

SUBSÍDIOS TÉCNICOS PARA FORMULAÇÃO DO PROCESSO REGULATÓRIO DAS NANOTECNOLOGIAS NO BRASIL: CONSULTA A ESPECIALISTAS COMO UMA ABORDAGEM PRELIMINAR

Katia Regina Evaristo Jesus¹ e Karen Cristina Massini²

¹Pesquisadora, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP, katia.jesus@embrapa.br

²PhD, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP, kamassini@hotmail.com

Classificação: Avaliação de Segurança de Nanoprodutos.

Resumo

O presente trabalho visa auxiliar os legisladores quanto ao processo regulatório das nanotecnologias inseridas no mercado. Com a finalidade de identificar o melhor modo de conduzir a discussão que contribua com a regulamentação do tema no Brasil foi organizado um workshop com a presença de especialistas da comunidade científica e legisladores. Como resultado foram elaboradas questões que abordavam o processo regulatório da nanotecnologia com a finalidade de analisar o conhecimento e o posicionamento dos especialistas que estão diretamente ligados ao desenvolvimento das nanotecnologias. Essas foram disponibilizadas para 214 especialistas atuantes nas áreas correlatas da Nanotecnologia no formato de um questionário-web aplicando a Técnica Delphi, através da plataforma do *Limesurvey*. A análise dos resultados obtidos e consolidação das respostas foi feita com a equipe do projeto e convidados em um *painel de especialistas* para discutir os resultados da consulta e definir os direcionamentos. De modo geral, a integração dos dados obtidos permitiu inferir que a definição de protocolos gerais e alguns protocolos específicos com descrição dos ensaios mais relevantes para avaliação da segurança, com foco em testes toxicológicos e ecotoxicológicos, poderiam apoiar tanto o meio científico quanto os agentes reguladores para versarem sobre as preocupações mais relevantes nesta área.

Palavras-chave: Nanopartículas; Avaliação da Segurança; Regulação das Nanotecnologias.

TECHNICAL SUBSIDIES FOR THE FORMULATION OF THE REGULATORY PROCESS OF NANOTECHNOLOGIES IN BRAZIL: CONSULTATION OF SPECIALISTS AS A PRELIMINARY APPROACH

Abstract

This paper aims to assist legislators in the regulatory process of nanotechnologies available in the market. In order to identify the best way to lead the discussion that contributes to the subject of regulation in Brazil it has been organized a workshop with the presence of experts from the scientific community and policy makers. As a result, questions were developed that addressed the regulatory process of nanotechnology in order to analyze the knowledge and the placement of specialists who are directly linked to the development of nanotechnologies. These were made available for 214 active specialists in related areas of Nanotechnology in a questionnaire formatted for website applying the Delphi technique in Limesurvey platform. The analysis of the results and consolidation of the responses was made by the project team and invited a panel of experts to discuss the query results and set the directions. In general, the integration of data obtained in the remote and face-to-face consultation allows to infer that the definition of general protocols and some specific protocols with a description of the most important tests to evaluate the safety, focusing on toxicological and ecotoxicological tests, could support both the scientific community as the regulators agents to base the discussion of the most relevant concerns in this area.

Keywords: Nanoparticle; Safety assessment; Nanotechnology regulation

1 INTRODUÇÃO

Os investimentos em nanotecnologia no Brasil são aparentemente majoritariamente públicos, com pouca informação sobre investimento privado. Há um cenário motivador para o investimento, evidenciado pela produção científica na área.

Entretanto, devido a sua multidisciplinariedade a nanotecnologia está inserida em vários seguimentos do mercado e, como toda tecnologia há uma preocupação com os aspectos toxicológicos, da ação das nanopartículas no meio ambiente, na saúde humana e animal. Alguns trabalhos evidenciam que alguns tipos de nanopartículas podem ser prejudicial ao meio ambiente e saúde humana. Diversos fatores e que são de extrema importância devem ser considerados quando se desenvolve um nano-objeto, tais como, a estática/reactividade e dinâmica que está diretamente relacionada ao seu uso e aplicação. Estes podem ser determinados através de suas propriedades físico-químicas, pelos seus efeitos e interações com uma célula, tecido, órgão e com a estrutura de um organismo como um todo. A nanotoxicidade de uma única nanospecie ou nanopartícula envolve não só a interação da referida espécie, mas também a interação dos seus componentes do nanomaterial com os sistemas biológicos. Após analisadas as características físico-químicas da nano-objeto, o primeiro elemento relevante a ditar o destino celular é o tamanho e a segunda é a carga de superfície.

O tamanho, a estrutura de nanopartículas (NPs) e as suas características de superfície são importantes para verificar as interações entre proteínas e outras moléculas. Outros aspectos que também são importantes e que devem ser estudados são: área superficial (de forma e química), estrutura cristalina, dimensionalidade, aglomeração, concentração e dose recomendada. Entretanto, há necessidade de um melhor entendimento sobre os mecanismos de toxicidade (Karlsson et al., 2009; ABDI, 2013).

Na atualidade várias organizações internacionais estão avaliando informações e publicando documentos e guias em relação à segurança de nanomateriais com vistas a implementação de marcos regulatórios. Os países que estão à frente na regulamentação de nanotecnologias (Austrália, Reino Unido, Canadá, União Europeia e Estados Unidos) utilizam a mineração de dados para avaliar os riscos potenciais associados às NPs e estão constantemente revendo suas legislações para determinar a necessidade de modificações.

Neste sentido, o presente trabalho compreende um conjunto de ações interligadas cujo principal objetivo é a definição de estratégias que permitam embasar as regulamentações do tema no país. Desta forma, buscamos estabelecer uma metodologia para avaliar as informações técnicas, através da consulta aos especialistas, sobre os aspectos que possam causar algum risco ou impacto na agricultura através da confrontação da legislação atual e sua eficácia no atendimento aos requisitos para avaliar a segurança dos produtos nanotecnológicos.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1. Formulação do questionário *on-line* para consulta aos especialistas em nanotecnologia

O questionário formulado representando os indicadores de riscos das nanotecnologias agrícolas, de acordo com a técnica Delphi e, as questões dissertativas sobre regulamentação foram estruturadas de acordo com o software LimeSurvey. Este software é uma ferramenta gratuita e de fácil acesso não havendo necessidade do respondente realizar download em seu computador e que permite realizar consultas utilizando a metodologia preconizada pelo Delphi. LimeSurvey é um software de código livre desenvolvido em PHP e utilizando banco de dados em MySQL (DIETZ, 1987).

As informações técnicas sobre o material preparado para a realização deste questionário foram baseados nos problemas encontrados pelos pesquisadores conforme descrito na literatura científica.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A formulação do questionário seguiu o rigor científico com base na literatura e foi avaliado remotamente pelos especialistas da área e a seguir apresentamos alguns direcionamentos, assim como, algumas preocupações com relação ao processo regulatório da nanotecnologia (Figura 1).

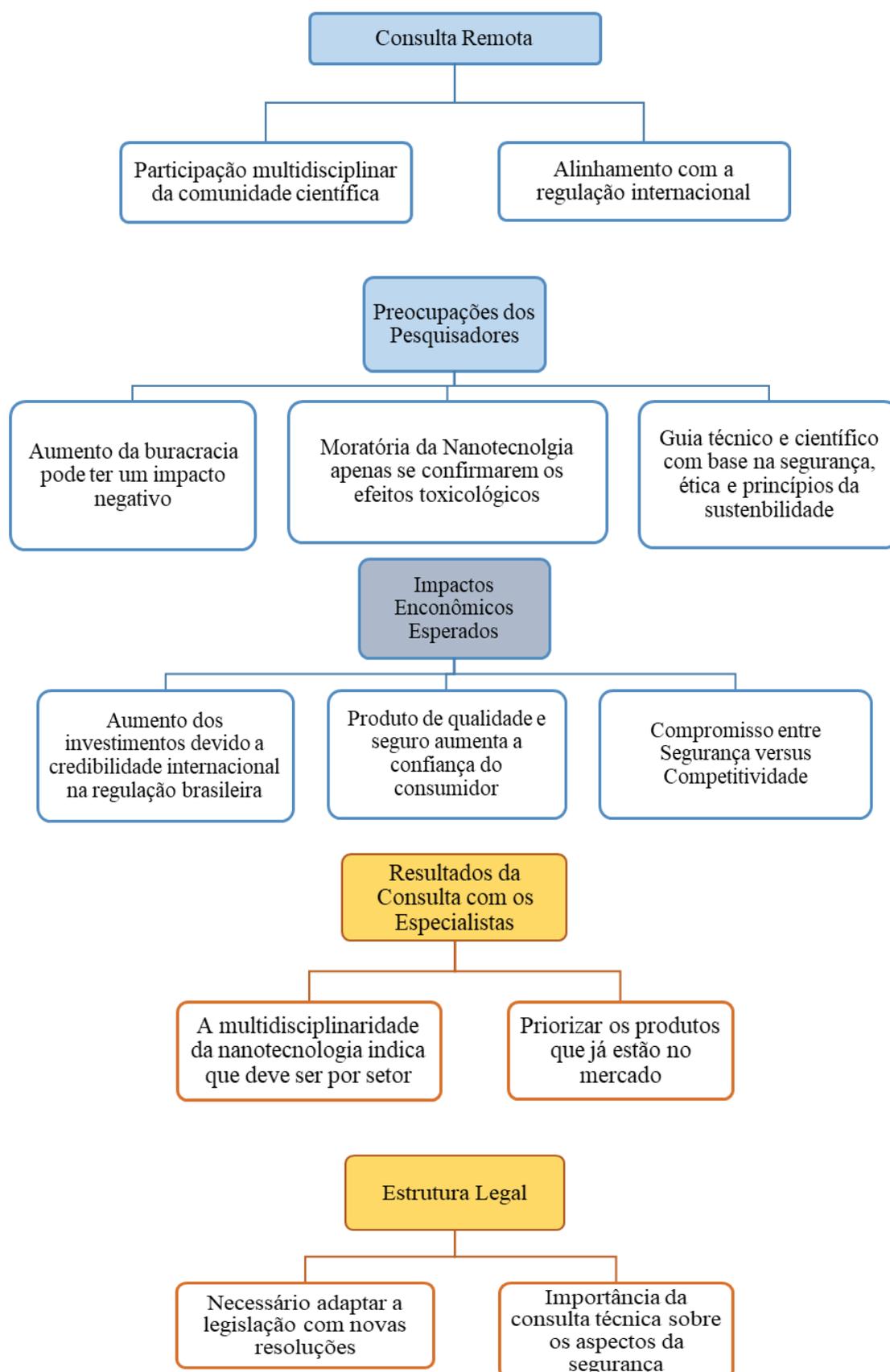


Figura 1. Resultados da avaliação dos especialistas sobre o tema regulamentação.

A tabela a seguir exemplifica questões importantes sobre a elaboração de determinados protocolos que auxiliará os legisladores e pesquisadores quanto aos aspectos da segurança (Tabela 1).

Tabela 1. Principais questões para o desenvolvimento de uma padronização para um processo de regulamentação

Protocolos gerais - que permitem o desenvolvimento de um novo processo de regulamentação da nanotecnologia

1. Monitoramento de resíduos de laboratórios ou indústrias de nanocompósitos;
2. Monitoramento contínuo de nanoprodutos;
3. Monitoramento de efluentes ou resíduos contendo nanopartículas de prata visando a preservação de características hidrobiológicas (organismos presentes na água, como algas, protozoários, bactérias, vermes, larvas de insetos).
4. Avaliação do ciclo de vida (LCA) de produtos não relacionados, nanopartículas ou nanocompósitos;
5. Avaliação de segurança antes da liberação para o campo ou comercialização;
6. Avaliação toxicológica da saúde humana;
7. Segurança e saúde do trabalhador;
8. Avaliação ecotoxicológica: descarga de efluentes, emissão de ar, resíduos e material renovável, uso / manejo da água, efeitos em organismos não visados;
9. Adopção do princípio da precaução para os nanoprodutos sem avaliação de segurança comprovada;
10. Realização de testes pré-mercado (avaliação de segurança antes da liberação para venda);
11. Monitoramento de áreas de risco (laboratórios de desenvolvimento ou manipulação de partículas nanotecnológicas e áreas circundantes de liberação);

Protocolos específicos - que permitem o embasamento de um novo processo de regulamentação da nanotecnologia

12. Avaliação de segurança e impactos *ex ante* de pesticidas nanoescala.
13. Teste de equivalência substancial para nanofilmes comestíveis.
14. Testes de segurança para nanocosmética de aplicação, nanofármacos e uso de nanotecnologia para liberação controlada de drogas

4. CONCLUSÃO

A análise dos resultados e a consolidação das respostas foi feita pela equipe do projeto e convidou um painel de especialistas para definir algumas instruções a cerca dos protocolos de segurança das nanotecnologias (Tabela 1). Em geral, a integração de dados obtidos na consulta remota e presencial permite inferir que a definição de protocolos gerais e alguns protocolos específicos com uma descrição dos testes mais importantes para avaliar a segurança, com foco em testes toxicológicos e ecotoxicológicos, poderiam apoiar a comunidade científica como agentes reguladores para fundamentar a discussão das preocupações mais relevantes nesta área.

AGRADECIMENTOS

Fapesp, CNPq e Rede AgroNano – EMBRAPA.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DO DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. Relatório de acompanhamento Setorial Nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação, Série Cadernos da Indústria ABDI. Brasília, 2013.

KARLSSON HL, CRONHOLM P, GUSTAFSSON J, MOLLER L. Copper oxide nanoparticles are highly toxic: A comparison between metal oxide nanoparticles and carbon nanotubes. *Chem. Res. Toxicol*, v.21, p.1726–1732, 2008.

DIETZ, T. Methods for analyzing data from delphi Panels: some evidence from a forecasting study. *Technological Forecasting & Social Change*, v. 31, p. 79-85, 1987.