistemático e disciplinado para os desenvolvedores de produtos identificarem e reduzirem os riscos potenciais. O objetivo é que as empresas possam adotar essa estrutura e seus princípios orientadores como parte de seus programas de gerenciamento de produtos.

A *Nano Risk Framework* é baseada em elementos de gestão de risco tradicionais, com a incorporação de vários elementos adicionais novos ou atípicos. Por exemplo, recomenda o desenvolvimento de perfis de informação (ou “conjuntos de base”) - a respeito das propriedades, dos riscos e das exposições associados a um determinado nanomaterial e sua aplicação - para avaliar os riscos e orientar as decisões. Em particular, o documento recomenda o desenvolvimento de perfis de ciclo de vida que forneçam mais informações sobre as propriedades físico-químicas, a ecotoxicidade e o destino no meio ambiente do que informações comumente fornecidas nos perfis tradicionais de gestão de risco.

A *Nano Risk Framework* é projetada para ser flexível, mas essa flexibilidade vem com uma obrigação de os usuários serem transparentes e responsabilizáveis na sua implementação. Para esse fim, o documento serve como uma ferramenta

para organizar, documentar e comunicar as informações que o usuário tem sobre o material, para reconhecer onde a informação está incompleta, explicar como a falta de informação foi abordada e justificar a razão das decisões e ações de gestão de risco do usuário.

A *Nano Risk Framework* é composta por seis etapas distintas:

#### Passo 1. Descrever o Material e a Aplicação.

Desenvolver uma descrição geral do nanomaterial e suas utilizações previstas, com base nas informações em posse do desenvolvedor ou na literatura.

#### Passo 2. Ciclo(s) de vida útil do perfil:

Definir um processo para desenvolver três conjuntos de perfis. Identificar e caracterizar: 1) propriedades físico-químicas do nanomaterial, 2) riscos potenciais de segurança, sanitários e ambientais, e 3) exposições humanas ou ambientais associadas ao longo do ciclo de vida do material (uso ou liberação acidental). O usuário deve levar em conta o ciclo de vida completo do nanomaterial e considerar como as propriedades, os riscos e as exposições do material podem mudar.

#### Passo 3. Avaliar os riscos.

Rever todas as informações geradas nos perfis, para identificar e caracterizar a natureza, magnitude e probabilidade dos riscos apresentados por um nanomaterial

em particular e antecipação dos riscos.

#### Passo 4. Avaliar a Gestão de Riscos.

Avaliar as opções disponíveis para a gestão dos riscos identificados no Passo 3 e recomendar uma ação a seguir.

#### Passo 5. Decidir, Documentar e Agir.

Consultar a equipe e decidir se ou como continuar o desenvolvimento e a produção. Consistente com um processo de tomada de decisão transparente, documentar essas decisões e sua análise racional e compartilhar informações adequadas com as partes interessadas. O usuário também pode decidir se serão necessárias outras informações e tomar as medidas para coletar as mesmas.

#### Passo 6. Revisar e Adaptar

Através de revisões regulares programadas e de revisões provocadas, atualizar e reexecutar as avaliações de risco, assegurar que os sistemas de gestão de risco estão funcionando conforme o esperado, e adaptar esses sistemas em face de novas informações (por exemplo, em relação aos dados de risco) ou novas condições (tais como padrões de exposição novos ou alterados).

A estrutura é concebida para uso iterativo conforme o desenvolvimento avança e novas informações se tornam disponíveis. Ela inclui uma planilha de dados de saída que se destina a facilitar a

<sup>18</sup> <http://www.nanoriskframework.com/>

avaliação, gestão e comunicação. A planilha fornece um modelo para organizar todas as informações solicitadas pela estrutura, capturando as avaliações globais dessa informação, e registrando as decisões que resultam disso.

A DuPont também realizou e publicou três estudos de caso, para avaliar a *Nano Risk Framework* para três materiais diferentes, disponíveis no site da *Nano Risk Framework*.

## CENARIOS®<sup>19</sup>

A *Innovation Society*, em colaboração com a TÜV SÜD *Industry Service* (Munique), desenvolveu em 2008 o CENARIOS®: um sistema certificável de gestão e monitoramento de riscos para atender às necessidades específicas de análise de risco de nanotecnologia.

O sistema de gestão de risco CENARIOS® foi especialmente desenvolvido para permitir a análise dos riscos objetivos no setor de nanotecnologia, que é um mercado em rápido desenvolvimento e caracterizado por um elevado nível de incerteza. Ele cobre os riscos associados à concepção e ao desenvolvimento, à produção e à utilização de produtos de nanotecnologia e concentra-se nas seguintes categorias de risco:

- Riscos relacionados à saúde e segurança no trabalho: Os riscos para a equipe durante a produção e o manuseio de produtos de nanotecnologia (saúde e segurança ocupacional), tanto nos produtores de nanomateriais básicos como nas

empresas que utilizam e processam esses nanomateriais;

- Riscos relacionados com a produção para o meio ambiente e para os arredores da empresa;
- Riscos para o consumidor resultantes da utilização de produtos de nanotecnologia, que podem também afetar trabalhadores da empresa, usuários e terceiros.

A certificação de acordo com esta norma é restrita aos riscos acima e não cobre quaisquer outros riscos, que também devem ser considerados pelas empresas, tais como riscos de investimento, riscos de responsabilidade civil e riscos resultantes de alterações nas condições da estrutura legal ou social e / ou de má gestão corporativa.

A certificação periódica garante a adaptação do sistema de ciência e tecnologia de última geração.

O sistema de monitoramento e gestão de riscos CENARIOS® é composto por quatro módulos que podem ser combinados individualmente:

- Análise de risco / Avaliação de Risco: Esse módulo identifica o produto atual e o inventário do risco relacionado com o processo;
- Sistema de Monitoramento de Risco de 360°: Como instrumento de previsão, foca nas tendências relevantes na ciência, regulação e tecnologia;
- Comunicação e Gestão de Problemas: Inclui as ferramentas para a gestão rápida e segura de crises;

- Certificação: Ao optar pela certificação, você garante a otimização de seus processos de coordenação interna e a melhoria contínua da gestão de riscos.

O padrão de certificação define os requisitos gerais aplicáveis a esse sistema de gestão de risco específico ao produto e é um documento de aplicação geral para análise e certificação de todos os processos de gestão de risco com base na norma CENARIOS®. Ele descreve os requisitos, em especial os requisitos organizacionais e de equipe que as empresas devem cumprir quando implementarem um sistema de gestão de risco. Outros elementos-chave da norma CENARIOS® são os critérios relacionados com a análise e o tratamento de riscos.

A norma CENARIOS® é composta pelas seguintes partes:

- Requisitos Gerais, Escopo, Procedimento e Documentação;
- Requisitos Relacionados à Equipe;
- Requisitos Organizacionais;
- Análise de Riscos e Requisitos de Monitoramento;
- Requisitos Relacionados com o Tratamento e Comunicação de risco.

A organização publicou várias estratégias de gestão de riscos e inovação. Especificamente em relação aos nanomateriais, são a *NanoRisk Check*<sup>20</sup> e o *360°-Risk-Monitoring 360°*.<sup>21</sup>

20. <http://innovationsgesellschaft.ch/en/kompetenzen/risikomanagement/nanorisk-check/>  
21. <http://innovationsgesellschaft.ch/en/kompetenzen/risikomanagement/360-risiko-monitoring/>

## ASSURED NANO™

O *AssuredNano™* é um sistema global de acreditação da segurança de nanomateriais, com auditoria anual de conformidade. Ele foi desenvolvido em 2008 para superar os obstáculos para a comercialização de nanomateriais resultantes das preocupações com saúde, meio ambiente e segurança no trabalho (SMS). O *AssuredNano™* oferece uma maneira para que os fabricantes responsáveis resolvam as preocupações com SMS relacionadas aos nanomateriais, com base na utilização das boas práticas atuais. Ao fazer isso, é fornecida uma demonstração, a todas as partes interessadas em nanomateriais e nas nanotecnologias, de que os problemas de SMS estão sendo levados a sério e abordados de forma responsável e de que serão garantidas a segurança e a saúde das pessoas expostas a esses materiais e produtos. Sobretudo, o *AssuredNano™* foi concebido por especialistas em SMS, com experiência na indústria, para fornecer uma abordagem realista e de bom senso para as questões de SMS dos nanomateriais.

Uma organização que pretenda ser credenciada será orientada sobre os requisitos da metodologia de acreditação através do fornecimento de apoio do consultor de supervisão. Depois de preparada, a organização será auditada, durante um dia, por um auditor independente do grupo de auditoria do *AssuredNano™*. A organização bem sucedida, então, receberá o seu Certificado de Credenciamento do *AssuredNano™*, que será válido por um ano. As organizações também têm o direito de exibir o logotipo do *AssuredNano™* em seus documentos durante a vigência do seu credenciamento.

19. [http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1219824286015340810363/CENARIOS\\_Zertifizierungsgrundlage\\_e.pdf](http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1219824286015340810363/CENARIOS_Zertifizierungsgrundlage_e.pdf)

Espera-se que as organizações credenciadas com sucesso demonstrem seu status às partes interessadas e, em particular, aos seus parceiros da cadeia de suprimentos. É provável que as organizações que conseguiram seu credenciamento desejem incentivar seus fornecedores e clientes a também o obterem, para assegurar os seus processos de entrada e saída e reforçar o compromisso com a SMS devido ao uso de nanomateriais em toda a cadeia de abastecimento.

O Esquema de Credenciamento do *AssuredNano*<sup>TM</sup> é abrangente, cobrindo todas as facetas de um ciclo de vida do nanoproduto ou nanomaterial, incluindo:

- Gestão de risco de fabricação e exposição;
- Perda de contenção;
- Embalagem e transporte;
- Análise do ciclo de vida;
- Descarte ou reciclagem.

O Esquema de Credenciamento do *AssuredNano*<sup>TM</sup> é auditado anualmente para verificar sua conformidade, demonstrando não apenas adesão às boas práticas atuais em relação à SMS, como também o compromisso com a melhoria contínua em relação a esses aspectos, refletindo progressivamente a evolução desse conhecimento. A aprovação na auditoria rigorosa, realizada anualmente, não é, contudo, algo garantido, já que a credibilidade do esquema do *AssuredNano*<sup>TM</sup> será mantida pelo poder de cancelamento do registro das organizações que deixam de demonstrar a conformidade adequada com o protocolo de auditoria.

## INTEGRATED NANO-SCIENCE AND COMMODITY EXCHANGE (INSCX)<sup>22</sup>

Uma iniciativa nova, em constante evolução e pertinente à regulação internacional dos nanomateriais, é a negociação comercial de nanomateriais através de uma plataforma de intercâmbio de mercadorias, que fornece um mercado centralizado permitindo uma listagem completa e transparente e uma certificação dos requisitos de qualidade e de conformidade. O INSCX é concebido para fornecer ferramentas para as seguradoras e agências reguladoras trabalharem com baixo custo para o produtor e o usuário. O sistema INSCX estabelece a conformidade para a especificação como uma condição de cada comércio individual, fornecendo prova de comércio único à especificação do nanomaterial em tempo real e à competência de fiscalizar.

Enquanto estruturas regulatórias continuam a evoluir, o INSCX opera de acordo com regras de auto-regulação que regem a oferta de nanomateriais. O manual de regras é concebido para apoiar estruturas regulatórias legislativas em vigor, protegendo tanto o interesse comercial como o da sociedade. O sistema de relatório do INSCX, Downstream Audit Sequencing (DAS), por exemplo, oferece uma capacidade de rastreamento/marcação abrangente da venda/uso de nanomateriais, de uma forma que proteja as informações confidenciais do comércio desses produtos, ao fornecer a capacidade de direcionar a análise de ciclo de vida. Os produtores também podem utilizar o INSCX para atuar como seu único representante no Fórum de Troca de Informações sobre Substâncias (SIEF) onde for necessário o cumprimento do regulamento REACH na Europa.

<sup>22</sup>. <http://inscx.com/>

# 7 ROTEIRO DE AÇÕES RELACIONADAS À REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

Tendo em vista as análises dos Laboratórios Estratégicos e Associados pertencentes ao Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO) e das Redes de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotecnologia, são feitas as seguintes recomendações:

1. Estabelecer meios sustentáveis de envolvimento com o *Nanosafety Cluster* europeu, para facilitar o diálogo com os coordenadores dos projetos atuais e futuros, de maneira a contribuir com as metas e objetivos relevantes para o Brasil. Isso pode ser conseguido através da nomeação de um contato com o *Nanosafety Cluster* e/ou com os coordenadores de projetos específicos.
2. Prosseguir e intensificar o envolvimento do Brasil com atividades relevantes da OCDE e ISO.
3. Para as organizações de indústria e de pesquisa, deve-se considerar o envolvimento com esquemas relevantes de acreditação / certificação ou o desenvolvimento de um programa de governança, tanto no período de intervenção, enquanto é desenvolvido um sistema regulatório, quanto logo após.

4. Sugere-se que seja dada atenção ao desenvolvimento de um banco de dados regulatório, devendo ser especificadas as informações relevantes para referenciar cientificamente os processos de caracterização, avaliação de segurança, certificação e regulação da nanotecnologia e dos produtos que são criados a partir desta tecnologia do Brasil. Isto pode considerar bancos de dados similares e sistemas de informação desenvolvidos em outras jurisdições, inclusive na UE.

5. Quanto à contribuição brasileira para o projeto NANoREG da UE, após as considerações sobre as capacidades apresentadas no encontro nacional, em Brasília, sugere-se que as principais responsabilidades sejam depositadas especialmente nos Laboratórios Estratégicos do SisNANO que são independentes das universidades. O envolvimento do governo e das instituições privadas do Brasil é considerado fundamental para o apoio ao desenvolvimento de uma possível regulação, por exemplo, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO, RJ), Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano/CNPEM-SP) e o Laboratório Nacional de Nanotecnologia para o Agronegócio (LNNa/EMBRAPA). Os Laboratórios Associados do SisNANO (por exemplo, o Laboratório de Síntese de Nanoestruturas e Interação com Biosistemas - NANOBIOSS/UNICAMP), devem apoiar as ações desses centros em conjunto com as Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento em

Nanotoxicologia (por exemplo, Nanotox-INMETRO, Nanotox-USP).

Recomendações para o envolvimento das instituições brasileiras no projeto NANoREG:

a) Contribuir para as tarefas já definidas na Descrição dos Trabalhos (DoW) para o grupo de trabalho WP2 (síntese, fornecimento e caracterização):

- i. estabelecer um conjunto de nanomateriais padrões comerciais de alta qualidade;
- ii. desenvolver e adotar os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) para análise da distribuição de tamanho e da área de superfície de nanomateriais em pós e matrizes viscosas complexas;
- iii. validar os protocolos de dispersão “genéricos” ou “específicos” (para caracterização e testes toxicológicos);
- iv. validar os métodos para caracterização quantitativa da exposição e dosagem dos nanomateriais no ar e em dispersões aquosas;
- v. desenvolver recomendações para análise e categorização dos nanomateriais, considerando a ampla gama de derivados de nanomateriais e de produtos químicos.

É recomendado que o INMETRO (DIMAT e LABIO) e o LNNano (CNPEM) se envolvam nessas atividades, que devem incluir também:

- caracterização dos lotes “velhos” e “novos” de nanomateriais (incluindo análises pelo método BET (Brunauer-Emmett-Teller),

microscopia, difração de raios-x, teste de endotoxina, produtos químicos na forma macro (*bulk*), avaliação da área superficial, microscopia eletrônica de transmissão);

- avaliação das Diretrizes da OCDE;
- fortalecimento dos métodos de avaliação da distribuição das partículas e da área de superfície das nanopartículas.

b) Contribuir para as atividades definidas no DoW para o WP4 (Biocinética e testes de toxicidade *in vivo*):

- i. estudo de toxicidade aguda por inalação nasal repetida;
- ii. estudo farmacocinético de acordo com a dosagem;
- iii. genotoxicidade *in vivo* de nanomateriais;
- iv. estudo de toxicidade pré-natal;
- v. estudo de toxicidade oral de 90 dias com dosagem repetida;
- vi. efeitos biológicos, em ratos, da inalação de nanomateriais em que a razão entre o comprimento e o diâmetro é extremamente elevada (HARN, sigla em inglês para High Aspect Ratio Nanomaterials);
- vii. testes crônicos e de carcinogenicidade de nanopartículas de ouro;
- viii. biocinética e toxicidade em organismos aquáticos:
  - ✓ ecotoxicidade;
  - ✓ destino e transformação dos nanomateriais ao longo do ciclo de vida.

O envolvimento nessas atividades é considerado importante para o Brasil. O INMETRO e o NANOBIOSS (associado ao LNNano e ao Departamento de Microbiologia da UFMG - Prof. Ary Correa Jr.) são considerados aptos a contribuir com essas atividades por meio de:

- estudos sobre a genotoxicidade *in vivo* de nanomateriais;
- estudos de toxicidade oral de 90 dias com dosagem repetida;
- estudos de biocinética e toxicidade em organismos aquáticos.

c) Contribuir para as tarefas já definidas no DoW para o WP5 (Avanço dos Testes e Análises de Riscos Regulatórios):

- i. semelhanças e extrapolação (agrupamento em categorias com efeitos biológicos, ecológicos e / ou toxicológicos semelhantes);
- ii. estabilidade e eliminação: desenvolvimento de procedimentos de testes de solubilidade;
- iii. estudar a relevância das barreiras;
- iv. modelagem *in vitro* da toxicidade por inalação (identificação dos modelos *in vitro* adequados para avaliar a toxicidade por inalação);;
- v. ensaios *in vitro* de toxicidade (avaliar a adequação dos ensaios padrões *in vitro* se comparados à experimentação *in vivo*);
- vi. metodologia de varredura rápida e de alto rendimento;
- vii. árvore de decisão para análise de risco (com base nos resultados de outras tarefas);

- estabelecimento dos “nós” de uma árvore de decisão para análise de risco;
- varredura de alto rendimento (HTS), validação de testes alternativos, criação de POPs.

É provável que o Brasil possa efetivamente contribuir no (i) desenvolvimento dos procedimentos de testes de solubilidade, (ii) na realização de ensaios de toxicidade *in vitro*, pela validação de testes alternativos, e (iii) na criação de POPs. O INMETRO (LABIO) e o NanoBioss (associado ao LNNano) são considerados aptos para o envolvimento nestas atividades.

**d) Utilizar os resultados do WP6 (mantendo o ritmo com a inovação (segurança desde a concepção)):**

- vincular a análise de risco com a inovação;
- segurança desde a concepção: lições aprendidas com os medicamentos;
- abordagens e exemplos práticas.

Dado o recente anúncio da ANVISA em relação à criação de uma Comissão Interna de Nanotecnologia (CIN) para coordenar os esforços institucionais com o intuito de fortalecer o controle dos produtos nanotecnológicos utilizados na saúde humana, prevê-se que essas atividades do NANoREG forneçam às agências reguladoras, como a ANVISA, e à indústria (NanoBusiness Informação e Inovação Ltda., ABIHPEC (+ ITEHPEC), etc.) resultados valiosos, com destaque especial para o desenvolvimento de padrões e POPs.

**e) Utilizar os resultados do WP3 (Exposição através da análise do ciclo de vida):**

- identificação e elaboração de cenários de exposição (ambiente de trabalho, consumidor, meio ambiente)
- liberação de nanomateriais
- medição da exposição
- modelagem de exposição
- eficácia das medidas de gestão de riscos, incluindo os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)

✓ medidas de exposição: meio ambiente e ambiente de trabalho.

Considera-se que o envolvimento com esses pacotes de trabalho será difícil, no presente momento, para qualquer centro no Brasil. Sugere-se que a EMBRAPA considere o tema no contexto da exposição nos processos agrícolas.

Para implementar o compromisso acima referido (para ser iniciado em 1º de janeiro de 2015), são necessárias as seguintes ações pelo MCTI:

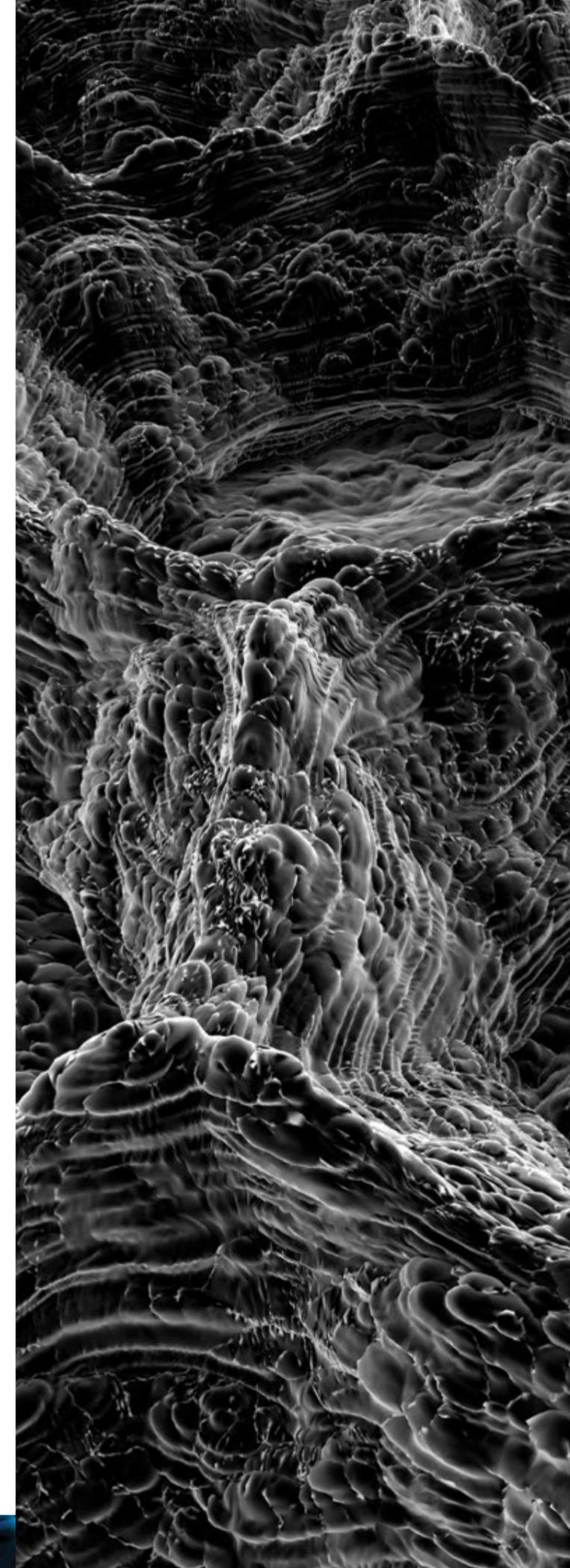
**1) Elaboração de uma minuta de Acordo de Colaboração (para aprovação e aceitação pelo NANoREG), definindo:**

- funções e responsabilidades do coordenador brasileiro;
- contribuições de atividades esperadas do Brasil (conforme o Plano de Trabalho Brasileiro sugerido abaixo);
- provisões para acesso aos dados;

- requisitos de confidencialidade / não divulgação.

**2) Elaboração de um Plano de Trabalho para o NANoREG a ser realizado pelo Brasil, detalhando as contribuições esperadas dos parceiros brasileiros. Criticamente, recomenda-se que este seja desenvolvido fornecendo conhecimentos sobre i) as prioridades brasileiras, ii) os progressos alcançados no projeto NANoREG e o refinamento das questões de pesquisa que devem ser abordadas, para informar a priorização das atividades brasileiras.**

**3) Adoção de um Documento de Orientação acordado e aprovado (ou seja, protocolos que definem os requisitos mínimos para a medição e a caracterização) e envolvimento com os líderes relevantes do NANoREG.**



## ANEXO 1: INFRAESTRUTURA LABORATORIAL E DE REDES DE NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

O Brasil tem dezesseis Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs) criados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, em 2008:

1. NanoBioestruturas e Simulação NanoBioMolecular (UFC).
2. Inovação Farmacêutica (UFPE).
3. Fotônica (UFPE).
4. Nanotecnologia para Marcadores Integrados (UFPE).
5. Nanobiotecnologia do Centro-Oeste e Norte (UnB).
6. Nanomateriais de Carbono (UFMG).
7. Nano Biofarmacêutico (UFMG).
8. Ciência dos Materiais em Nanotecnologia (UNESP).
9. Nanodispositivos Semicondutores (PUC/RJ).
10. Eletrônica Orgânica (USP).
11. Óptica e Fotônica (USP).
12. Fotônica para Comunicação Óptica (UNICAMP).
13. Materiais Complexos Funcionais (UNICAMP).
14. Sistemas Micro e Nanoeletrônicos (UNICAMP).
15. Nanoestruturados (UFSC).
16. Engenharia de Superfície (UFRGS).

Foram também criadas seis Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotoxicologia, para avaliar a segurança dos nanomateriais e fornecer suporte para questões regulatórias:

1. Rede de Nanotoxicologia Aquática do Centro-Oeste (UnB).
2. Rede de Nanotoxicologia de Compostos Nanoestruturados: Citotoxicidade e Genotoxicidade de Produtos com Potencial Industrial (CIGENANOTOX) (UNICAMP).
3. Rede Cooperativa de Pesquisas em Nanotoxicologia Aplicada a Nanopartículas de Interesse da Indústria Petrolífera e de Tintas (UFSC).
4. Nanotoxicologia Ocupacional e Ambiental: Subsídios Científicos para Estabelecer Marcos Regulatórios e Avaliação de Riscos (UFRG).

5. Avaliação da Toxicidade de Nanomateriais Aplicados em Medicina e Agricultura: Desenvolvimento de Estudos *in vivo*, *in vitro* e em Modelos de Membrana) (USP).

6. Toxicidade de Nanopartículas em Sistemas Biológicos: Produção de Material de Referência, Desenvolvimento de Métodos Normalizados para Caracterização Físico-química e Estudo das Interações de Nanopartículas com Células e Tecidos (REDE NANOTOX) (INMETRO).

Complementando as seis Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotoxicologia foram também criadas duas Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanoinstrumentação:

1. Rede Brasileira de Pesquisa e Instrumentação em NanoEspectroscopia Óptica (UFMG)
2. Rede Cooperativa Integrada de Pesquisa em Nanoinstrumentação: Plataforma Tecnológica para Fabricação de Novos Componentes, Sistemas e Instrumentos Baseados em Materiais Nanoestruturados (UNICAMP).

Após o estabelecimento da infraestrutura supracitada, o governo brasileiro lançou, no âmbito da Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia (SisNANO), em 2012.

Oito Laboratórios Estratégicos foram criados no âmbito do SisNANO:

1. Laboratório Multiusuário de Nanociências e Nanotecnologia (LABNANO) (CBPF).  
Nanomanufatura, materiais e dispositivos, MEMS e NEMS e caracterização de nanoestruturas.
2. Laboratório de Química de Nanoestruturas de Carbono (LQN/CDTN/CNEN).  
Produção de grafeno e manipulação pós-síntese de nanotubos de carbono.
3. Laboratório Multiusuário de Nanotecnologia (LMNano) (CETENE).  
Nanomagnetismo, espectroscopia aplicada a produtos farmacêuticos e nanomateriais, ligas metálicas, transportadores nanoestruturados aplicados a cosméticos e produtos farmacêuticos, sensores, materiais nanoestruturados e nanobiotecnologia.
4. Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) (CNPEM).  
Processamento avançado de nanometais, membrana de semicondutores, nanoagulhas e nanopartículas, nanosensores, dispositivos, nanobiotecnologia e caracterização de materiais.
5. Laboratório de Nanotecnologia para o Agronegócio (LNNA) (EMBRAPA).  
Caracterização e produção de materiais de interesse em agronegócio.
6. Centro de Caracterização em Nanotecnologia para Materiais e Catálise (CENANO) (INT).  
Síntese, processamento e caracterização de nanopartículas e nanoestruturas.

**7.** Laboratório Estratégico de Nanometrologia (INMETRO).  
Nanometrologia e caracterização das propriedades dos materiais.

**8.** Laboratório Integrado de Nanotecnologia (LIN) – IPEN.  
Nano-estruturação de materiais e caracterização de nanoestruturas e suas matérias-primas.

Dezoito Laboratórios Associados fazem parte atualmente do SisNANO:

**1.** Laboratório Regional de Nanotecnologia (LRNANO) (UFRGS).  
Nanomateriais: Fabricação, caracterização e aplicações de materiais na escala nanométrica (Química, Física, Engenharia, Geociências e Biociências). Nanobiotecnologia: Aplicações de nanomateriais para fabricação e caracterização dos sistemas com potencial aplicação em terapêutica (saúde humana e animal) e diagnóstico (análise e produção de imagem). Nanoeletrônicos: Projetos, caracterização, simulação e utilização de circuitos de tamanho nanométricos para sistemas eletrônicos.

**2.** Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Protocolos para Nanotecnologia (CCDPN) (UNESP).  
O Centro tem como objetivo promover a integração entre a universidade e as empresas, assim como incentivar a formação spin-off, fornecendo ferramentas avançadas para a caracterização de nanomateriais. Seu principal foco é a caracterização por Microscopias Eletrônicas de Transmissão e Varredura e Microscopia de Força Atômica, assim como a prestação de serviços utilizando outras técnicas e o desenvolvimento de nanomateriais (síntese e caracterização).

**3.** Central Analítica em Técnicas de Microscopia (Eletrônica e óptica) da Universidade Federal do Ceará (UFC).  
Fornecer infraestrutura e técnicas analíticas e de microscopia (eletrônicas e ópticas), com o objetivo de permitir, melhorar e promover a investigação científica e tecnológica na UFC e outras instituições de pesquisa, integração com o ensino em nível de graduação e pós-graduação e prestar apoio para o setor produtivo.

**4.** Laboratório de Síntese de Nanoestrutura e Interação com Biosistemas (NANOBIOS) (UNICAMP).  
Contribuir para o desenvolvimento da ciência básica ligada a uma ação intencional prospectiva e para a geração de conhecimentos relacionados à pesquisa aplicada e sua transferência para o setor produtivo nacional. Síntese de vários nanomateriais e o estudo do seu impacto sobre o ser humano e o meio ambiente, a partir da perspectiva de avaliação de risco das nanotecnologias.

**5.** Laboratório de Caracterização Estrutural (LCE) (UFSCar).  
Proporcionar locais para a caracterização estrutural de alto nível e o apoio científico para as comunidades acadêmicas e industriais interessadas no uso da microscopia eletrônica de transmissão, da sonda de varredura e da microscopia óptica confocal e da difração de raios X.

**6.** Laboratório Associado de Desenvolvimento e Caracterização de Nanodispositivos e Nanomateriais (LANano) (UFMG).

O Centro de Microscopia da UFMG oferece infraestrutura adequada para executar os projetos de pesquisa utilizando a microanálise e a microscopia de alta resolução. Os Dispositivos do Laboratório de Processamento DF/UFMG (LPD) estão em uma sala limpa com infraestrutura para fotolitografia, litografia por feixe de elétrons, litografia direta com gravação de deposição de filme a laser, corrosão úmida e seca, metrologia óptica de filmes e superfícies.

**7.** Laboratório de Nanobiotecnologia para Desenvolvimento, Prototipagem e Validação de Produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) (IBMP).  
Produção industrial: plataformas para testes moleculares. Desenvolvimento tecnológico: Testes moleculares, imunoenaios, dispositivos de diagnóstico, diagnósticos e proteínas terapêuticas.

**8.** Rede de Laboratórios Associados em Nanotecnologia da Universidade Federal de Pernambuco (LARnano) (UFPE).  
Produtos nanoestruturados aplicados à saúde: P,D&I para produtos nanoestruturados de diagnóstico e terapia (caracterização físico-química e biológica); PD&I para os produtos nanoestruturados para cosméticos; estudos toxicológicos *in vitro* e *in vivo*; ensaios pré-clínicos de eficácia *in vitro* e *in vivo*; biodistribuição e biodisponibilidade; ensaios clínicos.

**9.** Laboratório Associado SisNANO (UFV-MG).  
Nanocompósitos para aplicações em embalagens ativas e regeneração tecidual. Nanotecnologia aplicada à indústria de papel e celulose. Nanopartículas aplicadas à produção animal e vegetal. Filmes ultrafinos e nanoestruturas para aplicações em dispositivos e sensores. Nanocompósitos para catálise e remoção de poluentes. Nanoestruturas para transporte e liberação controlada de fármacos e estudo das interações de ligação do DNA.

**10.** Laboratório de Nanociência e Nanotecnologia da Amazônia (LABNANO-AMAZON) (UFPA).  
Serviços científicos e técnicos de apoio à caracterização de nanopartículas, nanotubos, grafeno, nanofluidos e materiais relacionados (compostos de materiais nanoestruturados e materiais de carbono). Nanobiotecnologia: Desenvolvimento de novos medicamentos, cosméticos e monitoramento ambiental e remediação. Catálise e Bioenergia. Equipamentos disponíveis para fabricação de filmes finos.

**11.** Laboratório de Eletroquímica e Materiais Nanoestruturados (LEMN) (UFABC).  
Fornecimento de infraestrutura, metodologias e processos consolidados para o Setor Produtivo Nacional em linhas de pesquisa em nanociência e nanotecnologia, principalmente polímeros, materiais funcionais e de modelagem e simulação computacional; treinamento de pessoas altamente qualificadas; inovação e transferência de tecnologia ao setor produtivo.

**12.** Laboratórios de Engenharia de Superfícies e Materiais Nanoestruturados do Instituto de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (COPPE) (LabEngNano) (UFRJ).  
Desenvolvimento de sistema de nano e micro-fluidos.

**13.** Laboratório Interdisciplinar para o Desenvolvimento de Nanoestruturas (LINDEN) (USP).

Soluções em nanotecnologia para o setor produtivo. Compósitos poliméricos e nanopartículas, síntese e catálise de nanopartículas metálicas e suas atividades biológicas. Liberação controlada de nanoprodutos farmacêuticos e nanocosméticos.

**14.** Núcleo de Bionanomanufatura (IPT).

Síntese, deposição, dispersão e caracterização de nanopartículas metálicas, cerâmicas, semicondutores, materiais magnéticos e polímeros. Produção de nanocompósitos. Preparação de emulsões e dispersões sintéticas por homogeneizadores de alta pressão. Produção em escala laboratorial de sistemas particulados nanoestruturados (matriz polimérica) contendo agentes ativos encapsulados através de várias rotas de encapsulamento.

**15.** Centro de Componentes Semicondutores (CCS) (UNICAMP).

Para desenvolver microeletrônica quantitativa, básica e aplicada, microssistemas, pesquisa de micro e nanomanufatura, incluindo dispositivos semicondutores, circuitos integrados, insumos e equipamentos de produção; expandir o treinamento em pesquisa e desenvolvimento em microeletrônica, microssistemas, micro e nanofabricação; aconselhar as instituições e os profissionais no campo da microeletrônica, microssistemas, micro e nanofabricação nos processos de aquisição, instalação, em microeletrônica e equipamentos de fotônica; prestação de serviços na área de microeletrônica, microssistemas, micro e nanofabricação. Foco: integração de tecnologia (macro / micro / nano), fabricação de dispositivos (prova de conceito, protótipo).

**16.** Núcleo de Apoio à Pesquisa em Nanotecnologia e Nanociências (NAP-NN) (USP).

Para apoiar a investigação e o desenvolvimento em nanomateriais e nanossistemas através de infraestruturas, equipamentos e conhecimentos dos pesquisadores do SisNANO-USP, com abordagens inter e multidisciplinares consistentes envolvendo física, química e engenharia. Execução de projetos focados no estudo e na resolução de problemas, especialmente de natureza nanotecnológica, utilizando conhecimentos e infraestruturas, particularmente através do estabelecimento de cooperação e parcerias. Desenvolvimento de produtos e processos, transferência de tecnologia, desenvolvimento de métodos para caracterização de nanomateriais, compatibilidade / funcionalização de nanopartículas, desenvolvimento de nanomateriais híbridos ou mesoporosos, e nanocompósitos poliméricos, desenvolvimento de sensores e dispositivos.

**17.** Laboratório Central em Nanotecnologia (LCNano) (UFPR).

Caracterização morfológica, química e estrutural. Aplicação das nanociências no desenvolvimento de materiais: síntese e fabricação de diversos materiais. Nanotecnologia aplicada à saúde. Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de energias renováveis. Nanobiotecnologia aplicada. Caracterização de propriedades físicas e atividades biológicas.

**18.** Laboratório de Fabricação e Caracterização de Nanodispositivos (LABDIS) (PUC).

Produção e caracterização de dispositivos baseados em semicondutores inorgânicos abrangendo todas as fases do ciclo de vida, incluindo as propriedades físicas, químicas e estruturais até a avaliação final dos dispositivos em aplicações práticas.

## ANEXO 2: VISÃO GERAL DAS MISSÕES UE-BRASIL, DOS WORKSHOPS E DA INFRAESTRUTURA LABORATORIAL E DE REDE DO BRASIL PARA O DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICA E CIÊNCIA REGULATÓRIAS PARA A NANOTECNOLOGIA

Precedendo o diálogo da UE-Brasil, as discussões no Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNano) e no Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN), levaram à criação de um Grupo de Trabalho sobre a Regulação (GT-Reg). Paralelamente a essas discussões, dois Projetos de Lei estão em tramitação no Parlamento brasileiro e se referem a i) Rotulagem de Produtos que utilizam a nanotecnologia (PL.5 133/2013) e ii) criação de uma Política Nacional de Nanotecnologia (PL 6.741 / 2013).

Com base nessas discussões e no desenvolvimento da infraestrutura brasileira em nanotecnologia, o governo brasileiro iniciou uma interação mais detalhada com a UE.

### MISSÃO BRASIL-EUROPA (MAIO DE 2014)

Um diálogo entre o governo brasileiro e a União Europeia foi iniciado em junho de 2013 com uma visita do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) à conferência EuroNanoForum (Dublin, Irlanda), onde foi estabelecido contato específico com a Direção Geral da Comunidade Europeia para Investigação e Inovação e também com o JRC. Foram discutidos os aspectos científicos, tecnológicos, metodológicos e a metrologia associada à regulação da nanotecnologia, que são apresentados no novo programa de pesquisa europeu Horizonte 2020. Desde essa reunião, o MCTI expressou interesse em apoiar as ações que gerassem conhecimentos técnicos e científicos, metodologias e protocolos para a caracterização, determinação e modelagem de efeitos físicos, químicos e biológicos associados com o impacto ambiental dos nanomateriais. Esse apoio destina-se a servir de base para um processo que pode levar a um quadro regulatório para a nanotecnologia no Brasil. Os objetivos da participação do MCTI no apoio acima mencionado, são os de estabelecer um conjunto de metodologias, técnicas e protocolos para a determinação de uma regulação cientificamente referenciada e compatível internacionalmente. A padronização dos métodos de certificação e da regulação da nanotecnologia, de acordo com o que foi desenvolvido em outros países, são essenciais para promover a colaboração internacional e facilitar a importação e a exportação de produtos de base nanotecnológica.

### VISITA AO CENTRE FOR BIO-NANO INTERACTIONS - UNIVERSITY COLLEGE DUBLIN (CBNI-UCD), IRLANDA

Uma visita ao *Centre for Bio-Nano Interactions* (CBNI), às Escolas de Química e ao *Chemical Biology University College*, em Dublin, proporcionou a oportunidade de aprender sobre como o centro, dedicado aos aspectos da interação de nanomateriais com os sistemas biológicos, funciona. Participaram dessa Missão, o Dr. Flavio Orlando Plentz Filho (Coordenador-Geral de Micro e Nanotecnologias, Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, SETEC-MCTI), Anna Gabriella Tempesta (Analista em Ciência e Tecnologia, Coordenação-Geral de Micro e Nanotecnologias, SETEC-MCTI), Dr. Ary Corrêa Júnior (Professor da UFMG), e Dr. Nelson Durán (Professor da UNICAMP).

O líder do Centro, o Prof. Kenneth Dawson, tem uma experiência considerável na gestão de projetos da UE, incluindo projetos de investigação interdisciplinares multi-setoriais (por exemplo, o *NanoInteract* e o *NeuroNano*). Os aspectos mais importantes discutidos foram a formação e a caracterização de proteína corona na superfície de nanopartículas. O CBNI tem recursos da ordem de € 4,8 milhões provenientes de fontes europeias. A maior parte do trabalho realizado no Centro envolve a interação colaborativa com parceiros de outras instituições, indústrias e governos sobre questões de bionanotecnologia. Além disso, o CBNI interage com os parceiros industriais nacionais, europeus e internacionais, que vão desde pequenas e médias empresas a grandes multinacionais. O Centro manifestou interesse na colaboração com instituições brasileiras envolvidas com questões de regulação, segurança e toxicologia, com estudantes e pesquisadores através do programa brasileiro Ciências Sem Fronteiras.

## DISCUSSÕES A SEREM CONSIDERADAS PARA PARTICIPAÇÃO NO PROJETO NANOREG (PARIS).

A reunião sobre o projeto NANoREG foi organizada com o Dr. Tom van Teunenbroek, que atualmente é o coordenador do NANoREG e trabalhou no Ministério da Infraestrutura e do Meio Ambiente (da Holanda) em vários cargos como consultor, incluindo Coordenador de Política e Pesquisa, Chefe da Delegação do OCDE-WPNM na Holanda. A reunião teve a participação do Dr. Flavio O. Plentz (Brasil), Anna Tempesta (Brasil), Nelson Durán (Brasil), Ary Corrêa (Brasil), Georgios Katagarianakis (Bélgica), Tom van Teunenbroek (Holanda), Aart Dijkzeul (Holanda), Hugues Crutzen (Itália) e Joke Vroom (Holanda).

O projeto NANoREG foi criado para fornecer as respostas necessárias aos reguladores e legisladores sobre as agências de saúde, segurança e meio ambiente, ligando-os à avaliação científica dos dados e métodos de teste.

Com base em perguntas e requisitos fornecidos pelos reguladores e legisladores, o projeto pretende:

- fornecer respostas e soluções a partir de dados existentes, suplementado com novos conhecimentos;
- fornecer um conjunto de ferramentas relevantes para a avaliação de riscos, caracterização, testes de toxicidade e medições de exposição dos nanomateriais manufaturados (NMMs);
- desenvolver novas estratégias para realização de testes de longo-prazo que atendam as necessidades de inovação;
- estabelecer uma estreita cooperação entre as autoridades, a indústria e a ciência, levando a uma abordagem eficiente e de aplicação prática na gestão de riscos para os NMMs e os produtos que contenham NMMs.

O projeto envolve 40 países com recursos da ordem de € 50 milhões.

Os principais pontos discutidos e decididos foram:

- o Brasil está disposto a colaborar com o projeto NANoREG na abordagem das questões regulatórias

relacionadas aos aspectos de concepção, produção e implementação de abordagens de Saúde, Segurança e Meio Ambiente para os nanomateriais;

- ambas as partes pretendem chegar a um acordo vinculativo para discutir os aspectos formais da presente colaboração;
- após a implementação de um acordo de colaboração, o Coordenador Nacional Brasileiro poderá participar das discussões que envolvem os coordenadores dos diferentes países ligados ao projeto NANoREG.

Assinalou-se que os novos parceiros participando do projeto NANoREG devem concentrar-se, Assinalou-se que os novos parceiros do projeto NANoREG devem concentrar-se, preferencialmente, nos temas que ainda não foram suficientemente cobertos pelas tarefas já definidas na Descrição dos Trabalhos (DoW). Os temas foram:

1. Metrologia (WP2);
2. Medição da exposição: Meio Ambiente e segurança do trabalhador (WP3);
3. Ecotoxicidade;
4. Destino final e transformação dos NMs ao longo do ciclo de vida;
5. Padronização (WP5).

Na época, o MCTI considerou que o Brasil poderia participar na caracterização dos nanomateriais, realizando avaliação de tamanho hidrodinâmico e potencial zeta de nanopartículas, e também com o uso de diversas técnicas para a caracterização físico-química, incluindo XRD, TEM, SEM/SEM-EDX, AFM, TGA, FT-IR, TOC, DLS e BET. Além disso, considerou-se que os pesquisadores brasileiros poderiam contribuir em estudos na área de econanotoxicologia.

Foi sinalizado que a participação/contribuição do Brasil no projeto NANoREG e nas atividades requerem o aporte total de pelo menos EUR 2 milhões e um máximo de três instituições/indústrias participantes. Nessa reunião, também foi sugerido pelos coordenadores do NANoREG que a assinatura do acordo de participação do Brasil deveria ocorrer nos próximos três meses.

## VISITA AO VENETO NANOTECH - ROVIGO, ITÁLIA

O Centro Europeu para o Impacto Sustentável da Nanotecnologia (ECSIN, sigla em inglês para *European Center for the Sustainable Impact of Nanotechnology*), localizado em Rovigo (Itália), inaugurado em 2010, é o novo laboratório da *Veneto Nanotech* dedicado ao estudo do impacto da nanotecnologia nos aspectos éticos, sociais, de saúde e meio ambiente. O Dr. Federico Benetti (Pesquisador Sênior) do Veneto Nanotech e seus colaboradores receberam a missão brasileira.

O principal interesse do Centro é monitorar os nanomateriais industriais e obter o conhecimento do impacto desses materiais à saúde humana e ao meio ambiente, com vistas ao desenvolvimento ambiental

sustentável. O ECSIN tem como objetivo realizar pesquisas e estudos para avaliar quais seriam os possíveis efeitos sobre a saúde humana e ao meio ambiente, após a exposição às nanopartículas e aos nanomateriais. O Centro também está envolvido na percepção da nanotecnologia pelas empresas, no intuito de facilitar a compreensão e a aceitação social.

Outro aspecto importante é a sua afirmação como um Centro Internacional de Excelência para a aplicação da nanotecnologia, levando ao desenvolvimento de empresas start-ups na área. O ECSIN trabalha diretamente com o Laboratório de Nanomanufatura (Nanofab), localizado em Marghera (Veneza) desde 2005, e com as Universidades de Pádua, Veneza e Verona. A equipe de pesquisa está envolvida num projeto de pesquisa de colaboração europeia para o “Desenvolvimento de soluções sustentáveis de caracterização e avaliação do ciclo de vida de produtos de base nanotecnológica”, financiado no âmbito do 7º Programa-Quadro (FP7), iniciado em março de 2010, juntamente com vários outros projetos e outras iniciativas nacionais. A equipe está envolvida na colaboração com as Universidades da Região de Veneto, com a Universidade de Rochester e também está envolvida em iniciativas nacionais e internacionais para a discussão de questões relativas ao desenvolvimento e à segurança da nanotecnologia em sistemas sustentáveis.

O ECSIN participa do Projeto FP7 *SUN* (Nanotecnologias Sustentáveis, *Sustainable Nanotechnologies*), com recursos de cerca de € 14 milhões, e participou do *ITS-Nano* (Estratégia de Testes Inteligentes para nanomateriais artificiais, *Intelligent Testing Strategy for engineered nanomaterials*) e do *NanoValid* (que também conta com a participação de duas instituições brasileiras: INMETRO e UFMG).

Os pesquisadores do Centro, juntamente com o Dr. Bregoli Lisa (Pesquisador Sênior), apresentaram de forma resumida suas pesquisas e destacaram algumas questões-chave relacionadas ao NANoREG. Também se discutiu a importância do papel do Centro no incentivo aos empreendedores na área de nanotecnologia através de concursos (*Nanochallenge Award* [Prêmio de Nanodesafio]). O Diretor do Laboratório de Nanomanufatura apresentou as principais atividades do laboratório, demonstrando a existência de várias parcerias com outras empresas. O Centro mostrou interesse no programa brasileiro Ciência sem Fronteiras.

## VISITA AO JOINT RESEARCH CENTRE DA COMISSÃO EUROPEIA (JRC) - ISPRA, ITÁLIA

Essa visita foi coordenada pelo Dr. Juan M. Riego Sintés da Unidade de Nanobiosciences, do Instituto de Saúde e Defesa do Consumidor (IHCP) do JRC. Os participantes da reunião (e que fizeram apresentações) incluíram o diretor do IHCP, Dr. K. Maruszenwski (Introdução do JRC); Dr. H. Stamm (atividades do JRC em Nanotecnologia); Dr. Flavio Plentz (Nanotecnologia no Brasil); Drs. J.Riego-Sintés e H. Crutzen (NANoREG). Também participaram os membros brasileiros da missão: Anna Tempesta (analista do MCTI), Dr. Ary Corrêa e Dr. Nelson Duran.

A missão do JRC é fornecer apoio científico para o desenvolvimento e a implementação das políticas da UE relacionadas à saúde e ao consumidor. As áreas de competência incluem:

- Biotecnologia e OGMs;
- Materiais e Sistemas Biomédicos;
- Centro Europeu para a Validação de Métodos Alternativos;
- Exposição Físico-Química;
- Toxicologia e Substâncias Químicas (ex-ECB - *European Chemicals Bureau*).

O JRC tem 250 pesquisadores de 26 nacionalidades e tem experiência e instalações de química analítica de alimentos, biologia molecular, nanobiociências, toxicologia, toxicologia computacional, avaliação de riscos e métodos de validação. Outros institutos no Campus de Ispra incluem o Instituto do Meio Ambiente e Sustentabilidade (IES, sigla em inglês para Institute for Environment and Sustainability), Instituto para a Proteção e Segurança do Cidadão (IPSC, sigla em inglês para Institute for Protection and Security of the Citizen), parte do Instituto de Energia e de Transportes e parte do Instituto de Elementos Transurânicos. O JRC participa da direção do projeto NANoREG e sugeriu que o Brasil poderia iniciar estudos em conjunto com a UE no projeto NANoREG. Alguns temas discutidos foram a cooperação com as questões regulamentares em nanotecnologia; dispositivos; estudos *in vitro*; avaliação de risco (ecotoxicidade); e marcadores radioativos. Um aspecto importante discutido na reunião foi a dificuldade de estabelecer normas para nanomateriais, particularmente nanotubos de carbono, entre outros. O JRC tem um repositório de materiais de referência e uma plataforma de dados que lida com as informações ([www.nanohub.eu](http://www.nanohub.eu)). Foi indicado que um programa de cooperação com o JRC será iniciado com uma chamada específica dentro do programa “Ciência sem Fronteiras” na área de regulação da nanotecnologia.

## WORKSHOP SIBRATEC-SISNANO: A NANOTECNOLOGIA COMO UMA PLATAFORMA PARA INOVAÇÃO (JULHO DE 2014 - BRASÍLIA, DISTRITO FEDERAL, BRASIL).

A fim de avaliar a competência brasileira em nanotecnologia e a possibilidade de interação com o projeto NANoREG, foi organizado um Workshop pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), em Brasília, Distrito Federal, em julho de 2014.

Foi apresentada uma visão geral e os resultados de cada um dos laboratórios do SisNANO, e discutidos os aspectos científicos, tecnológicos e metodológicos da nanotecnologia e como o SisNANO poderia apoiar o desenvolvimento de um quadro regulatório para a nanotecnologia no Brasil. O workshop promoveu a integração entre as instituições e os grupos de pesquisa no Brasil com a intenção de cooperar com a União Europeia.

As observações sobre as atividades dos Laboratórios Estratégicos do SisNANO, no contexto da possível participação no NANoREG, são apresentadas a seguir:

1. Laboratório Multiusuário de Nanociências e Nanotecnologia (LABNANO) – CBPF.

Comentário: A expertise está relacionada à nanofabricação e à caracterização das nanoestruturas. O laboratório tem uma sala limpa. Este centro é especializado em nanofabricação, conforme necessário para o projeto NANOREG.

**2. Laboratório de Química de Nanoestruturas de Carbono (LQN) - (CDTN).**

Comentário: Este laboratório tem uma boa competência para o processamento químico de nanotubos de carbono e grafeno, mas conhecimento limitado em estudos e aplicações biomédicas fundamentais, conforme necessário para o projeto NANOREG.

**3. Laboratório Multiusuário de Nanotecnologia (LMNano) – CETENE.**

Comentário: Este Laboratório possibilita múltiplas aplicações tecnológicas, com excelente infraestrutura para aplicações da nanotecnologia, principalmente na área de energia e algumas aplicações biológicas. O LMNano é considerado adequado para a caracterização de nanomateriais no NANOREG, embora ainda não tenha muitos estudos voltados para os aspectos nanotoxicológicos, conforme necessário para o projeto.

**4. Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) – CNPEM.**

Comentário: Este laboratório é extremamente bem equipado para microfabricação, caracterização e processamento de materiais, preparação de materiais nanoestruturados e microscopia e conta com uma equipe que tem profundo conhecimento de ciência de superfícies. Uma atividade importante deste Laboratório é o apoio à inovação nas empresas e à prestação de serviços de alta tecnologia. O LNNano atualmente passa pelo processo de solicitação do ISO 17025 para todas as suas instalações. O Laboratório também está implementando, como parte de um esforço do CNPEM, um Sistema de Gestão de Informações Laboratoriais (LIMS). Esse sistema vai integrar as instalações e os grupos de pesquisa de três Laboratórios Nacionais diferentes no CNPEM. Esse Laboratório é considerado capaz de participar, em qualquer fase, da caracterização dos nanomateriais no projeto NANOREG.

**5. Laboratório de Nanotecnologia para o Agronegócio (LNNA) – EMBRAPA.**

Comentário: As atividades deste laboratório em nanotecnologia relacionadas à agricultura são de grande importância e sua infraestrutura é completa. O foco central deste laboratório será a análise toxicológica das células vegetais, células animais, dos embriões e animais de laboratório, para compor uma visão geral da interferência das nanopartículas e dos sistemas nanoestruturados em organismos vivos, em tecnologias relacionadas às atividades agrícolas. Assim, esses estudos vão apoiar as futuras atividades voltadas para a recomendação do uso de sistemas nanométricos na agricultura e para adequar o desenvolvimento de nanoestruturas e formulações que os contenham, para minimizar ou eliminar o impacto negativo sem perda significativa em seu desempenho na aplicação final. Considera-se que este laboratório pode auxiliar nos estudos relacionados a econanotoxicologia na agricultura. No presente momento, considera-se que este laboratório seria capaz de assumir a responsabilidade por alguns aspectos especificados no projeto NANOREG.

**6. Centro de Caracterização em Nanotecnologia para Materiais e Catálise (CENANO) – INT.**

Este Centro está envolvido em corrosão e degradação; processamento e caracterização de materiais;

teste de materiais e produtos; processos químicos e de catálise, que não foco da participação do Brasil no projeto NANOREG.

**7. Laboratório Estratégico de Nanometrologia – INMETRO.**

Este Centro está desenvolvendo procedimentos e métodos de análise padronizados, materiais de referência, sistemas de medição e procedimentos para os testes de nanotoxicidade validados através de comparações interlaboratoriais. Considera-se que a expertise e a capacidade na caracterização e na perícia toxicológica deste laboratório, o coloca em posição de atuar como o principal laboratório brasileiro nas questões relacionadas ao projeto NANOREG (juntamente com o LNNano no CNPM (SP) e LNNA - EMBRAPA (SP)) .

**8. Laboratório Integrado de Nanotecnologia (LIN) – IPEN.**

Comentário: Este Centro é uma instalação nuclear com atividades e aplicações nas áreas de nanotecnologia, com alguns estudos iniciais em econanotoxicologia (*Daphnia* e Peixe-zebra), mas não é considerado apto para participar no nível exigido no projeto NANOREG.

Comentários sobre os Laboratórios Associados do SisNANO:

**1. Laboratório Regional de Nanotecnologia (LRNANO) (UFRGS).**

Comentários: Este Laboratório Associado é dedicado à fabricação, à caracterização e a aplicações de materiais em escala nanométrica e em nanobiotecnologia, incluindo aplicações de nanomateriais para fabricação e caracterização dos sistemas com potencial aplicação terapêutica (saúde humana e animal) e no diagnóstico (análise e produção de imagem), mas não no contexto da nanotoxicologia. Assim, a participação deste Laboratório Associado não é considerada relevante para o projeto NANOREG.

**2. Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Protocolos para Nanotecnologia (CCDPN) (UNESP).**

O Laboratório Associado foca a síntese e caracterização de nanomateriais, mas não tem conhecimento nanotoxicológico e não é, portanto, relevante para o projeto NANOREG.

**3. Central Analítica em Técnicas de Microscopia (Eletrônica e óptica) da Universidade Federal do Ceará) (UFC).**

Comentários: Este Laboratório Associado fornece infraestrutura e técnicas de análise e de microscopia para caracterização, mas não em nanotoxicologia, e não é, portanto, relevante para o projeto NANOREG.

**4. Laboratório de Síntese de Nanoestrutura e Interação com Biosistemas (NANOBIOSS) (UNICAMP).**

Comentários: Este Laboratório Associado contribui para o desenvolvimento da ciência básica ligada ao setor produtivo nacional, através da perícia em síntese e caracterização de nanomateriais e estudando o seu impacto ao homem e ao meio ambiente, a partir da perspectiva de avaliação de riscos das nanotecnologias. Considera-se que este Laboratório Associado possa apoiar de forma sólida o projeto NANOREG em conjunto com um centro nacional como INMETRO.

**5. Laboratório de Caracterização Estrutural (LCE) (UFSCar).**

Comentários: Este Laboratório Associado fornece instalações para a caracterização estrutural de alto nível e apoio científico para as comunidades acadêmicas e industriais interessadas no uso da microscopia eletrônica de transmissão, varredura, microscopia óptica confocal e difração de raios X. No entanto, não possui nenhum conhecimento em nanotoxicologia e, portanto, sua participação não é relevante para o projeto NANOREG.

**6. Laboratório Associado de Desenvolvimento e Caracterização de Nanodispositivos e Nanomateriais) (LANano) (UFMG).**

Comentários: Este Laboratório Associado foca nos estudos de microscopia e oferece infraestrutura para executar projetos de pesquisa utilizando microscopia de alta resolução e microanálise. O Laboratório não executa atividades pertinentes a nanotoxicologia, e não é, portanto, relevante para o projeto NANOREG.

**7. Laboratório de Nanobiotecnologia para Desenvolvimento, Prototipagem e Validação de Produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) (IBMP).**

Comentários: Este Laboratório Associado é dedicado ao desenvolvimento industrial e tecnológico de testes moleculares, imunoenaios, dispositivos de diagnóstico. No entanto, o Laboratório não está envolvido com estudos nanotoxicológicos e, portanto, não é relevante para o projeto NANOREG.

**8. Rede de Laboratórios Associados em Nanotecnologia da Universidade Federal de Pernambuco (LARnano) (UFPE).**

Comentários: Estudos toxicológicos sobre produtos nanoestruturados aplicados à saúde e aos cosméticos (ensaios *in vivo*; *in vitro* e ensaios de eficácia pré-clínica *in vivo*; biodistribuição e biodisponibilidade). Embora o Laboratório não tenha experiência com ensaios interlaboratoriais, considera-se que o LARnano pode, eventualmente, ser capaz de fornecer apoio aos estudos relacionados ao projeto NANOREG.

**9. Laboratório Associado ao SisNANO (UFV-MG).**

Comentários: Esse Laboratório Associado é dedicado ao desenvolvimento de nanocompósitos (nanopartículas-polímeros) para aplicações em embalagens ativas, regeneração tecidual direcionada e para a indústria de papel e celulose. No entanto, o Laboratório não está envolvido com estudos nanotoxicológicos, e portanto, não é considerado relevante para o projeto NANOREG.

**10. Laboratório de Nanociência e Nanotecnologia da Amazônia (LABNANO-AMAZON) (UFPA).**

Comentários: Esse Laboratório Associado possui infraestrutura estabelecida para apoiar as análises de nanomateriais. O foco principal é o desenvolvimento de novos medicamentos e cosméticos e a remediação ambiental. Não há estudos de nanotoxicologia em andamento, e as atividades atuais não são consideradas relevantes para envolvimento com o projeto NANOREG.

**11. Laboratório de Eletroquímica e Materiais Nanoestruturados (LEMN) (UFABC).**

Comentários: Esse Laboratório Associado tem boa infraestrutura para as análises dos nanomateriais, mas não nos estudos de nanotoxicologia. Este Laboratório, portanto, não é considerado relevante para o envolvimento com o projeto NANOREG.

**12. Laboratórios de Engenharia de Superfícies e Materiais Nanoestruturados do Instituto de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (COPPE) (LabEngNano) (UFRJ).**

Comentário: As atividades desse Laboratório Associado estão relacionadas com o desenvolvimento de sistemas nano- e microfluídicos e não têm relação com a nanotoxicologia e, portanto, não são consideradas relevantes para envolvimento com o projeto NANOREG.

**13. Laboratório Interdisciplinar para o Desenvolvimento de Nanoestruturas (LINDEN) (USP).**

Comentários: Esse Laboratório Associado possui extensa experiência com foco na prestação de serviços ao setor produtivo da nanotecnologia. Atualmente são desenvolvidos alguns aspectos relacionados com as atividades biológicas, mas não há no momento desenvolvimento de ensaios nanotoxicológicos, fazendo com que a atuação deste laboratório não seja relevante para o projeto NANOREG.

**14. Núcleo de Bionanomanufatura (IPT).**

Comentários: Esse Laboratório Associado é dedicado à síntese, deposição, dispersão e caracterização de nanopartículas metálicas, nanocompósitos cerâmicos, semicondutores, magnéticos e polímeros. Essas atividades não são consideradas relevantes para envolvimento com o projeto NANOREG.

**15. Centro de Componentes Semicondutores) (CCS)(UNICAMP).**

Comentários: O foco do deste Laboratório Associado é a integração da tecnologia (macro / micro / nano) e a fabricação de dispositivos (prova de conceito, prototipagem). Essas atividades não são consideradas relevantes para envolvimento com o projeto NANOREG.

**16. Núcleo de Apoio a Pesquisa em Nanotecnologia e Nanociências (NAP-NN) (USP).**

Comentários: Este Laboratório Associado tem capacidade altamente desenvolvida em síntese, caracterização e aplicações de nanomateriais. A execução dos projetos é focada no estudo e na resolução de problemas. A realização de estudos, ainda em fase inicial, de análises nanotoxicológicas sugere que o NAP-NN pode, eventualmente, ser capaz de fornecer apoio aos estudos relacionados ao projeto NANOREG.

**17. Laboratório Central em Nanotecnologia (LCNano) (UFPR).**

Comentários: Este Laboratório Associado enfoca a caracterização morfológica, química e estrutural, o que pode ser importante através da caracterização específica de nanomateriais no apoio às atividades ligadas ao projeto NANOREG.

**18.** Laboratório de Fabricação e Caracterização de Nanodispositivos (LABDIS) (PUC).

Comentários: Este Laboratório Associado é dedicado à produção e à caracterização de dispositivos com base em semicondutores inorgânicos. A infraestrutura para a caracterização dos nanomateriais que interagem com sistemas biológicos é limitada e, portanto, este laboratório não é considerado relevante para o envolvimento com o projeto NANOREG.

Comentários sobre as Redes de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotoxicologia:

**1.** Rede de Nanotoxicologia Aquática do Centro-Oeste (UnB).

Comentários: Esta rede tem especialização em ecotoxicologia e comportamento celular, utilizando principalmente peixe (peixe-zebra) e moluscos. No entanto, considerou-se que a atual profundidade de conhecimento em nanotoxicologia em meios aquáticos ainda deve ser esclarecida e desenvolvida antes desta rede ter um papel importante no NANOREG.

**2.** Rede de Nanotoxicologia de Compostos Nanoestruturados: Citotoxicidade e Genotoxicidade de Produtos com Potencial Industrial (CIGENANOTOX) (UNICAMP).

Comentários: Esta rede tem uma experiência significativa em testes interlaboratoriais nanotoxicológicos de citotoxicidade (MTT, NR, DNA, Rezorufin, linfócitos); genotoxicidade *in vitro* (*Allium cepa*, Cometa, ensaio de Citogenética), *in vivo* (em ratos; ensaio de micronúcleos; ensaio hepatotóxico: alanina aminotransferase - ALT; ensaios de danos hepáticos e cardíacos: aspartato aminotransferase - AST; ensaio nefrotóxico: ureia e creatinina; histopatologia: avaliação da toxicidade por grau de inflamação). Mutagenicidade: Ensaio de Ames: linhagens de *Salmonella*. Ensaio sobre a toxicidade em *Caenorhabditis elegans* e em organismos aquático (crustáceo: *Daphnia*, Peixe: Peixe-zebra, Mosquito: *Chironomus*, Peixe: *Tilápia do Nilo*, Animal celenterado: Hydra, Bactérias aquáticas: Vibrio). Considera-se que essa rede poderia colaborar com a rede NANOTOX (INMETRO) no projeto NANOREG.

**3.** Rede Cooperativa de Pesquisas em Nanotoxicologia Aplicada a Nanopartículas de Interesse da Indústria Petrolífera e de Tintas (UFSC).

Comentários: Essa rede está bem equipada e tem uma excelente infraestrutura para experimentos em econanotoxicologia. Os ensaios estão disponíveis para toxicidade aguda (*Daphnia magna*, *Aliivibrio fischeri*, *Chlamydomonas reinhardtii*, *Landoltia punctata*, *Mysidopsis juniae*), toxicidade crônica (*Daphnia magna*); genotoxicidade (micronúcleos, Teste do Cometa, fragmentação de DNA, apoptose); epigenética (metilação do DNA por dosagem m5dC), ensaios de estresse oxidativo (lipoperoxidação pela dosagem de MDA e enzimas oxidativas) e citotoxicidade. Esta rede poderá contribuir com o projeto NANOREG.

**4.** Nanotoxicologia Ocupacional e Ambiental: Subsídios Científicos para Estabelecer Marcos Regulatórios e Avaliação de Riscos (FURG).

Comentários: Essa rede tem uma conexão com os outros centros envolvidos com a produção e a caracterização de nanomateriais, para ensaios toxicológicos e análises químicas. Os ensaios estão

disponíveis para toxicologia aquática (Peixe-zebra e *Litopenaeus vannamei* (camarão) e para a toxicologia do solo (*C. elegans*). Esta rede pode apoiar estudos voltados para nanotoxicologia aquática no NANOREG.

**5.** Avaliação da Toxicidade de Nanomateriais Aplicados em Medicina e Agricultura: Desenvolvimento de Estudos *in vivo*, *in vitro* e em Modelos de Membrana (USP).

Comentários: Essa rede é dedicada principalmente à nanomedicina associada a projetos não relacionados a questões regulatórias. No entanto, eles possuem vários ensaios relacionados à caracterização de materiais (DLS, Potencial Zeta, Espectroscopia, Morfologia, Microscopia de Força Atômica) e ensaios nanotoxicológicos (*in vivo*, cito e genotoxicidade, e ecotoxicidade em algas). Esta rede pode colaborar com o projeto NANOREG.

**6.** Toxicidade de Nanopartículas em Sistemas Biológicos: Produção de Material de Referência, Desenvolvimento de Métodos Normalizados para Caracterização Físico-química e Estudo das Interações de Nanopartículas com Células e Tecidos) (REDE NANOTOX) (INMETRO).

Comentários: Esta rede está estabelecendo procedimento e métodos de análise padronizados, materiais de referência, sistemas de medição e procedimentos de relevância para nanotoxicidade e está envolvida com a sua validação através de comparações inter-laboratoriais. As atividades dessa rede incluem a seleção e a produção de nanopartículas e materiais nanoestruturados para avaliações toxicológicas; elaboração de POPs para caracterização analítica das nanopartículas; produção de materiais de referência para avaliação da toxicidade; estudos sobre a interação entre as células e nanopartículas (NPs); testes de biocompatibilidade das NPs (pré-clínicos), ensaios clínicos de materiais nanoestruturados. Essa rede é considerada ideal para contribuir com o projeto NANOREG.

Comentários sobre as duas Redes de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanoinstrumentação:

**1.** Rede Brasileira de Pesquisa e Instrumentação em NanoEspectroscopia Óptica (UFMG).

Comentários: Esta rede desenvolve instrumentação inovadora para a geração de produtos, apoiando a transferência de tecnologia para as empresas e de startups. Foram iniciadas algumas aplicações biomédicas e espera-se que esta rede, num futuro próximo, possa apoiar algumas técnicas para estudos toxicológicos em conjunto com o INMETRO.

**2.** Rede Cooperativa Integrada de Pesquisa em Nanoinstrumentação: Plataforma Tecnológica para Fabricação de Novos Componentes, Sistemas e Instrumentos Baseados em Materiais Nanoestruturados (UNICAMP)

Comentários: Esta rede lida com a instrumentação relacionada à nanomanufatura de novos materiais, o que é considerado não relevante para o projeto NANOREG.

## MISSÃO EUROPA-BRASIL (REPRESENTANTES DO PROJETO NANOREG E DO NANOSAFETY CLUSTER) (21 - 26 SETEMBRO DE 2014)

Em setembro de 2014, representantes do NANoREG e de projetos relacionados da UE na área da nanosseguurança fizeram uma visita ao Brasil. Tal evento contou com a presença da seguinte delegação europeia: Drs. Georgios Katalagarianakis (Comissão Europeia, *DG Research*, Bélgica), Aart Dijkzeul (representando o NANoREG, Holanda), Lang Tran (representando o MARINA, *Institute of Occupational Medicine*, Edimburgo, Reino Unido), Marco Monopoli (*Centre for BioNano Interactions, University College de Dublin*, Irlanda), Sergio E. Moya (*Centre for Cooperative Research in Biomaterials-CIC biomaGUNE, San Sebastián*, Espanha), Steffi Friedrichs - (NIA, Bélgica), Danail Hristozov (representando a SUN, Universidade Ca 'Foscari de Veneza, Itália), Hermann Stamm (DG-JRC, Itália), Wim de Jong (representando a SUN, *Nanomile*, FNNs, , National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Holanda). Os interesses brasileiros foram representados pelo Dr. Flavio O. Plentz (MCTI), Anna G. Tempesta (MCTI) e Dr. Nelson Durán (UNICAMP).

## VISITA DA MISSÃO AO INMETRO, RIO DE JANEIRO, 21 - 22 SETEMBRO DE 2014.

A Missão Europeia foi recebida pelo Dr. Oscar Acserald, presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), Dr. João Alziro Herz de Jornada e Dr. José Mauro Granjeiro.

A título de introdução, o Dr. Granjeiro destacou as principais atividades do INMETRO e da nanotoxicologia, as interações com o projeto FP7 *NanoValid* envolvendo o INMETRO e a UFMG, assim como a importância da Rede Brasileira de Nanotoxicologia (NANOTOX 2012 no INMETRO) (CNPq / MCTI), em que ocorre a participação de nove instituições de quatro estados brasileiros (MG, RJ, RS e SP). Outro aspecto importante do INMETRO é a sua participação no SisNANO - o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia.

As preocupações e as atividades do INMETRO em relação à nanotoxicologia incluem a preparação de amostras (dispersão), contaminações por micoplasma e algumas das estratégias que devem ser seguidas para os nanomateriais, como TiO<sub>2</sub> (solicitado pela ABIHPEC (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), nanotubos de carbono, nanopartículas de ouro e prata e hidroxiapatita (dispositivos médicos implantáveis). O INMETRO está interessado nos efeitos das nanopartículas e dos nanomateriais nas células e nos tecidos. Para essa estratégia, o INMETRO está validando os testes toxicológicos (ISO e da OCDE), a Farmacopeia Europeia e os ensaios clássicos e demonstrou interesse em novas ferramentas como Tox-21c (toxicologia baseada em evidências e OMICs, HTS, bioinformática e engenharia).

O Dr. Georgios Katalagarianakis fez uma introdução sobre a União Europeia e o NANoREG. A Dra. Steffi Friedrichs fez uma apresentação sobre as "Oportunidades de colaboração transatlântica", no qual ela enfatizou a estrutura triangular do NANoREG, que retrata a busca pelos processos regulamentares centrado em respostas científicas, baseados na necessidade de regulação ao mesmo tempo em que se deve manter o

ritmo da inovação. Essa estratégia tem como objetivo fornecer aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos de tomada de decisão, novas estratégias de testes e estabelecer uma estreita colaboração entre as autoridades e a indústria, no que diz respeito ao conhecimento necessário para a gestão adequada dos riscos. O projeto está estruturado para fornecer respostas às questões relevantes para os reguladores, à geração de dados confiáveis, comparáveis e intercambiáveis, utilizando uma abordagem *top-down* (de cima para baixo) (quadro obrigatório para os parceiros no que se refere aos materiais, métodos, caracterização). O Dr. Friedrichs descreveu em detalhes todos as metas de trabalho do NANoREG:

- WP1: Respostas científicas às questões regulatórias;
- WP2: Síntese, fornecimento e caracterização;
- WP3: Exposição através da análise do ciclo de vida;
- WP4: Biocinética e testes de toxicidade *in vivo*;
- WP5: Avanço dos Testes e da Análise Regulatória do Risco;
- WP6: Manter o ritmo com a inovação (segurança desde a concepção);
- WP7: Contatos, Disseminação, Exploração e Comunicação.

As discussões sugeriram que um Documento de Orientação é um dos requisitos mínimos para a medição e caracterização durante o teste. Também foi sugerido que o WP6 poderia fornecer às agências reguladoras (ANVISA, etc.) e à indústria (NanoBusiness Informação e Inovação Ltda., ABIHPEC (+ ITEHPEC), etc.) resultados com destaque especial para os POPs e para os padrões. Após as apresentações foi realizada uma visita às instalações do INMETRO.

## WORKSHOP DE INTEGRAÇÃO DO NANOREG, CURITIBA, PARANÁ, 22 - 24 SETEMBRO DE 2014.

A Comissão Europeia e os representantes brasileiros participaram de um Workshop de Integração com o NANoREG. A sessão do primeiro dia focou no tema Nanotecnologia, Sociedade e Indústria. Várias indústrias apresentaram suas expertises em nanotecnologia aplicadas a diferentes produtos (Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP)). Foram apresentados aspectos importantes pela Dra. Noela Invernizzi (UFPR) e pelo Dr. Victor MP Alvarez (UFPR) numa palestra de abertura intitulada "Nanotecnologia e Sociedade". Dois laboratórios do SisNANO foram selecionados para proferirem palestras (NanoSus e NanoTox); enquanto que os outros laboratórios do SisNANO apresentaram suas atividades em sessão de pôster. O segundo dia do Workshop foi dedicado à regulação da nanotecnologia. O Prof. Flavio Plentz fez uma apresentação sobre a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN).

O Dr. Georgios Katalagarianakis apresentou a palestra "HORIZON 2020: Key Enabling Technologies for European Growth. Nanosafety Research Policy in the EU". Ele ressaltou que os novos aspectos do programa Horizonte 2020 incluíram uma maior simplificação, um programa integrado de pesquisa conjunta para

inovação, tópicos menos prescritivos com base em desafios e novas formas de financiamento da inovação. As três prioridades do programa são: Excellent science, Industrial leadership e Societal challenges<sup>23</sup>:



O programa tem como princípio ser de acesso aberto: ele será o programa de financiamento mais acessível em termos globais. O programa está aberto à associação de países aderentes, países candidatos e candidatos potenciais e países parceiros internacionais selecionados. Serão executadas ações específicas com uma abordagem estratégica para a cooperação internacional. Os benefícios da participação em projetos de pesquisa e desenvolvimento de cooperação transnacional incluem o compartilhamento de conhecimentos e de experiência, economias de escala e de larga abrangência, aumento da qualidade da pesquisa, eficiência, rapidez e ganhos de impacto, união das redes existentes/criação de novas redes e contatos com muitos benefícios indiretos não intencionais. Uma importante chamada pública para a área de *Nanotechnology, Advanced Materials and Production* (NMP)<sup>24</sup> relaciona-se à segurança das aplicações em nanotecnologia e apoio ao desenvolvimento da regulação, onde se deseja que a gestão do risco se torne uma parte integral da cadeia de abastecimento. As discussões focaram nos aspectos, de alinhamento dos projetos com o Nanosafety Cluster da UE e em outras atividades internacionais. A cooperação internacional é encorajada, em particular, com as principais Nações de desenvolvimento da nanotecnologia (EUA, Canadá, Austrália, Coreia do Sul, Japão, China, Brasil). A governança responsável determina o futuro impacto das nanotecnologias na sociedade e na economia (apoio do KET)

O Dr. Wim de Jong apresentou o tema "*FP7 & H2020 Projects How do the results fit into a Grand Strategy for NanoSafety. Examples of projects on risk characterization*"<sup>25</sup>. Ele ressaltou que o atual panorama da

23. Excelência científica, Liderança industrial e Desafios sociais. Tradução livre.

24. Nanotecnologia, Materiais Avançados e Produção (NMP). Tradução livre.

25. Projetos FP7 & H2020 Como os resultados se encaixam numa Estratégia Global para Nanossegurança. Exemplos de projetos sobre caracterização do risco. Tradução livre.

nanossegurança da UE pode ser genericamente descrito como uma forma de contribuição para quatro temas: Caracterização dos Riscos, Mitigação de Riscos, Transferência de Riscos e Comunicação dos Riscos. Os exemplos dos projetos da UE sobre a avaliação de riscos incluem o NanoMILE (Mecanismos de engenharia de nanomaterial e as interações com sistemas vivos e o meio ambiente: um quadro universal sobre a nanotecnologia segura), SUN (Nanotecnologias Sustentáveis) e GUIDEnano (Ferramenta digital de orientação interativa). Os objetivos do *NanoMILE* são a formulação de um paradigma inteligente e poderoso para os modos de interação entre os nanomateriais manufaturado (NMM), os organismos ou o meio ambiente. Isso inclui o desenvolvimento de um quadro único para a classificação de segurança dos NMM e a criação de um quadro de aplicação universal para permitir o consentimento informado e decisões relativas à nanossegurança.

Os objetivos do SUN são fornecer respostas claras para questões regulatórias em relação aos riscos para a saúde, o meio ambiente e a segurança, abrir novas possibilidades para inovadores conceberem nanotecnologias verdes e desenvolverem e validarem novos métodos e ferramentas para a previsão de exposição, efeitos e riscos a longo prazo aos seres humanos e aos ecossistemas (serviços). Isso inclui o desenvolvimento de práticas implementáveis para a prevenção e gestão de risco e orientação para o descarte e reciclagem seguros. O enfoque deste projeto tem como objetivo proteger a inovação, fornecendo às indústrias dados e ferramentas potenciais para agilizar a eficácia na tomada de decisão sobre os produtos e processos mais seguros.

O objetivo do GUIDEnano é desenvolver metodologias inovadoras para avaliar e gerir os riscos de produtos nanotecnológicos à saúde humana e ao meio ambiente, considerando todo o ciclo de vida do produto.

No geral, esses três projetos têm como objetivo proporcionar conhecimentos e/ou ferramentas para apoiar a indústria na sua tomada de decisão sobre a forma de produzir nanomateriais seguros.

O Dr. Marco Monopoli apresentou "*Long range challenges in nanosafety ensuring responsible development of new technologies*"<sup>26</sup>. Nessa apresentação, ele explicou que a principal missão da pesquisa é identificar e classificar novos mecanismos e paradigmas nanobiológicos, não presentes nas substâncias químicas (por exemplo, biodistribuição, para onde as partículas vão e por quê, os efeitos da acumulação a longo prazo), identificar e classificar novos mecanismos de impacto ao meio ambiente abiótico (por exemplo, compartimentalização, para onde vão as nanopartículas e por quê, anomalias em bioacumulação trófica), informar os programas de testes regulatórios e a nova aplicação do regulamento REACH sobre os nanomateriais. Ele explicou sobre a infraestrutura de pesquisa do QualityNano que, em termos de pesquisa, procura desenvolver abordagens analíticas novas e ferramentas para melhorar a compreensão das questões de saúde e segurança em nanotecnologia e progredir no desenvolvimento de tecnologias mais avançadas em processamento de nanomateriais, rotulagem, identificação e caracterização in situ. As atividades em rede do QualityNano visa apoiar e integrar a comunidade europeia no tema nanossegurança. O componente de acesso transnacional do QualityNano é dedicado a fornecer aos usuários da comunidade europeia acesso às instalações de processamento de nanomateriais, caracterização e avaliação da exposição.

26. Desafios de longo alcance em nanossegurança, assegurando o desenvolvimento responsável de novas tecnologias. Tradução livre.

O Dr. Hermann Stamm fez duas apresentações: “*Activities at the European Commission's Joint Research Centre on Nanomaterials Safety*”<sup>27</sup> e “*Nanomaterials in European Regulations*”<sup>28</sup>. Ele explanou sobre a missão do JRC como prestação de apoio científico e técnico centrado nos clientes, para a concepção, o desenvolvimento, a implementação e o acompanhamento das políticas da UE. O JRC funciona como um centro de referência de ciência e tecnologia para a UE e está próximo ao processo de elaboração das políticas públicas. Ele atende ao interesse comum dos Estados-Membros, sendo independente de interesses específicos, privados ou nacionais. As atividades-chave do JRC na nanotecnologia incluem o aconselhamento científico de maneira geral, o apoio às políticas públicas (por exemplo, definição de nanomaterial, avaliação e análise de segurança), a análise de segurança dos nanomateriais (preencher a lacuna entre os resultados científicos disponíveis e as necessidades de dados regulatórios e o desenvolvimento de protocolos padronizados para testes de toxicidade), nanomateriais em alimentos e produtos ao consumidor (métodos de detecção e rastreamento e validação de métodos analíticos) e instrumentos de garantia da qualidade (Materiais de Referência e Nanomateriais Representativos para Teste). Uma questão importante no Instituto do JRC para a Saúde e Defesa do Consumidor (IHCP, sigla em inglês para *Institute for Health and Consumer Protection*) é a nanotoxicologia *in vitro*, incluindo a síntese de nanomateriais, a sua caracterização, a absorção (fagocitose), resposta e interação celular. O JRC se destacou com uma forte interação com o Nanosafety Cluster na UE. O Dr. Stamm concluiu com comentários sobre uma visão regulatória das necessidades de pesquisa: implementação de definições (métodos para determinar a distribuição do tamanho dos nanomateriais, como lidar com a aglomeração e a agregação ao medir o tamanho das partículas); implementação de rotulagem de nano-ingrediente (métodos para detectar, identificar e quantificar os nanomateriais em matrizes complexas); métodos de testes de segurança (adaptação e desenvolvimento de métodos de teste para avaliação da (eco) toxicidade); métodos de testes computacionais e *in vitro* (testes de alta taxa de transferência); caracterização de nanomateriais durante os teste e ciclo de vida; ao agrupamento de nanomateriais e dados para fins regulatórios (OCDE WPMN, projetos de pesquisa - por exemplo, MARINA, NANoREG, etc.).

O Dr. Jose Mauro Granjeiro destacou os testes toxicológicos validados aplicados no LABIO, que incluem ISO 10993-5 e ISO/TC 229/WG 3 N 497, a Farmacopeia Europeia com o Teste de Ativação de Monócitos (MAT), a OCDE com a análise de citotoxicidade (TG 129), irritação ocular e corrosão (TG 437 (BCOP), TG 438 (olho de frango), TG 460 (fluoresceína) e OCDE TGs para a irritação da pele e corrosão (TG 430, TG 431, TG 435, TG 439), fototoxicidade (TG 432), sensibilização cutânea (TG 429, TG 442A e 442B) e genotoxicidade (TG 487). O LABIO tem preocupações com os ensaios clássicos de interferências, como o efeito das nanopartículas nos ensaios (por exemplo, MTT / XTT, Absorção de Vermelho Neutro (NR), Corante Cristal Violeta e Teste de Exclusão). A pesquisa inclui o estudo dos parâmetros metabólicos, incluindo ATP, ROS, apoptose/necrose, atividade mitocondrial (potencial de membrana) e estudos de citocinas. O LABIO é considerado altamente qualificado para realização de estudos regulatórios em nanotecnologia.

O Dr. Valtencir Zucolotto apresentou a rede Nanotox conforme anteriormente apresentado na reunião do SIBRATEC em Brasília. Ele enfatizou a interação do Nanotox com as indústrias em diversas áreas da nanomedicina e de ecotoxicidade.

27. Atividades no JRC da Comissão Europeia em Segurança dos Nanomateriais. Tradução livre.

28. Nanomateriais nas Regulações Europeias. Tradução livre.

O Prof. Nelson Durán apresentou um relatório com as atividades do Programa NanoDialogues (o presente relatório), encomendado pelo MCTI e realizado conjuntamente pelo Dr. Steve Hankin (IOM, Reino Unido) e pelo Prof. Durán e um relatório do projeto sobre as iniciativas e ações que visam regular a nanotecnologia no Brasil e na União Europeia. O Programa NanoDialogues apoia ações do governo brasileiro no direcionamento adequado da regulação da nanotecnologia, para demonstrar que a comunidade científica do Brasil está ciente das questões sobre a segurança da nanotecnologia e que está empreendendo uma abordagem coordenada e valorizada para lidar com essas questões, diminuindo, assim, os riscos relacionados ao desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil. Isso inclui especificamente a busca de cooperação e colaboração com a pesquisa internacional e o desenvolvimento de uma regulação para os nanomateriais, para informar a proposta que deve ser usada em nível nacional. No Brasil, várias ações estão sendo tomadas em relação à regulação da nanotecnologia, incluindo o Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNano), o Comitê Interministerial de Nanotecnologias (CIN), o Grupo de Trabalho sobre a Regulação (GT-Reg) e as Redes Cooperativas de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotoxicologia. Levando-se em conta que o desenvolvimento da regulação aplicável aos nanomateriais está bem avançado na UE, atingindo toda a Comunidade de forma geral e os Estados-Membros, foi estabelecido um diálogo setorial com a UE sobre a regulação dos produtos à base de nanotecnologia e o mesmo tem o intuito de apoiar o processo que leva ao desenvolvimento de um quadro regulatório da nanotecnologia no Brasil. O conteúdo do relatório inclui uma introdução à regulação e os desafios da nanotecnologia, um comentário sobre a regulação dos nanomateriais na Europa, a metrologia para apoiar análise de risco e regulação da nanotecnologia, atividades de padronização, aspectos relacionados à governança como prelúdio à regulação de nanomateriais, um roteiro de ações relacionadas à regulação da nanotecnologia no Brasil, e os anexos, com detalhes sobre a Infraestrutura de Laboratórios e Redes de Nanotecnologia no Brasil, além de uma visão geral das Missões UE-Brasil.

## VISITA AOS INSTITUTOS EM CAMPINAS, SP: SÍNTESE DE NANOESTRUTURAS E SUA INTERAÇÃO COM OS BIODISSISTEMAS (NANOBIOSS) E REDE DE NANOTOXICOLOGIA (CIGENANOTOX) (INSTITUTO DE QUÍMICA DA UNICAMP) E LABORATÓRIO NACIONAL DE NANOTECNOLOGIA (LNNANO), CNPEM, 25 DE SETEMBRO DE 2014.

A Missão Europeia foi recebida pelo Prof. Oswaldo L. Alves, Coordenador do NanoBioss e pelo Prof. Nelson Durán (Vice-Coordenador do NanoBioss e Coordenador da Rede CIGENANOTOX). O Prof. Lauro Kubota (Chefe do Instituto de Química) e o Prof. Carlos Ramos (Vice-Chefe do Instituto de Química) fizeram a recepção no Instituto de Química da Universidade Estadual de Campinas. O Prof. Oswaldo Alves apresentou as atividades e instalações do Laboratório NanoBioss e destacou os estudos sobre as interações dos nanomateriais e sobre o efeito de proteína corona.

O Dr. Georgios Katalagarianakis fez uma introdução sobre a UE e o NANoREG e apresentou o Dr. Sergio Moya, que fez uma apresentação sobre o “*Nanosafety Cluster in Europe*”<sup>29</sup>. Os objetivos do grupo são: facilitar

29. Nanosafety Cluster na Europa. Tradução livre.

a formação de um consenso em nanotoxicologia na Europa; ser um contato para discussões com entidades externas; evitar a duplicação de trabalho e melhorar a eficiência; melhorar a coerência dos estudos de nanotoxicologia e harmonizar os métodos; proporcionar um fórum de discussão, resolução de problemas e planejamento de atividades de P&D na Europa; fornecer às partes interessadas da indústria e ao público em geral conhecimento adequado sobre os riscos de nanopartículas e nanomateriais para a saúde humana e para o meio ambiente. Os temas comuns de pesquisa sobre nanosseguurança são: identificação e classificação de nanomaterial; exposição, transformação e ciclo de vida; mecanismos de perigo, biocinética e populações vulneráveis e ferramentas para predição e gestão de risco. Abaixo estão descritas as prioridades de pesquisa do NanoSafety Cluster para os próximos 10 anos:

#### RESEARCH PRIORITIES AND ROADMAP

TIIME	MATERIAL	EXPOSURE	HAZARD	RISK
2015	Reference methods and nano-biointeractions	Laboratory and computer simulations	Systems biology approaches available for hazard research	Improved risk communication and tools for risk assessment
2020	Data sets on reference ENM	Database on release	Understanding the association between material characteristics and hazard	Models and standars available
2025	Key metrics for harmful impact	Laboratory tests and models available for exposure assessment	A tool for safety assessment	A tool for the integration of safety by design strategies. Quidance, tools, and automatisation

A Dra. Steffi Friedrichs, juntamente com o Dr. Aart Dijkzeul, discutiram as questões do NANoREG com os coordenadores do NANOBIOSS e as possibilidades de interação com o Brasil, dando continuidade ao que tinha sido discutido em Curitiba.

Após essas apresentações, a Missão Europeia visitou algumas das instalações laboratoriais do Instituto. A Missão Europeia também visitou o Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) e o Laboratório Nacional de Biociências (LNBio), no Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM). No LNNano, o Prof. Fernando Galembeck apresentou o CNPEM e suas instalações e a pesquisa do LNNano, em especial, a utilização da biomassa para o desenvolvimento de novos nanomateriais.

O Dr. Diego ST Martinez apresentou a palestra intitulada “Nanotoxicologia & Nanosseguurança: LNNano/CNPEM”. Os estudos do Laboratório de Nanotoxicologia no LNNano estão relacionados ao efeito de proteína corona e à toxicidade dos nanomateriais proveniente da toxicidade da biomassa no solo (ecotoxicidade aguda).

O Dr. Rodrigo V. Portugal apresentou a palestra “Uma Unidade de Criomicroscopia eletrônica para Análise de Partículas Individuais no Centro Nacional de Pesquisas Energéticas e Materiais” e explanou sobre os equipamentos do LNNano, com ênfase na microscopia de alta resolução.

O Dr. Georgios Katalagianakis fez comentários sobre a visita da Missão Europeia ao Brasil com a Dra. Steffi Friedrichs e com o Dr. Sergio Moya, complementando a apresentação com informações sobre o NANoREG e o *Nanosafety Cluster* na Europa.

#### VISITAS COMPLEMENTARES DOS ESPECIALISTAS, 26 DE SETEMBRO DE 2014.

A missão visitou o LNBio, para conhecer a infraestrutura laboratorial, considerando o importante trabalho que estuda as interações do nanomateriais com sistemas biológicos, em estreita colaboração com o LNNano.

O Prof. Flavio Plentz, o Dr. Danail Hristozov e o Dr. Hermann Stamm visitaram a EMBRAPA (Prof. Luiz Mattoso, chefe do Instituto de NanoAgro (São Carlos, SP), e a Rede Nanotox (Prof. V. Zucolotto, Instituto de Física de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, SP).

A Analista em Ciência e Tecnologia do MCTI, Anna Tempesta, e os outros membros da Missão Europeia visitaram a Universidade de São Paulo (SP), o NAP-PP e foram recebidos pelo Prof. Koiti Araki

