

NANOTECNOLOGIA APLICADA À ÁREA DA SAÚDE: MERCADO E REGULACÃO

LIMA, Andrea Xavier de; ROCHA, Márcia Santos da

andrea.limax@hotmail.com

Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: Nanotecnologia é um termo usado para referir-se ao estudo de manipulação da matéria numa escala atômica e molecular. O principal objetivo é criar novos materiais, novos produtos e processos, a partir da capacidade moderna de ver e manipular átomos e moléculas. As agências do mundo todo estão investindo milhões na regulamentação e pesquisa na área nanotecnológica, a fim de criar meios de assegurar que os produtos que utilizam essa técnica sejam seguros e eficazes, às pessoas e ao meio ambiente. O governo brasileiro instituiu o Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN), o que demonstra a preocupação com esta área, pois muitas empresas alegam o uso da nanotecnologia em seus produtos. Esta inovação tecnológica é considerada o futuro para produção de medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e, dentre outros, se bem utilizada, pode trazer grandes benefícios à população, porém, também pode trazer riscos como toxicidade e impacto ambiental.

Palavras-chave: Nanotecnologia, toxicidade, nanotecnologia+medicamentos, nanotechnology, saúde.

Abstract: Nanotechnology is a term used to refer to the study of manipulating matter on a molecular and atomic scale, in other words, is the science and technology that focuses on the special properties of nano-sized materials. The main goal is to create new materials, new products and processes from the modern ability to see and manipulate atoms and molecules. Agencies around the world are investing millions in research and regulations on the nanotechnology area, in order to create a means of ensuring that the products they use this technique to be safe and effective for people and the environment. The government adopted the Internal Committee of Nanotechnology (CIN), which shows the concern with this area because many companies claim to use nanotechnology in their products. . This technological innovation is considered the future for the production of medicines, cosmetics, health products, among others, if used well can bring great benefits to the population, but can also bring risks as toxicity and environmental impact.

Keywords: Nanotechnology, toxicity, Nanotechnology + medicine, nanotechnology, health.

1. INTRODUÇÃO

A nanotecnologia surgiu no final do século XX, como uma nova promessa de rápidos avanços e profundos impactos sobre a vida humana futura. De fato, a capacidade técnica de manipular a matéria na dimensão de seus átomos e moléculas está revelando novas propriedades de materiais já conhecidos, permitindo a produção de dispositivos e compostos novos, cujas aplicações, se concretizadas, incrementariam quase todo tipo de produção tecnológica atual: de fármacos a vestimentas, da indústria alimentar à indústria naval.

O termo nanotecnologia foi citado, pela primeira vez, por Richard Feynman, em Dezembro de 1959 e definido pela Universidade Científica de Tóquio, no ano de 1974. Mas

foi somente a partir do ano de 2000 que a nanotecnologia começou a ser desenvolvida e testada em laboratórios (www.techtudo.com.br).

A nanotecnologia é considerada a mais recente inovação tecnológica para a produção de produtos para a saúde, medicamentos, cosméticos, alimentos, e outros produtos de diversas áreas. Essa tecnologia traz grandes benefícios para o mercado consumidor, como por exemplo, otimização dos efeitos de medicamentos, levando-os diretamente aonde são necessários dentro do corpo, o que diminui a toxicidade das drogas, os efeitos colaterais e a dosagens.

Dados recentes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e empresas de consultoria, indicam que o mercado de produtos nanotecnológicos movimentou cerca de US\$ 350 bilhões e, em 2020, estima-se que esse valor será superior a US\$ 3 trilhões.

Dessa forma, as agências reguladoras de todo mundo criaram regulamentações para a nanotecnologia, pois se bem aplicada pode trazer grandes benefícios para a população, porém, pode trazer riscos como toxicidade e impacto ambiental (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2013).

O Brasil tem aumentado os investimentos do Governo para estimular a produção e desenvolvimento de novos produtos baseados em nanotecnologia. De acordo com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) este deverá investir nos próximos três anos, R\$ 110 milhões na área de nanotecnologia, com o objetivo de apoiar empresas e laboratórios que atuam no setor (MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2014).

No Brasil, há um consenso geral entre os setores, da necessidade de regulação em nanotecnologia. Consumidores e ambientalistas solicitam regulação, devido ao elevado grau de incertezas sobre a segurança dos produtos e processos nanotecnológicos. Investidores entendem que ausência de regulação gera insegurança jurídica, sendo esta prejudicial ao desenvolvimento, produção e comercialização desses produtos (ANVISA, 2014).

Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), introduziu o tema na agenda regulatória do ano de 2014: Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à Vigilância Sanitária, a fim de se promover a regulação sanitária referente às inovações tecnológicas decorrentes de nanotecnologia. Em 20 de agosto de 2014, a ANVISA publicou a Portaria nº 1.358, que institui o Comitê Interno de Nanotecnologia - CIN, no âmbito da ANVISA, com a finalidade de coordenar as ações institucionais na área da nanotecnologia julgadas prioritárias pela Diretoria Colegiada (ANVISA, 2014).

Cabe ao comitê citado, entre outras atribuições, propor mecanismos de acompanhamento e avaliação de atividades na área, bem como, formular recomendações de planos, programas, metas, ações e projetos integrados para a consolidação e a evolução das nanotecnologias no país, indicando potenciais fontes de financiamento e os recursos necessários para apoiar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO CTI, 2014).

A nanotecnologia é um tema fascinante e atual. Agências do mundo todo estão investindo milhões em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos baseados nessa tecnologia. Mas ela ainda é considerada recente no Brasil, de forma que se necessita de uma regulamentação voltada para pesquisa clínica, produção, comercialização e propaganda de produtos voltados para a saúde.

Dessa forma, este trabalho irá revisar as diversas abordagens sobre o mercado e regulação realizadas pelos organismos internacionais e pelo Brasil, com o intuito de demonstrar a importância da nanotecnologia e suas diversas aplicações na área da saúde em nosso país. Este estudo tem a finalidade de avaliar o contexto de avanço da nanotecnologia em seus efeitos reais e potenciais para a segurança do consumidor e do meio ambiente.

2. MERCADO E REGULAÇÃO

Dentre as diversas definições para nanotecnologia possíveis de serem encontradas, destaca-se, no âmbito do presente trabalho, aquela utilizada pela Rede de Nanocosméticos, definida pela *National Science Foundation* como sendo:

(...) o desenvolvimento de pesquisa e tecnologia nos níveis atômico, molecular ou macromolecular na faixa de dimensões entre 1 e 100 nanômetros para fornecer um entendimento fundamental dos fenômenos e materiais na nanoescala e criar e usar estruturas, dispositivos e sistemas que tenham novas propriedades e funções devido ao seu tamanho pequeno ou intermediário. As propriedades e funções novas e diferenciadas são desenvolvidas em uma escala crítica de dimensão da matéria tipicamente abaixo de 100 nm (...) (FRONZA, 2007 *apud* BARIL *et al*, 2012).

O termo nanotecnologia para denominar a aplicação da ciência em nanoescala ainda não havia sido usado, tendo surgido apenas em 1974, quando Norio Taniguchi, um pesquisador da Universidade de Tokio, distinguiu o novo campo da engenharia em escala sub-micrométrica, nanotecnologia, da engenharia em escala micrométrica (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2013).

A nanotecnologia lida com materiais em escala bastante pequena, na casa do milionésimo de milímetro, e é considerada uma área promissora para o desenvolvimento de medicamentos, cosméticos e produtos para saúde. A ANVISA identificou vários produtos com declarações de uso de nanotecnologia, dentre eles estão: protetores solares, cremes, tintas, próteses e restaurações dentárias (ANVISA, 2014).

Com alto potencial para enfrentamento dos desafios globais como, por exemplo, no desenvolvimento de fontes sustentáveis e renováveis de energia, no controle ambiental, em novos métodos de diagnóstico e monitoramento remoto para o setor de saúde, e novos métodos e dispositivos para processamento de sinais e informação, a nanotecnologia tem sido considerada a base da próxima revolução industrial (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2014)

A *National Science Foundation* estima que a nanotecnologia alcançará um impacto na economia global de cerca de 1 trilhão de dólares até 2015, requerendo, aproximadamente, dois milhões de trabalhadores (RAMOS *et al*, 2008 *apud* BARIL *et al*, 2012).

Em um estudo aprofundado sobre o potencial comercial e as vantagens econômicas dessa nova tecnologia, estimou-se que, em 2015, todo o setor de semicondutores e a metade do setor farmacêutico dependerão da nanotecnologia, com um mercado mundial girando em torno de US\$ 1 trilhão (BERGMANN, S/D).

(...) O maior nível de desenvolvimento em nanotecnologia é verificado nos Estados Unidos, União Européia e Japão, que investem cerca de um bilhão de dólares ao ano, concentrando juntos cerca da metade dos investimentos no mundo. No entanto, países como a Rússia, China, Índia e Brasil têm realizado investimentos significativos no setor nos últimos anos, sendo que o governo brasileiro já investiu R\$ 140 milhões entre 2001 e 2006 em redes de pesquisa e projetos na área de nanotecnologia.(...) (MINISTÉRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2006; RAMOS et al, 2008 *apud* BARIL, 2012).

No mercado global, a produção total anual de nanomateriais é estimada em cerca de 11 milhões de toneladas, representando um valor de mercado de aproximadamente 20 bilhões de euros (ABDI, 2013).

O mercado para produtos de base nanotecnológica deverá passar de 200 milhões de euros, em 2009, para 2 trilhões de euros, em 2015. Atualmente, os empregos diretos em nanotecnologia são estimados em 300.000 a 400.000 postos de trabalho na União Européia, com forte tendência de aumento (ABDI, 2013).

A Europa ultrapassou a Ásia Oriental, como o segundo maior contribuinte da nanotecnologia e permitiu produtos de consumo identificado pelo fabricante, embora os EUA contribua ainda mais (*PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES*, 2014)

O FDA está investindo em um amplo programa de ciência da nanotecnologia regulamentar, incluindo o desenvolvimento de dados e ferramentas necessárias para identificar propriedades de nanomateriais e avaliar o impacto que podem ter sobre os produtos. Em junho de 2014, o FDA emitiu três documentos de orientação que refletem sua posição atual sobre certas questões relacionadas ao uso da nanotecnologia em produtos regulamentados por esta agência reguladora (FDA).

De acordo com o *Centre for Nano Bio Safety and Sustainability* (CNBSS, em português Centro para Nanobiossegurança e Sustentabilidade), o ano de 2012 foi importante para as questões relacionadas com a regulação das nanotecnologias. Foi compilado, no site desse centro espanhol, os mais relevantes documentos relacionados com regulação, recomendações, relatórios, registro de nanomateriais e padrões, entre outros (MARTINEZ et al, 2013).

Dentre os documentos selecionados pelo CNBSS destaca-se aquele do governo francês que especifica, de forma mandatária, o conteúdo e os requisitos para a submissão de declarações anuais de informação relacionadas às substâncias em estado nanoparticulado, tanto como substâncias simples ou como componentes em misturas (MARTINEZ et al, 2013).

Em relação à distribuição geográfica, da totalidade de produtos declarados contendo nanotecnologia produzidos para todos os setores econômicos, 44% foram fabricados nos EUA, 28% na Europa, 20% na Ásia e os restantes 8% em outros lugares do mundo ou locais não declarados. O tipo de material mais presente nos produtos são as nanopartículas de prata (24%) (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2013).

Com relação ao setor farmacêutico, existem particularidades. Com as expirações de várias patentes de fármacos *blockbuster*, as grandes empresas farmacêuticas estão à procura de novas estratégias de negócios. Os investimentos anuais em Pesquisa e Desenvolvimento por empresas farmacêuticas aumentaram de US\$ 1 bilhão, em 1975, para US\$ 40 bilhões na

atualidade. Estima-se que a nanotecnologia deva reduzir os custos no planejamento e desenvolvimento de novos medicamentos (ABDI, 2013).

Hoje no Brasil, há 26 redes temáticas e 16 Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT) focados em nanotecnologia. Existem mais de 260 grupos de pesquisa atuando em nanotecnologia no Brasil, com mais de 2.500 pesquisadores e mais de 3.000 estudantes (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2014).

Na medicina, a nanotecnologia tem sido investigada como uma forma de melhorar as propriedades dos medicamentos, tais como a sua solubilidade ou estabilidade e, ainda, para o desenvolvimento de medicamentos capazes de proporcionar novas formas de direcionar e entregar os fármacos ao organismo com mais precisão, mais segurança e maior eficácia (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2013).

Já na área de cosméticos, a produção de nanocosméticos está mundialmente inserida na indústria de cosméticos convencionais, constituindo-se em uma linha de produtos diferenciados de base nanotecnológica, sendo geralmente classificado como um setor específico da indústria química, juntamente com os produtos de higiene pessoal e perfumaria (FRONZA et al, 2007).

Dessa forma, devido a esse foco crescente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quer que os produtos que utilizam a nanotecnologia passem a informar se empregam essa tecnologia, no momento do registro desses produtos.

(..) As implicações das nanotecnologias podem ser observadas, por um lado, pela participação e cobrança de alguns setores da sociedade organizada em estabelecer marcos regulatórios, medidas de precaução e avaliação dos possíveis riscos para a saúde humana e ambiental. Por outro lado, é visada a exploração do seu potencial econômico e científico-tecnológico, através do desenvolvimento de processos industriais, metodologias e protocolos de síntese, preparação, purificação, funcionalização e caracterização de materiais funcionais na escala nanométrica (..) (MARTINEZ; ALVES, 2013).

A União Européia iniciou, em 1º de março de 2013, o Projeto NanoReg, que trata da regulação internacional em nanotecnologia. Com um orçamento total de cerca de 49 milhões de euros, um financiamento comunitário de 10 milhões de euros e liderado pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente Holânde. A NanoReg envolve 59 parceiros (autoridades, indústria e universidades) em 15 países europeus, com um total de oito projetos de trabalho (EUROPEAN COMMISSION, 2014)

O NanoReg é um projeto que vai alimentar e dar subsídios confiáveis a todos os órgãos e agências, sejam eles internacionais ou nacionais, afetos a cada país, para a tomada de decisões e regulamentações, elaboração de leis e para todas as outras questões relacionadas à regulamentação e regulação da nanotecnologia. (MCTI, 2014).

Em 26 de agosto de 2014, o Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN) aprovou, na sexta reunião do colegiado, a adesão do Brasil ao projeto europeu NanoReg.

3. NANOTECNOLOGIA E SEUS RISCOS

Não há dúvida de que a nanotecnologia oferece a perspectiva de grandes avanços, que permitam melhorar a qualidade de vida e ajudar a preservar o meio ambiente. Entretanto, como qualquer área da tecnologia que faz uso intensivo de novos materiais e substâncias químicas, ela traz consigo alguns riscos ao meio ambiente e à saúde humana (QUINA, 2004).

“De modo geral, sabe-se muito pouco ou nada sobre a biodisponibilidade, biodegradabilidade e toxicidade de novos nanomateriais. A contaminação do meio ambiente por nanomateriais com grande área superficial, boa resistência mecânica e atividade catalítica pode resultar na concentração de compostos tóxicos na superfície das nanopartículas, com posterior transporte no meio ambiente; na adsorção de biomoléculas, com conseqüente interferência em processos biológicos *in vivo*; numa maior resistência e degradação e em catálise de reações químicas indesejáveis no meio ambiente.” (QUÍMICA NOVA, 2004).

A nanotoxicologia possui o objetivo de analisar a potencialidade tóxica das nanopartículas, tendo como meta o tratamento, o diagnóstico e, principalmente, a prevenção da intoxicação. (MARTINEZ; ALVES, 2013).

A toxicidade das nanopartículas e dos materiais nanoestruturados depende de uma interação complexa de fatores como tamanho, concentração, tempo de exposição, estado de saúde e características individuais do organismo exposto. No entanto, não é possível afirmar que os mecanismos de toxicidade das nanopartículas são plenamente conhecidos.

Isso se deve porque aquilo que faz a nanotecnologia parecer tão promissora, o comportamento diverso das nanopartículas em relação às formas brutas do mesmo material, é também aquilo que torna seus potenciais efeitos sobre a saúde humana e sobre o meio ambiente imprevisíveis. (RAJ B., 2011 *apud* PYRRHO, 2012).

“Ao desconhecimento parcial das propriedades dos materiais, conjuga-se o fato de que os atuais mecanismos de regulação baseiam-se somente na composição química dos materiais, não levando em conta o processo de síntese e a conformação química dos compostos. Apesar de os estudos científicos apontarem repetidamente para o surgimento de propriedades e perfis de toxicidade diversos e relacionados à manipulação nanoescalar dos materiais, as agências e mecanismos de controle e regulação tem negligenciado este aspecto, mantendo os mesmos sistemas de classificação e testes usados em outros materiais, considerando novos materiais nanoestruturados como bioequivalentes a seus materiais brutos correspondentes.” (RAJ B., 2011 *apud* PYRRHO, 2012, p.02).

Essa postura das agências reguladoras possibilita, por exemplo, que um novo composto nanoestruturado chegue ao mercado de medicamentos sem passar por novos testes de toxicidade, sem considerar as reações orgânicas que podem ser variadas.

3. CONCLUSÃO

A nanotecnologia é um tema atual e vêm sendo mais extensivamente estudado e regulamentado, principalmente, na última década. Esta tecnologia está promovendo uma revolução científica e tecnológica de grandes proporções.

É possível perceber uma preocupação de governos de todo mundo, com o uso racional dessa tecnologia, através de investimentos em pesquisas, desenvolvimento de novos produtos e novas regulamentações voltadas para esta área.

Os países vêm investindo cada vez mais em nanotecnologia, pois essa tecnologia representa potencialmente um enorme mercado mundial, sendo que os países que mais investem em nanotecnologia são os Estados Unidos da América, Europa e Japão. Entretanto, países como a Rússia, China, Índia e Brasil têm feito investimentos significativos no setor, nos últimos anos.

Na área da saúde, a nanotecnologia representa um grande avanço para a qualidade de vida das pessoas, no que tange aos medicamentos, cosméticos e produtos para saúde, pois dessa forma podem atuar de modo mais direto sobre o sítio alvo, trazendo um benefício mais eficaz e proporcionando menos efeitos colaterais aos consumidores. Porém, ainda são necessários mais estudos e regulamentações sobre o impacto dessas moléculas no meio ambiente, pois ainda não se sabe totalmente sobre o risco que essas micropartículas podem acarretar, quando vão para a natureza. Dessa forma, é absolutamente premente a necessidade de diretivas para seu uso seguro.

No Brasil, a questão da toxicidade associada às nanopartículas é um tema que começa a ser relevante, sobretudo, após a iniciativa do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que passou a financiar especificamente esses estudos. Do ponto de vista da sociedade, há muito que se fazer, no sentido de aumentar a percepção da sociedade brasileira sobre os riscos e benefícios das nanotecnologias.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) . Disponível em: <<http://www.anvisa.org.br>>. Acesso em: 15 jun 2014.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Paginas/noticia_detalhe.aspx?i=3351> Acesso em: 15 jun 2014

BARIL, M. B; FRANCO, G. F.; VIANA, R. S; ZANIN, S. M. W. **Nanotecnologia Aplicada aos Cosméticos**. Em Visão Acadêmica, Curitiba, v.13, n.1, Jan. - Mar./2012 - ISSN 1518-5192.

CASTILLO, Frank Echevarra. Retos de este siglo: nanotecnología y salud. **Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter**, Ciudad de la Habana, v. 29, n. 1, março 2013. Disponível em: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892013000100002&lang=pt>. Acesso em: 15 jun. 2014.

EUROPEAN COMISSION. **EU-FP7 NANoREG project gets under way**. <http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/eu-fp7-nanoreg-project-gets-under-way > Acessado em: 10 out 2014

FRONZA, T.; GUTERRES, S.; POHLMANN, A.; TEIXEIRA, H. **Nanocosméticos: Em** Direção ao Estabelecimento de Marcos Regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA **Issues Three Final Guidances Related to Nanotechnology Applications in Regulated Products, Including Cosmetics and Food Substances.** Disponível em <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301093.htm>

MARTINEZ, Diego Stéfani Teodoro; ALVES, Oswaldo Luiz. Interação de nanomateriais com biosistemas e a nanotoxicologia: na direção de uma regulamentação. **Cienc. Cult.**, São Paulo, v. 65, n. 3, July 2013. Disponível em: <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252013000300012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 Jun 2014.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). Disponível em: <<http://nano.mct.gov.br/a-nanotecnologia-no-brasil>>. Acesso em: 15 jun 2014

NANoREG – **A common European approach to the regulatory testing of Manufactured Nanomaterials.** <<http://nanoreg.eu/index.php/project/project-summary.html>> Acessado em 14 out 2014

PYRRHO, M.; SCHRAMM, R. F. **A moralidade da nanotecnologia.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(11):2023-2033, Nov/ 2012.

QUINA, FRANK. Nanotecnologia e o meio ambiente: perspectivas e risco. **Química Nova**, São Paulo, Volume 27, p. 1028-1029, 2004

TECHTUDO. **Saiba o que é nanotecnologia e como ela pode mudar o futuro** <http://www.techtudo.com.br/artigos/noticia/2013/03/saiba-o-que-e-nanotecnologia-e-como-ela-pode-mudar-o-futuro.html>> Acessado em 11 nov 2014

THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. **Consumer Products Inventory.** 2014. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/cpi>>. Acesso em: 14 jun 2014