
AVALIAÇÃO DO CENÁRIO TECNOLÓGICO E DA REGULAMENTAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS NO BRASIL

Katia Regina Evaristo de Jesus, Odílio B. G. Assis

Embrapa Meio Ambiente Jaguariúna, SP, Brasil. Rodovia SP 340 km 127,5 CP 69 CEP 13820 -000
Telefone: 55 (19) 3311-2641; Fax: 55 (19) 3311-2640 Katia.Jesus@embrapa.br
Embrapa Instrumentação, São Carlos, SP, Brasil. Rua XV de Novembro, 1452 – CP. 741 CEP: 13560-970 –
Telefone: 55 (16) 2107-2800 Odilio.Assis@embrapa.br

Projeto componente: PC6

Plano de Ação: PA7

Resumo

A nanotecnologia estende a ciência de materiais para o domínio de partículas e interfaces com dimensões extremamente pequenas, da ordem de um a cem nanômetros. A atitude da sociedade em relação à nanotecnologia é impulsionada por outros fatores que não apenas o conhecimento. Além disso, a maioria dos estudos que aborda a questão da regulamentação da nanotecnologia tem utilizado análises descritivas ou tendem a se concentrar nas sugestões normativas para a adaptação ou reforma de outros sistemas de regulação existentes. Os novos atributos da nanotecnologia demandam diferentes rotas para a avaliação de risco-benefício e gestão de riscos.

Palavras-chave: Cenário tecnológico, Regulamentação, Nanotecnologia.

Introdução

As estruturas em escala e sistemas nanotecnológicos têm o potencial de afetar não apenas a saúde humana e o ambiente, mas também aspectos da vida social, a identidade humana e os valores culturais. As principais recomendações para a avaliação do risco-benefício e de gerenciamento de risco lidam com aplicações de elevado risco da nanotecnologia, questões de curto e longo prazo, além de modelos de regulação/regulamentação global para a nanotecnologia (RENN; ROCO, 2006).

A compreensão de situações potencialmente de risco é cada vez mais multifacetada e desafia os avaliadores de risco a escolherem as prioridades entre a multiplicidade de fatores de risco contribuintes. Alguns modelos foram propostos para avaliar os nanoprodutos. A investigação sobre o estabelecimento de estratégias adequadas de teste de ecotoxicidade e métodos para as nanopartículas devem centrar-se essencialmente sobre a definição de cenários de exposição realistas do pior caso para as nanopartículas no meio ambiente e, em seguida, testar a toxicidade das nanopartículas sob esses cenários (CRANE et al., 2008).

Não há consenso claro em relação à classificação dos nanomateriais em categorias para auxiliar os estudos ambientais, exceto, caso esteja disponível, um sistema de classificação baseado em características químicas. Este poderia ser um ponto de partida razoável se aliado à classificação dos nanomateriais. Dessa forma, é possível concluir que são necessários mais estudos para a obtenção de critérios que possam ser usados para gerar essas categorias, que deveriam também incluir aspectos da estrutura do material e de seu comportamento físico.

As informações de caracterização físico-química identificadas como importantes para os estudos ambientais incluem inicialmente medidas de agregação / aglomeração / dispersão, tamanho da partícula, dissolução (solubilidade), área superficial, carga de superfície, química de superfície / composição, assumindo-se que a composição química já seja conhecida. A priorização das propriedades a serem determinadas implica também na necessidade de atribuir métodos disponíveis e adequados para medir estas propriedades. Infelizmente isso nem sempre é possível. Um exemplo da carência de métodos que existe nesta área é de um critério para medir diretamente a superfície específica em uma dispersão aquosa de partículas. Outro

exemplo relevante é o alto risco de produzir resultados com vieses com as diferentes técnicas de dimensionamento disponíveis.

Materiais e métodos

Tendo em vista identificar tendências tecnicamente viáveis para embasar a regulamentação da Nanotecnologia no Brasil, foram propostas questões no tocante ao desenvolvimento e cenário da tecnologia, além das preocupações da comunidade científica nesse tema. Estas foram apresentadas no formato do questionário Mini-Delphi em workshop presencial organizado com membros da "Rede AgroNano - Rede de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio" - programa governamental gerido pela Embrapa. Os membros da Rede AgroNano são compostos predominantemente por professores universitários e pesquisadores de agências governamentais. Nesta oficina de trabalho foram apresentados esclarecimentos sobre os objetivos da pesquisa e a estratégia de trabalho proposta. Nesta consulta, o questionário foi adaptado para o preenchimento individual de acordo com a Técnica Mini-Delphi como em Wright (1994) e, adicionalmente, alguns especialistas foram entrevistados individualmente. Os cientistas foram selecionados aleatoriamente daqueles anteriormente registrados como ativo em pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologia. O formato de questionário permitiu uma aquisição rápida de dados em uma única sessão, embora preservando as principais características do Método Delphi (WRIGHT, 1994). O questionário Mini-Delphi também garante o anonimato dos entrevistados e dos dados coletados. A discussão foi realizada a fim de selecionar as prioridades e classificar as questões fundamentais relativas nanotecnologia.

Resultados e discussão

O propósito desse trabalho foi avaliar os principais avanços e/ou lacunas técnicas, apontadas por especialistas da Rede Agronano que devem ser esclarecidas ou podem embasar uma possível regulamentação da nanotecnologia, ou seja, um esforço da equipe da Embrapa para iniciar o questionamento sobre a construção de uma legislação neste campo, dado que o Brasil não possui normas que atendam à complexidade das nanociências.

Na primeira questão foram abordados alguns itens que exemplificam as dificuldades no

desenvolvimento de produtos ou processos (Fig. 1) que atualmente afetam a ampliação da oferta de produtos nanotecnológicos para a América Latina. Os especialistas foram orientados para escolher somente três opções, mas segundo a avaliação dos mesmos todas as alternativas eram importantes sendo assinaladas mais de três opções em cada uma delas. As alternativas que foram indicadas com maior frequência pelos especialistas foram: i) Dificuldade de regulamentação e de sua interpretação; ii) Dificuldade de competir com as indústrias internacionais; iii) Dificuldade de interação entre setor público e privado – diferenças culturais.

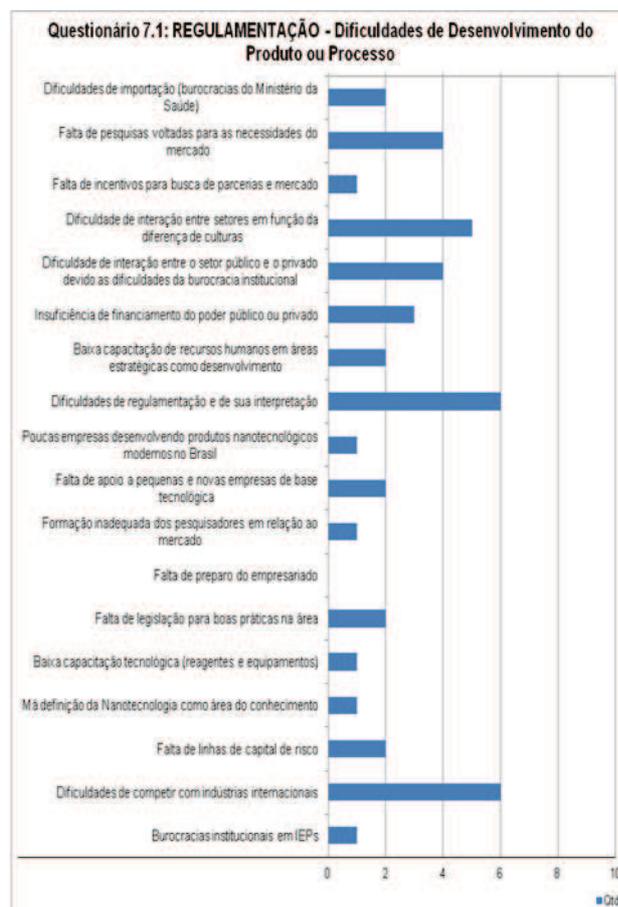


Fig 1: Avaliação das dificuldades de desenvolvimento de produtos nanotecnológicos.

Na segunda questão foram apresentados para a escolha os protocolos de avaliação de segurança que teriam maior coerência técnica para embasarem uma regulamentação do desenvolvimento de produtos nanotecnológicos.

De acordo com as respostas, os protocolos a serem considerados mais relevantes nesta matéria: i) Desenvolvimento de testes de segurança dos nanocosméticos, nanofarmacêuticas e

medicamentos de liberação controlada de drogas;
 ii) A avaliação toxicológica e implicações para a saúde humana;
 iii) A avaliação do ciclo de vida (ELC) do produto;
 iv) um monitoramento permanente das áreas de risco (laboratórios, indústrias ou locais de manipulação de nanopartículas e seus bairros).

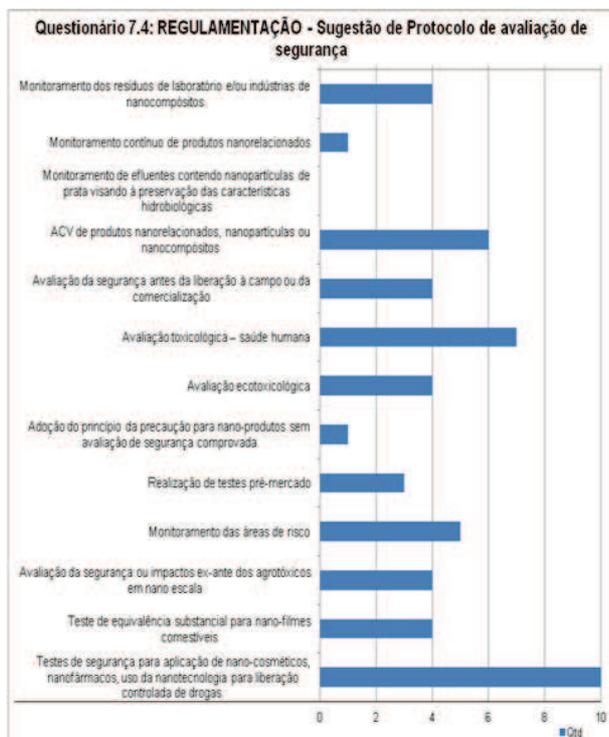


Fig 2: Avaliação dos protocolos de segurança para as nanotecnologias.

Conclusões

Do ponto de vista quantitativo, a análise dos resultados da consulta realizada em rodada presencial evidenciou a necessidade do desenvolvimento de métodos científicos de avaliação de riscos e a proposta de regulamentação para as atividades de desenvolvimento de produtos nanotecnológicos. Na contribuição qualitativa (questões abertas) a pesquisa mostrou que a comunidade científica brasileira está dividida em relação à criação de um novo órgão específico responsável pela supervisão e regulação na área. Assim, parte de especialistas defendem a criação de um novo órgão para regulamentação da nanotecnologia, enquanto outros argumentam que os corpos já institucionalizados são suficientes para realizar tal atividade.

Com relação aos investimentos, a partir de fontes públicas ou privadas aplicadas na nanotecnologia no Brasil, a percepção é de que o valor total se destina a ser utilizado exclusivamente em P&D com nenhuma fração destinada às avaliações de riscos ou avaliação de impacto. Também foi recomendado que tanto as instituições de investigação científica, como os escritórios governamentais, ambos devem concentrar esforços para definir protocolos de análise e critérios razoáveis para a avaliação de riscos potenciais.

Em suma, um diálogo amplo sobre a nanotecnologia entre cientistas e legisladores poderia representar um marco regulatório, guiado por direitos constitucionais, assegurando ambiente ecologicamente equilibrado com qualidade de vida

Agradecimentos

Os autores agradecem ao CNPq, Finep, Capes, Projeto MP1 Rede Agronano – Embrapa e Embrapa Meio Ambiente.

Referências

- CRANE, M.; D. HANDY, R. D.; GARROD, J.; OWEN, R. Ecotoxicity test methods and environmental hazard assessment for engineered nanoparticles. *Ecotoxicology*, v. 17, n. 5, p. 421–437, 2008.
- RENN, O.; ROCO, M. Nanotechnology and the need for risk governance. *Journal Nanoparticle Research*, v.8, n. 2, p.153-191, 2006.
- WRIGHT, J. T. C. A técnica Delphi: programa de estudos do futuro. São Paulo: FEA, USP, p.31, 1994
- WRIGHT, J. T. C. A técnica Delphi: Uma ferramenta útil para o planejamento do Brasil?. In: Encontro Brasileiro de Planejamento Empresarial – “Como Planejar 86”, 3, 28-29 nov.1985, Anais. São Paulo: SPE – Sociedade Brasileira de Planejamento Empresarial, p. 199-207, 1986.