

NANOTECNOLOGIAS: subsídios para a problemática dos riscos e regulação

©2011 – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)
Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.

Supervisão

Maria Luisa Campos Machado Leal – Diretora

Equipe técnica ABDI

Carla Maria Naves Ferreira - Gerente
Rosane Argou Marques - Coordenadora de Inovação
Mario Jorge Sampaio - Especialista em Projetos
Carlos Henrique Pontes - Assistente
Karen Cristina Leal da Silva Ilogti - Técnica

Laboratório de Química do Estado Sólido – IQ/Unicamp

Oswaldo Luiz Alves – Responsável Técnico

Coordenação de Comunicação da ABDI

Joana Wightman

Projeto gráfico e diagramação

Marco Lúcius Freitas
Marcos Barros

Fotos

Banco de imagens ABDI

A menção de marcas e produtos comerciais não se constitui em um aval de recomendação para o uso.

ABDI

**Agência Brasileira de
Desenvolvimento Industrial**
Setor Bancário Norte – Quadra 1
Bloco B - Ed. CNC
70041-902 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3962-8700
Fax: (61) 3962-8715
www.abdi.com.br

UNICAMP/FUNCAMP

**Fundação de Desenvolvimento da
Universidade Estadual de Campinas**
Cidade Universitária Zeferino Vaz
Distrito de Barão Geraldo
13081-970 - Campinas/SP
Tel.: (19) 3521-3147
www.unicamp.br
www.funcamp.unicamp.br

República Federativa do Brasil

Dilma Rousseff

Presidenta

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)

Fernando Damata Pimentel

Ministro

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)

Mauro Borges Lemos

Presidente

Clayton Campanhola

Diretor

Maria Luisa Campos Machado Leal

Diretora

Carla Maria Naves Ferreira

Gerente

Rosane Argou Marques

Coordenadora de Inovação

Sumário

Sumário Executivo	07
1. Propósito	08
2. Introdução	09
3. Percepção pública dos riscos e benefícios das Nanotecnologias	13
4. Das relações entre nanomateriais, toxicidade e avaliação de riscos: a emergência da nanotoxicologia	17
5. Visão geral da atividade ligada à toxicidade, segurança e avaliação de riscos das nanotecnologias: enfoque bibliográfico	20
6. Produtos NanoComerciais : fait accompli ?	25
7. Regulação da Nanotecnologia: bottom-up ou top-down?	30
8. Conclusões	34
9. Algumas sugestões	35
Anexo 1 Informações bibliográficas adicionais	37
Anexo 2 Documentos OCDE	38
Anexo 3 Documentos CORDIS	40
Anexo 4 Documentos EPA e NIOSH	42
Anexo 5 Documentos ISO	43
Anexo 6 Programas e Projetos ligados à nanosegurança de nanomateriais	46
Anexo 7 Equipamentos comerciais para a produção segura e uso de nanomateriais	48

Sumário Executivo

As Nanotecnologias não são uma indústria, mas, certamente, estarão presentes em todos os setores industriais. Partindo-se desta idéia de base, é importante que se conheça, de modo claro e atualizado, não apenas o escopo das mesmas, como também sua definição, à luz dos interesses das indústrias, na medida em que estes pontos acabam tendo uma imbricação natural com a política de patentes e as questões relacionadas com a propriedade industrial.

Neste contexto surge, ainda, a necessidade de informações e uma maior compreensão sobre a percepção pública da nanotecnologia, e como os diferentes atores, pesquisadores, governo, indústrias e sociedade trabalham a questão dos riscos e benefícios das nanotecnologias. Neste âmbito, emergem as abordagens da nanotoxicologia, ecotoxicologia e genotoxicologia como ferramentas fundamentais para o enfrentamento destas questões. No momento em que já se conta com milhares de produtos que se apropriaram do conhecimento das nanotecnologias, sem a existência de um quadro regulatório constituído para sua comercialização, fica evidente que há muito a ser feito dentro da perspectiva da EHS (Environmental, Health and Safety).

A regulação das nanotecnologias afigura-se como uma questão candente, na exata medida em que começa a passar de iniciativas baseadas em atos voluntários para uma questão mandatória, do tipo: no data, no market.

A informação, como se depreende, é crucial para o acompanhamento de toda a problemática aqui colocada. Assim, apresentamos neste Relatório uma importante bibliografia que trata do desenvolvimento dos temas, os documentos seminais de diferentes agências internacionais e as normas ISO relacionadas com a nanotecnologia (aqui a ênfase é colocada em nanomateriais).

Além disso, listamos os esforços de diferentes programas/projetos de segurança ligados às nanotecnologias, e, ainda, empresas que começam a produzir equipamentos de segurança, tanto para as atividades desenvolvidas em laboratórios de pesquisa, quanto no ambiente industrial.

1. Propósito

O estudo tem por objetivo oferecer informações consolidadas aos pesquisadores, empresários e entidades que lidam com o assunto, no que diz respeito aos riscos da nanotecnologia e suas implicações sobre as questões regulatórias. Além disso, uma de suas funções foi coligir um conjunto de bibliografias atinente aos temas tratados, e, também, aspectos relacionados com normas, projetos/programas e empresas que produzem equipamentos de segurança para trabalhos na área (pesquisa e indústria).

2. Introdução: A Nanotecnologia

A nanotecnologia pode ser entendida como o estudo, a manipulação, a construção de materiais, substâncias, dispositivos, objetos que estão normalmente na escala nanométrica (1 nanômetro = 10^{-9} do metro) e que apresentam propriedades fortemente dependentes dessa escala de tamanho¹.

No que se refere aos materiais e substâncias, costumamos chamar estas entidades de nanomateriais ou sistemas nanoengenheirados. Nanotecnologia seria, então, “a aplicação destas nanoestruturas em dispositivos nanoescalares utilizáveis”. Para Ratner, é importante se ter em mente que “nanoescala não implica apenas uma questão de ser pequeno, trata-se, sim, de um tipo especial de pequeno²”. Tal consideração é importante, na medida em que nos leva ao entendimento de que existem propriedades fundamentais químicas, físicas, mecânicas, etc., dos materiais, que dependem do tamanho, ou, em linguagem mais livre: que mantêm uma “cumplicidade” com ele, cumplicidade esta que se constitui na chave de toda a nanociência³.

É importante mencionar que os nanomateriais podem ser produzidos, de forma deliberada, por certos processos químicos ou físicos (produção bottom-up), criando materiais com propriedades que não aparecem em sua macroescala (bulk). Os nanomateriais podem também ser produzidos através de processos de manufatura, tais como moagem ou trituração (produção top-down), gerando partículas de tamanho nano que podem, ou não, ter propriedades diferentes daquelas dos materiais bulk que lhes deram origem. De modo geral, admitem-se como nanomateriais, aqueles materiais que foram produzidos por processos sintéticos ou de manufatura, ou seja: foram “intencionalmente produzidos”. Segundo a EPA (U.S. Environmental Protection Agency), a definição de nanotecnologia não inclui os nanomateriais que não tenham sido “intencionalmente produzidos”, tais como partículas de tamanho nanométrico ou materiais que ocorrem naturalmente no meio ambiente, como vírus ou cinzas vulcânicas, e subprodutos nanoparticulados, provenientes da atividade humana, como particulados provenientes de motores a diesel ou outros subprodutos oriundos da fricção ou combustão automotiva⁴.

Do ponto de vista do escopo da nanotecnologia, não só há uma convergência, como fica claro também que estamos falando de nanotecnologias. No que diz respeito ao tamanho, muita discussão foi e continua sendo feita, especialmente com relação ao limite superior. Grande parte destas discussões estava ligada ao fato de que, em tamanhos menores que 50 nanômetros, as proprie-

1 São várias as definições de nanotecnologia. Muitas delas fazem referência a um tamanho específico, por exemplo, 10-100 nm. Entretanto, com o avanço e, sobretudo, com a grande variedade de sistemas nanométricos estudados, se tem pensado em não restringir a definição de nanotecnologia à faixa de tamanho, mas, sim, tratar a questão do ponto de vista da dependência das propriedades físicas, químicas, mecânicas, etc., com a escala nano de tamanho. Como referência, 1 nanômetro seria equivalente a 70.000 vezes menor que o diâmetro de um fio de cabelo.

2 Ratner M. and Ratner D., Nanotechnology, Prentice Hall, Upper Saddle River, New Jersey, 2003.

3 Alves O.L., Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre o presente e o futuro não é apenas questão de tempo, Parcerias Estratégicas, Número 18 (agosto de 2004), pág. 22-39, 2009. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/images/pontos_vista_artigo_opiniao_61_1_nano_cgee.pdf

4 O documento Nanotechnology White Paper foi apresentado pela EPA, em dezembro de 2005, para avaliação externa. Disponível em:

http://www.epa.gov/osa/pdfs/EPA_nanotechnology_white_paper_external_review_draft_12-02-2005.pdf

dades - especialmente aquelas envolvendo os elétrons (ópticas, eletrônicas e magnéticas) -, apresentam grandes modificações. Neste ambiente de discussões, enquanto alguns “puxavam” o limite para baixo, chegando a falar até em 5 nm, outros o elevavam para mais de 100 nm. Dada à grande quantidade de pedidos de patentes recebidos pela USPTO - US Patent and Trademark Office foi trabalhada pelo governo dos Estados Unidos uma classificação que recebeu o nome de Class 977, a qual não só definiu, do ponto de vista do registro de patentes daquele país, a faixa de tamanho, como também deixou clara a questão do “intencionalmente nanoengenheirado”.

Apresentamos abaixo excertos da Class 977, onde fica clara a orientação dada pelos Estados Unidos sobre a questão da definição do tamanho 1-100 nm, para a nanotecnologia, em termos da propriedade intelectual⁵.

Cross-Reference Digest for Nanotechnology—Class 977/DIG.1

In an attempt to accommodate examination of an increasing number of nanotech-related patent applications, in November 2001 the USPTO began a project to identify nanotechnology-related U.S. documents (U.S. patents and U.S. pre-grant publications). Subsequently, as part of the USPTO’s continuing efforts to improve the ability to search and examine nanotechnology-related patents, a cross-reference digest for nanotechnology, designated Class 977/DIG.1, was established in August 2004. Establishing nanotechnology cross-reference digest Class 977/DIG.1 was a step in a multi-phase nanotechnology classification project for the development of an expanded, more comprehensive, nanotechnology cross-reference art collection classification schedule.

Cross-reference Art Collection for Nanotechnology—Class 977

Class 977 cross-reference art collection represents the culmination of steps initiated by the USPTO in 2001 to identify nanotechnology-related U.S. documents. As defined by the USPTO, Class 977 cross-reference art collection pertains to disclosures that meet the following criteria: 1) are related to research and technology development at the atomic, molecular, or macromolecular levels, in the length of scale of approximately 1-100 nm range in at least one dimension, and 2) provide a fundamental understanding of phenomena and materials at the nanoscale, and create and use structures, devices, and systems that have novel properties and functions because of their small and/or intermediate size.

A faixa de 1-100 nm também é aceita pelos pesquisadores, organizações europeias e internacionais, como a OCDE - Organisation for Economic Co-operation and Development⁶.

Recentemente, a questão da faixa de tamanho voltou à discussão. Pesquisadores da Universidade de Duke, Estados Unidos, chamaram a atenção

5 Robenson, J.D., Nanotechnology and the USPTO. 2006. Disponível em: http://www.napp.org/disclosure/linked_files/Nanotechnology%20and%20the%20USPTO_05.01.2006.pdf

6 Recentemente, participamos da Conferência OECD Conference on Potential Environmental Benefits of Nanotechnology: Fostering Safe Innovation-Led Growth, em Paris (15-17 julho de 2009), onde, nas várias palestras e discussões, a faixa 1-100 nm foi mencionada, sem maiores problemas ou discussões, sugerindo - pelo menos para os presentes -, ser uma questão consensual.

para as nanopartículas, observando que, sua definição atual (que também compreende a faixa de 1-100 nm), não é suficientemente específica. Segundo estes pesquisadores, tomando como base os potenciais riscos das nanopartículas, a atenção deve ser voltada para as nanopartículas com menos de 30 nm. Ainda segundo estes pesquisadores: “Uma definição que se baseie em propriedades, apontam eles, é fundamental para ajudar os cientistas a determinar exatamente quais nanopartículas são as mais propensas a representar riscos à saúde humana e ambiental⁷”. Como vemos, trata-se de questão intrinsecamente ligada ao estágio e desenvolvimento da nanotecnologia.

Hoje, está claro que as Nanotecnologias têm, como uma de suas características, a de cruzar as fronteiras da química, física, ciências biológicas, engenharias e tecnologias. Daí o fato de, não raras vezes, a qualificarmos como uma área de conhecimento “pervasiva”. É certamente um dos tópicos mais discutidos na comunidade de pesquisa - quer brasileira, quer internacional -, e mesmo fora dela, o que faz com que os avanços neste campo venham “catalisando” a transformação de número altamente significativo das principais empresas e anunciando impactos sociais e econômicos de grande amplitude.

De fato, muitos investidores vêem as nanotecnologias como representantes da próxima grande “onda tecnológica”. A Nanotecnologia - dentre inúmeros de seus aspectos singulares -, é uma ciência na qual cada componente poderá dar origem a seu correspondente na atividade industrial.

Tal aspecto, certamente, fará com que as Nanotecnologias tenham um impacto altamente significativo sobre a vida econômica do país, em razão do setor industrial: volume de produção, número de empregos gerados, etc., indo muito além disso, dado que ainda poderá vir a desempenhar um papel estratégico, alimentando direta ou indiretamente todas as outras atividades, inclusive aquelas de natureza social, quando conectadas às políticas públicas.

Na universidade e centros de pesquisa, pesquisadores vêm desenvolvendo aplicações, e empresas começam a comercializar novos fármacos, dispositivos semicondutores, sistemas de energia, novos polímeros, novas soluções para problemas energéticos, novas soluções para a agricultura, enfim, a produção de novos produtos e a construção de soluções baseadas na apropriação dos conhecimentos da Nanotecnologia. Efetivamente, o rápido desenvolvimento da Nanotecnologia não só tem apresentado muitos benefícios e oportunidades, como também tem descortinado um grande número de aplicações revolucionárias, nos mais diferentes campos. Isso vem fazendo

7 Agência Fapesp, Ser ou não ser nano, 14 de setembro de 2009. Disponível em: <http://www.agencia.fapesp.br/materia/11057/ser-ou-nao-ser-nano.htm>

O artigo original que trata deste assunto, de autoria de Mélanie Auffan, Jérôme Rose, Jean-Yves Bottero, Gregory V. Lowry, Jean-Pierre Jolivet e Mark R. Wiesner, de título: “Towards a definition of inorganic nanoparticles from an environmental, health and safety perspective”, foi publicado na revista Nature Nanotechnology, volume 4, págs. 634-641 (13 Setembro 2009), DOI:10.1038/nnano.2009.242 e está disponível em: <http://www.nature.com/nnano/journal/v4/n10/full/nnano.2009.242.html>

do com que os CEOs das empresas, advogados, legisladores, acadêmicos e financistas estejam permanentemente discutindo os aspectos legais, éticos, comerciais, políticos, de propriedade intelectual, metrológicos e de segurança, dela decorrentes⁸.

Portanto, a questão que objetivamente se coloca é a da apreensão com que é visto o impacto destes novos materiais sobre a saúde humana e o meio ambiente. Alguns estudiosos do assunto acreditam que “essa nova indústria somente poderá se desenvolver de forma dinâmica se tais preocupações forem satisfatoriamente mitigadas”.

8 Várias das considerações reiteradas nessa Introdução foram anteriormente feitas no pronunciamento feito pelo Autor quando da Abertura da Nanotec 2007, realizada em São Paulo. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/pontos_vista/pontos_vista_artigos_opinioao80-1.html

3. Percepção pública dos riscos e benefícios das Nanotecnologias

A percepção pública sobre os riscos e benefícios da Nanotecnologia é uma questão-chave dentro da perspectiva de sua regulação. Segundo Berube⁹, ela passa por aquilo que denomina de “toxicologia intuitiva”. Na verdade, este termo se refere a como o “não-expert” ou a audiência leiga reage diferentemente à informação gerada por um expert, neste caso, no que se refere a dados toxicológicos.

Ainda de acordo com o autor, uma vez determinado o perigo, o expert sugere a melhor ou as melhores práticas a serem adotadas para reduzir a exposição, ou no caso de ser impraticável, evitar o perigo completamente. Uma vez reduzidos os riscos envolvidos, os experts assumem que as pessoas afetadas reagirão racionalmente, aplaudindo os experts por seu duro trabalho, e vivem suas vidas um pouco mais seguras. A avaliação dos riscos é essencial para proteger os trabalhadores quando trabalham na produção de produtos potencialmente perigosos, incluindo nanoestruturas, e, dentre elas, por exemplo, as nanopartículas.

Ponto muito importante, que evidencia a complexidade deste tema: “o problema para experts, reguladores, negócios, indústrias e formuladores de políticas é que o público usa um cálculo não-racional, baseado numa matriz de atitudes e convicções (“valores”), para decidir sobre assuntos relacionados a risco, sendo que os algoritmos de avaliação de riscos dos profissionais não incluem tais variáveis não-rationais”.

De acordo com Finucane, por exemplo, “... o público percebe de forma confiável uma relação negativa entre riscos de perigo e benefícios, apesar de não haver nenhuma relação, ou, quando muito, uma relação positiva entre muitos perigos de risco e benefícios no ambiente externo¹⁰”. A confiabilidade do fenômeno imprime confiança ao comunicador de risco. O público não age irracionalmente, o público age de forma não-racional e, assim, cálculos não-rationais devem ser contemplados no algoritmo.

A relação entre público, comunicadores de risco (mídia) e experts é naturalmente tensa. Slovic comenta que um dos maiores desafios com o qual se confrontam os comunicadores de riscos é convencer os experts de que, enquanto “o perigo é real, o risco é socialmente construído¹¹”, e no caso de não se levar, seriamente, em conta, a sensibilidade pública, é criada muita ansiedade e confusão.

De maneira bem mais geral, não só na direção dos riscos, mas na da própria percepção pública da nanotecnologia, estudos têm sido realizados em diversos países.

9 Berube, D.M., *Intuitive Toxicology: The Public Perception of Nanoscience*, em *Nanotechnology & Society – Current and Emerging Ethical Issues*, Allhoff, F. and Lin, P. (editores), Springer, New York, 2009.

10 Finucane, M.L., *Public perceptions of risk*, em *Oregonians for Rationality*. Disponível em:

http://www.o4r.org/publications/pf_v6n2/Risk.htm, citado na obra da nota 11.

11 Slovic, P., *Trust, emotion, sex, politics and science: Surveying the risk-assessment battle-field*, *Risk Analysis*, volume 19, págs. 689-701, 1999.

Uma das primeiras sondagens de opinião pública sobre a nanotecnologia foi realizada na Inglaterra, em 2003. Os resultados do relatório, denominado Nanoscience and Nanotechnologies: opportunities and uncertainties¹², foram divulgados conjuntamente pela Royal Society, UK National Academy of Science, Royal Academy of Engineering e UK National Academy of Engineering. As conclusões do capítulo 7, que tratou da questão Stakeholder and public dialogue¹³, apontaram para que uma maioria esmagadora de pessoas tinha uma percepção muito baixa, ou mesmo nem sequer tinha ouvido falar em nanotecnologia.

Nos Estados Unidos (2008) foi realizado um estudo dentro do escopo do Project on Emerging Nanotechnologies (PEN), do Woodrow Wilson International Center for Scholars¹⁴. Os resultados deste estudo foram veiculados pelo Boletim Eletrônico LQES NEWS¹⁵. De acordo com o estudo, o setor das nanotecnologias continua ainda desconhecido do grande público nos Estados Unidos: uma sondagem realizada recentemente revela que apenas 6% dos americanos dizem ter “ouvido falar bastante” das nanotecnologias, contra 70% dos que dizem “ter ouvido falar um pouquinho”, ou “nunca ouviram”. Mulheres de todas as idades, idosos, pessoas menos esclarecidas e com baixos salários são aqueles que têm a menor probabilidade de ter ouvido falar das nanotecnologias. Por outro lado, essa sondagem estima a opinião dos americanos sobre as nanotecnologias, sublinhando a necessidade de que sejam empreendidos esforços, a fim de informar o grande público sobre os riscos sanitários e ambientais que tais tecnologias poderão oferecer, embora todos ainda não sejam conhecidos pelos cientistas.

Assim, apenas 7% aceitariam comer alimentos beneficiados graças às nanotecnologias, enquanto 12% se declararam capazes de comprar recipientes melhorados com as nanotecnologias, destinados a conter alimentos (por exemplo, revestimentos autolimpantes, desinfetantes, etc.).

Globalmente, 51% dos americanos não se sentem suficientemente informados para fazer um julgamento sobre os riscos e os benefícios das nanotecnologias, e um quarto das pessoas investigadas pensa que os benefícios e os riscos serão também numerosos, para os outros, 18% pensam que as nanotecnologias serão benéficas e 6% que trarão riscos.

É interessante observar que, em outra pesquisa, também realizada nos Estados Unidos, pela Universidade Estadual do Arizona e Universidade de Wisconsin, agora tendo os cientistas como entrevistados, o estudo buscou ir além. Interessou-se pela maneira heurística pela qual os cientistas exploram os dados ainda incompletos e seus pontos de vista pessoais sobre os riscos das nanotecnologias para influir nos novos marcos regulatórios. Os resultados levaram os autores a deduzir que os cientistas vêem os marcos regulatórios

12 Royal Society and The Royal Academy of Engineers, Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. Disponível em: <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>

13 Stakeholder and public dialogue. Disponível em: <http://www.nanotec.org.uk/report/chapter7.pdf>

14 O PEN é um projeto que busca levantar os diferentes aspectos da nanotecnologia, no que diz respeito à sua percepção pública, produtos comercializados, aspectos societários e éticos. Para maiores informações veja: www.nanotechproject.org

15 LQES News é um Boletim Eletrônico, editado pelo Laboratório de Química do Estado Sólido da Unicamp, que veicula notícias de C,T&I, com ênfase em Nanotecnologia. Tendo iniciado sua veiculação em 2001, trata-se do maior acervo sobre Nanotecnologia em língua portuguesa. Disponível em:

http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news.html

como proteções para a sociedade e esta é, em parte, a razão pela qual se interessam pelos riscos potenciais, enquanto o público vê os marcos regulatórios antes como restrições, limitando o número de produtos consumíveis no mercado e outros aspectos benéficos das nanotecnologias. Segundo o estudo, os cientistas pensam que a urgência de marcos regulatórios se situa no terreno da proteção da vida privada e a fiscalização, na medicina e na proteção do ambiente. Nas outras áreas, como a eletrônica e a mecânica, o estudo ressalta que os cientistas pensam que o controle é bem menos necessário, mesmo inútil. Para estabelecer as novas regras ligadas a essa tecnologia emergente, os decisores políticos não têm outra escolha a não ser se apoiar nas pesquisas e nos pareceres dos cientistas, apesar de os dados sobre os riscos estarem longe de ser completos. Se tivessem todas as chaves na mão para tomar decisões, os novos marcos regulatórios seriam de fácil implantação; entretanto, a falta de conhecimento dá bastante margem à opinião pessoal dos cientistas, daí as discordâncias entre diferentes grupos^{16 17}.

No Japão, em 2004, o Nanotechnology Research Institute – AIST realizou uma pesquisa sobre nanotecnologia para o grande público. Os 1.011 entrevistados não eram especialistas ou profissionais das áreas de ciência ou tecnologia, contudo, dada à alta taxa de alfabetização naquele país, mais de 65% dos entrevistados possuíam diploma universitário. Dos entrevistados, 44% declararam interesse em ciência e tecnologia; 50% disseram acreditar que a nanotecnologia permitirá melhorar suas vidas; 87% dos entrevistados disseram ter recebido informação sobre ciência e tecnologia a partir do noticiário de televisão, enquanto 33% recebiam informações provenientes de programas de ciência veiculados pela televisão; 31% a partir da Internet e 62% dos japoneses entrevistados receberam informações através de noticiário geral. No que diz respeito a questões especificamente relacionadas à nanotecnologia, 55% afirmaram já ter ouvido falar com frequência ou de tempos em tempos sobre nanotecnologia. Analisando estes resultados pela perspectiva de educar a sociedade sobre o valor da nanotecnologia, as “pedras de toque” são a inteligência e curiosidade das pessoas pesquisadas e a informação prontamente disponibilizada¹⁸.

Se especialistas, programadores de radiodifusão e editores de notícias de todo o mundo aumentarem a cobertura sobre as “tecnologias do muito pequeno”, bem como a transmissão de informações em um nível que faça sentido para o grande público – efetivamente, a sociedade poderá ser educada em pontos da nanotecnologia que ficaram para trás, e isso ajudaria para um debate público melhor informado.

No âmbito da Comunidade Européia, a França acaba de lançar um debate

16 “Cientistas americanos se manifestam sobre marcos regulatórios para as nanotecnologias”, LQES News, Ano VIII, número 175, 02 de julho de 2009. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2009/lqes_news_novidades_1312.html

17 Corley E. A., Scheufele D. A. and Hu Q., Of risks and regulations: how leading U.S. nanoscientists form policy stances about nanotechnology, Journal of Nanoparticle Research, 17 de junho, 2009, DOI: 10.1007/s11051-009-9671-5

18 Educating Society in Nanotechnology . Disponível em: <http://www.nanotech-now.com/columns/?article=337>

público sobre as nanotecnologias, denominado “Debat Public – Nanotechnologies: “Je m’informe, Je m’exprime”, na forma de 17 reuniões públicas, previstas para todo o país. Um dos temas do debate foi “Nanotecnologias e Proteção dos Consumidores”, realizado em Órleans, em outubro de 2009. Outras questões que fazem parte do programa estão relacionadas com a proteção dos trabalhadores, poluição atmosférica, segurança alimentar, ética e governança ligadas às nanotecnologias. Apesar deste programa (segundo nossa opinião) ter também caráter de megadivulgação da nanotecnologia, não resta dúvida de que o debate poderá trazer importantes subsídios sobre a questão da percepção pública de seus riscos e benefícios¹⁹.

Finalmente, é importante enfatizar que, para a nanotecnologia receber grande aceitação e ser adotada, cada nova descoberta precisa ser amplamente percebida como algo que venha a satisfazer uma necessidade crítica para uma ampla audiência. Mesmo assim, as taxas de aprovação variam – alguns indivíduos adotam rapidamente as mais recentes inovações, enquanto muitos são mais lentos ou resistentes às mudanças.

Salvo melhor juízo, não conhecemos nenhum estudo, em grande escala, que procurou avaliar a percepção pública da nanotecnologia em nosso país.

¹⁹ “Nanotecnologias: lançamento do debate público em 15 de outubro – Estrasburgo”, Nano Em Foco, Edição XIII, outubro de 2009. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/?q=node/2036>

4. Das relações entre nanomateriais, toxicidade e avaliação de riscos: a emergência da nanotoxicologia.

Um dos maiores desafios deste século está, sem qualquer dúvida, representado pelo binômio desenvolvimento-sustentabilidade: desenvolvimento com sustentabilidade. Para que isto se dê, é crucial que busquemos um modelo de gestão que contemple: viabilidade econômica, inclusão com justiça social e equilíbrio ambiental. A nanotecnologia e seus produtos, caso não estejam, deverão, naturalmente, fazer parte íntima desta discussão.

Nanopartículas metálicas (ouro, prata, platina, ferro), nanopartículas semicondutoras (óxido de zinco, dióxido de titânio) e nanotubos de carbono, entre outras, são bons exemplos do cenário atual em nanotecnologia. Devido suas propriedades físico-químicas e amplo potencial de aplicação, oferecem diversificadas oportunidades de inovação para os setores de materiais, eletrônica e biotecnologias. Focalizando a questão nos nanotubos de carbono (NT), seu impacto ao meio ambiente e à saúde humana ainda é bastante controverso, principalmente devido à falta de estudos toxicológicos. Como consequência, ficam dificultados os processos de avaliação e administração dos riscos para estes nanomateriais. Não obstante, já são produzidas mundialmente centenas de toneladas de nanotubos de carbono. Vários produtos disponíveis no mercado já incorporam os NT, e há previsão de que, em 2012, a produção destes materiais atinja milhares de toneladas, não só através do aumento da capacidade de produção de fábricas existentes, mas também de novas plantas, como é o caso da Arkema, na cidade de Mont, na França.

De modo geral, a literatura sobre as questões de segurança da nanotecnologia, sobretudo aquelas ligadas à toxicologia, são muito contraditórias, não apenas pela natureza dos sistemas nanoestruturados, que têm suas expressões fortemente dependentes do tamanho, mas também da morfologia, do método de preparação, da pureza e do protocolo dos testes utilizados, para ficarmos nos aspectos principais. Talvez por este motivo, na literatura de divulgação, geralmente a questão é tratada como riscos da nanotecnologia ou nanoriscos (do inglês, nanorisks²⁰).

Neste contexto entra a Toxicologia, ciência que combina conceitos e métodos de várias áreas do conhecimento, para estudar os efeitos nocivos ou adversos de agentes de natureza física, química ou biológica sobre os seres vivos e o meio ambiente, tendo como meta diagnosticar, tratar e prevenir a intoxicação. Entretanto, dentro do contexto da Nanotecnologia, algumas considerações são necessárias, dado que os nanomateriais apresentam características exclusivas, dependentes do tamanho e da morfologia, o que leva à emergência da Nanotoxicologia, cuja missão precípua é nortear o desenvolvimento seguro e sustentável da Nanotecnologia. Disciplinas associadas à Nanotoxicologia,

20 O LQES – Laboratório de Química do Estado Sólido, da Unicamp, através de seu Boletim Eletrônico LQES News (quinzenal), desde 2001 vem se preocupando com este aspecto da Nanotecnologia. Assim, coleta informações, nas mais variadas fontes – nacionais e internacionais – sobre esse tema, as quais divulga para o grande público, através da rede. Disponível em:

http://lqes.iqm.unicamp.br/institucional/bibliotecas/bibliotecas_lqes_nanotecnologia_nanoriscos.html

tais como a Genotoxicologia e a Ecotoxicologia, entre outras, completam um conjunto que terá papel fundamental nos aspectos científicos relacionados à criação de uma regulação consistente para a Nanotecnologia.

Alguns motivos adicionais devem ser considerados. Entre eles, destacamos:

- i) o fato de os nanomateriais apresentarem grande aumento de sua reatividade química em relação ao estado bulk (sólido macro) e,
- ii) sua enorme diversidade estrutural-funcional. Por conta de tais aspectos, os estudos toxicológicos tradicionais não estão completamente adaptados para nanomateriais, em virtude do rápido avanço experimentado pela área e da carência de trabalhos sistemáticos e integrados.

Borm e col.²¹ apontam, em trabalho de revisão, que se constitui numa das contribuições seminais sobre o tema, que durante os últimos anos a pesquisa sobre as propriedades toxicologicamente relevantes de nanopartículas engenheiradas aumentou substancialmente. Apontam, ainda, ser possível identificar uma série de projetos internacionais de pesquisas complementares em curso, tanto nos Estados Unidos quanto na União Européia, que permitem criar a expectativa de que grande número de dados técnicos e toxicológicos pertinentes ao assunto será publicado.

Uma consideração, a nosso ver muito importante, veiculada pelo trabalho de Borm e col., é que muitos estudos experimentais foram feitos com várias nanopartículas a granel, dentre elas negro de fumo, dióxido de titânio, óxidos de ferro, que estão sendo usadas por décadas, sugerem efeitos adversos. No entanto, para os nanomateriais engenheirados quimicamente, que estão sendo produzidos constantemente e que têm novas propriedades físicas, a toxicidade ainda é pouco conhecida. Resumindo: não obstante à existência de bases de dados sobre nanopartículas, pouco ainda se sabe sobre a toxicidade em humanos até o momento. Adicionalmente, dados ecotoxicológicos limitados criam, na verdade, grande dificuldade para uma avaliação sistemática do impacto das nanopartículas nos ecossistemas.

O papel que a Nanotoxicologia desempenhará neste contexto fica claríssimo no trabalho de Oberdörster²². Diz ele que, embora os seres humanos tenham sido expostos ao ar contendo partículas de dimensões nanométricas (< 100 nm) ao longo de seus estágios evolutivos, tal exposição veio aumentando drasticamente no decurso do século passado, devido à presença de fontes antropogênicas (derivadas de atividades humanas). Sublinha, ainda, que a Nanotecnologia, em virtude de seu desenvolvimento acelerado, provavelmente venha a se constituir numa outra fonte via a inalação, ingestão, absorção

21 Borm P.J.A., Robbins D., Haubol S., Kuhlbusch T., Fissan H., Donaldson K., Schins R., Stone V., Kreyling W., Lademann J., Krutmann J., Warheit D. and Oberdorster E., The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC, Particle and Fibre Toxicology, volume 3, número 11, 2006. DOI: 10.1186/1743-8977-3-11. Disponível em:

<http://www.particleandfibretoxicology.com/content/3/1/11>

22 Oberdörster, G., Oberdörster E. and Oberdörster J., Nanotechnology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles, Environmental Health Perspectives, Volume 113, Número 7, págs. 823-839, 2005. DOI: 10.1289/ehp.7339. Disponível em:

<http://www.ehponline.org/docs/2005/7339/abstract.html>

cutânea e injeção de materiais artificiais. Os autores chamam a atenção para o fato de que a maior área superficial por massa, comparada com as partículas de tamanho grande, faz com que as nanopartículas sejam muito mais ativas biologicamente. E os autores concluem que, em função dos vários resultados apresentados e discutidos, uma abordagem interdisciplinar que contemple toxicologia, ciências dos materiais, medicina, biologia e bioinformática, para citar algumas “disciplinas”, é obrigatória para que a pesquisa em Nanotoxicologia possa culminar com uma avaliação de risco adequada.

Compartilhamos totalmente da opinião destes autores. Aditamos que, sem a contribuição das mais diferentes expertises, as chances de se ter uma regulação equilibrada, validada pelas empresas e sociedade, salvaguardando seus legítimos interesses, tornam-se pequenas, frente ao esforço que terá que ser despendido.

5. Visão geral da atividade ligada à toxicidade, segurança e avaliação de riscos das nanotecnologias: enfoque bibliográfico.

Para se obter respostas mais abrangentes sobre o real nível de atividade existente em toxicidade, segurança e avaliação de riscos da nanotecnologia, envolvendo vários sistemas nanoengenheirados, foi realizado um estudo bibliométrico simplificado. A Base de Dados utilizada foi o Web of Science, do Institute for Scientific Information (ISI)²³. Considerou-se o período 1999-2008.

A definição dos termos-chave foi feita considerando uma amostragem nas principais revistas que publicam trabalhos em Nanociência e Nanotecnologia. Assim, foram usados dois grupos de termos-chave: Grupo 1 (10) e Grupo 2 (3), os quais estão apresentados na Tabela 1. Foi realizado o cruzamento do Grupo 1 com o Grupo 2.

Tabela 1: Termos-chave utilizados

Grupo 1	Grupo 2
nanoparticles	toxicity
nanotubes	safety
nanostructures	risk assessment
quantum dots	
nanocrystals	
nanocomposites	
fullerenes	
nanomaterials	
nanospheres	
engineered nanomaterials	

As ocorrências para toxicidade, segurança e avaliação de riscos, considerando os termos-chave do Grupo 1, são apresentadas na Tabela 2. Nesta Tabela também é mostrado o número de ocorrências para os termos-chaves do Grupo 1, sem o cruzamento.

²³ A base de dados Web of Science da ISIS do Institute Scientific Information é, sem dúvida, base de dados mais usada pela comunidade científica internacional. Trata-se de uma base de dados mundial, contendo informações sobre artigos, em todas as áreas do conhecimento, publicados a partir de 1977, à disposição dos pesquisadores brasileiros. Pode ser acessada em: <http://www.periodicos.capes.gov.br/portugues/index.jsp>
Para saber mais sobre a Base de Dados Web of Science, veja em:
http://thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/scholarly_research_analysis/research_discovery/web_of_science

Tabela 2: Visão Geral dos resultados individuais para o Grupo 1 e seu cruzamento com o Grupo 2

Grupo 1	total	toxicity	safety	risk assessment
nanoparticles	71.113	1.101	279	78
nanotubes	38.687	388	80	39
nanostructures	24.470	33	9	2
quantum dots	22.294	169	36	13
nanocrystals	21.799	84	11	1
nanocomposites	17.652	33	25	4
fullerenes	7.039	81	17	7
nanomaterials	5.628	309	88	61
nanospheres	3.265	77	17	1
engineered nano-materials	177	45	14	17

Na Tabela 3 é apresentado um recorte para os mesmos dados, considerando o ambiente Brasil.

Tabela 3: Visão Geral dos resultados individuais para o Grupo 1 e seu cruzamento com o Grupo 2, para o Brasil.

Grupo 1	total	toxicity	safety	risk assessment
nanoparticles	1.038	27	0	0
nanotubes	519	3	0	0
nanostructures	313	0	0	0
quantum dots	429	0	0	0
nanocrystals	291	0	0	0
nanocomposites	303	0	0	0
fullerenes	56	0	0	0
nanomaterials	44	0	0	0
nanospheres	63	6	0	0
engineered nanomaterials	0	0	0	0

Uma análise dos dados da Tabela 2 aponta para que, praticamente em todos os casos, as ocorrências para o termo-chave toxicity são sempre maiores que para os termos-chave safety e risk assessment e que as maiores ocorrências dos termos-chave do Grupo 1 correspondem a nanoparticles e nanotubes. Considerando os termos-chave nanoparticles e nanotubes verificamos que as porcentagens dos trabalhos envolvendo os termos-chaves do Grupo 2 são muito pequenas. Tal constatação tem sido objeto de várias inquietações, por parte de organizações não-governamentais (ONGs), que apontam para a necessidade de maior equilíbrio no financiamento das agências, no sentido de contemplar pesquisas ligadas aos impactos ao meio ambiente e à saúde hu-

mana dos materiais nanoengenheirados, ou seja, dentro da perspectiva EHS (Environmental, Health, and Safety).

Quando observamos a situação do Brasil (Tabela 3), fica claro que, a despeito de termos uma produção científica significativa na área (cerca de 3% da produção mundial), temos que avançar rápida e estrategicamente nas temáticas de toxicity, safety e risk assessment, se quisermos não só desenvolver nanotecnologia com segurança, avançarmos na regulação, como também acessarmos mercados internacionais com nossos futuros produtos. Neste processo, é fundamental fazermos parte do esforço internacional com participação ativa em eventos, comissões, fóruns, etc., que vêm tratando de tais temas nos seus mais diferentes aspectos, desdobramentos e implicações.

A evolução das atividades ligadas à toxicity, safety e risk assessment, de 1999 a 2008, para os termos-chave cruzados nanoparticles, nanotubes e nanomaterials é mostrada nas Figuras 1-3.

É importante destacar que, no processo de busca, pode ocorrer a duplicação das ocorrências, dado ao fato de que um artigo pode conter vários termos-chave de busca, seja nas palavras-chave (keywords), abstract ou título da publicação. Por conseguinte, os resultados obtidos devem ser encarados sob a óptica de um excelente guia qualitativo para o número de publicações e tendências, mas não pode ser tomado como contagem quantitativa absoluta.

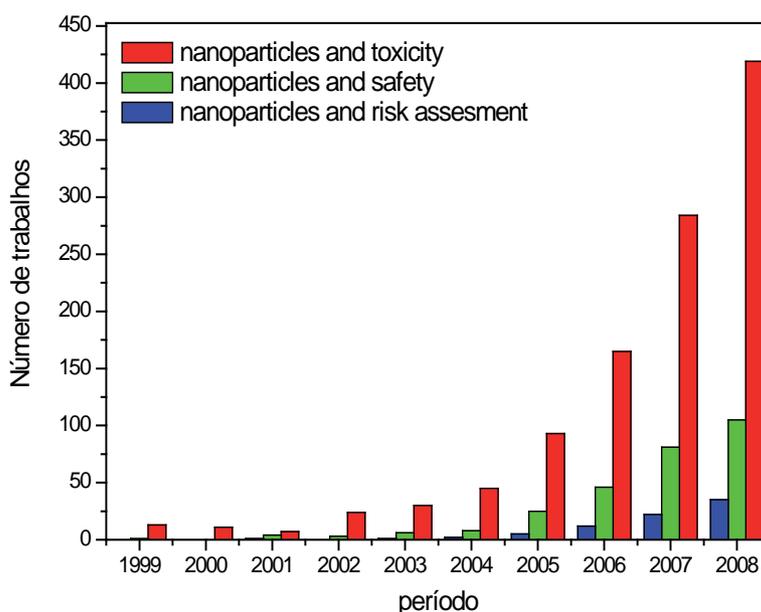


Figura 1. Número de trabalhos coletados no ISI Web of Science no período de 1999-2008. Foram utilizadas três termos-chave: nanoparticles and toxicity, nanoparticles and safety e nanoparticles and risk assesment.

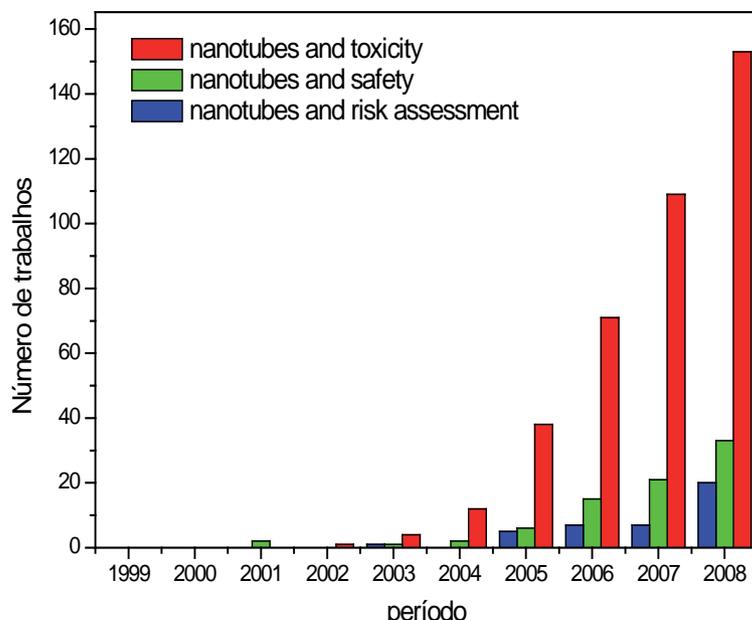


Figura 2. Número de trabalhos publicados no ISI Web of Science, no período 1999-2008. Foram utilizados três termos-chave: nanotubes and toxicity, nanotubes and safety e nanotubes and risk assessment.

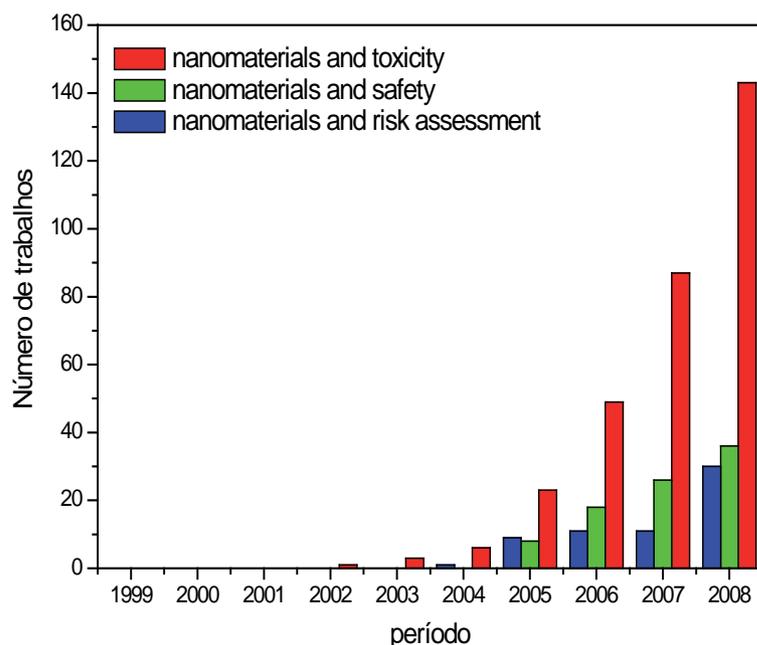


Figura 3. Número de trabalhos publicados no ISI Web of Science, no período 1999-2008. Foram utilizados os seguintes termos-chave: nanomaterials and toxicity, nanomaterials and safety e nanomaterials and risk assessment.

A evolução histórica nas Figuras 1-3 mostra o crescimento exponencial das publicações envolvendo o termo toxicity em todos os casos. Os termos envolvendo safety e risk assessment apresentam crescimentos menores. Vale destacar, ainda, que o termo toxicity apresenta suas primeiras ocorrências já

em 1999, enquanto os outros dois temas do Grupo 2 começam a ocorrer praticamente em 2003-2004.

O conjunto dos resultados de evolução histórica, em alguma medida nos dá um pouco a idéia do percurso e do próprio desenvolvimento da Nanotecnologia. Como grande parte dos produtos começou a ser comercializada a partir de 2004 e, com o aumento mesmo que localizado em alguns países da percepção pública da nanotecnologia e da ação das entidades ligadas a consumidores e ONGs, as pressões sobre a questão da segurança passaram a ser mais sentidas levando, assim, a um aumento dos estudos relacionados com a segurança. Se analisarmos os dados, em mais detalhe, verificamos que, primeiramente, as preocupações foram com a toxicidade, depois, com a segurança e, no mais alto estágio desta escala, com a avaliação de risco. Novas questões apontam no fronte, entre elas: prevenção e ciclo de vida.

Apesar de não termos concluído os levantamentos para 2009, já podemos considerar um aumento da ordem de 25% para os termos-chave do Grupo 1, nanoparticles, nanotubes e nanomaterials, quando cruzados com os termos do Grupo 2.

Não obstante aos incrementos verificados na série histórica 1999-2008, há a necessidade de aumento destas atividades, mas não só isso: a questão passa também pela compreensão da dimensão do problema. Trata-se, na verdade, de um problema emergente, global, crucial, com implicações sobre diversos setores industriais envolvidos, e com uma “pouco clara” estrutura de padrões, experiência e inspeção. Adicione-se a isso uma legislação genérica, como sublinhou Georgios Katalagarianakis, do Industrial Technologies Directorate, da Comissão Européia, em palestra no NanoSafe 2008, realizado em Grenoble, França²⁴. Nessa linha, o representante da Comunidade Européia aponta aspectos sumamente importantes, ligados aos gaps de conhecimento e organizacionais. Dentre os primeiros, destaca: nível de conhecimento (background), métodos de medição, metrificação, impacto biológico, dados de exposição, dados de avaliação de riscos. Com relação aos segundos, menciona: faltam de uma estratégia global, não obstante às boas intenções; muitas fontes de financiamento, necessidades de coordenação; muitos projetos de pesquisa, pletera de resultados; dados não publicados ou patenteados; comparação de dados e verificação; foco em toxicidade e ecotoxicidade não voltada, adequadamente, para a segurança de processos e, finalmente, necessidade de legislação específica e padronização.

Além de detectar estes “gargalos”, Katalagarianakis aponta para as prioridades futuras, as quais também nos colocam enormes desafios. As prioridades sublinhadas passam pelas áreas técnicas de avaliação de riscos: detecção, medidas e caracterização; controle de exposição; processos seguros de produção e uso; manipulação segura e transporte, e, por fim, os equipamentos de segurança.

Como vemos, não existe mágica! A questão, segundo os especialistas, passa pelo comprometimento de todos os interessados, seja academia, empresa e governo. Os trabalhos devem avançar na direção de uma coordenação global da pesquisa, na colaboração internacional para a construção de um roadmapping, na comunicação e colaboração público-privada e na infra-estrutura.

6. Produtos Nanocomerciais: fait accompli?

Nanotecnologia, como o próprio nome diz, se concretiza com a consecução de soluções, processos tecnológicos e produtos. Estes aspectos se combinam em vários momentos criativos que podem levar à inovação, a qual pode ter caráter incremental ou radical. Portanto, neste contexto, estamos falando de empresas, indústrias e negócios.

As questões de regulação das nanotecnologias são extremamente importantes para dar segurança aos negócios, investimentos e até mesmo para convencer acionistas para as oportunidades desta nova plataforma industrial.

Trata-se, por conseguinte, de uma temática de interesse fundamental para o setor produtivo interessado, na medida em que, especificamente para as nanoestruturas, as mesmas têm se constituído na “força-dirigente” que tem levado à emergência de novos materiais para a indústria do século XXI. Outro aspecto a ser considerado é o da configuração econômica da atividade em nanotecnologias que perspectiva, para 2015, segundo análises econômicas recentes, um mercado mundial de cerca de 3,1 bilhões de dólares para produtos baseados em nanomateriais²⁵.

No inventário do projeto PEN - Project on Emerging Nanotechnologies, financiado pelo Woodrow Wilson International Center for Scholars, já existem repertoriados 1015 produtos. Este inventário é voluntário, ou seja, são os interessados que disponibilizam informações que são veiculadas. Dentre os dados, as empresas informam de que maneira a nanotecnologia está fazendo parte dos seus produtos, oferecem a foto do mesmo e o site da empresa, visando à complementação das informações²⁶.

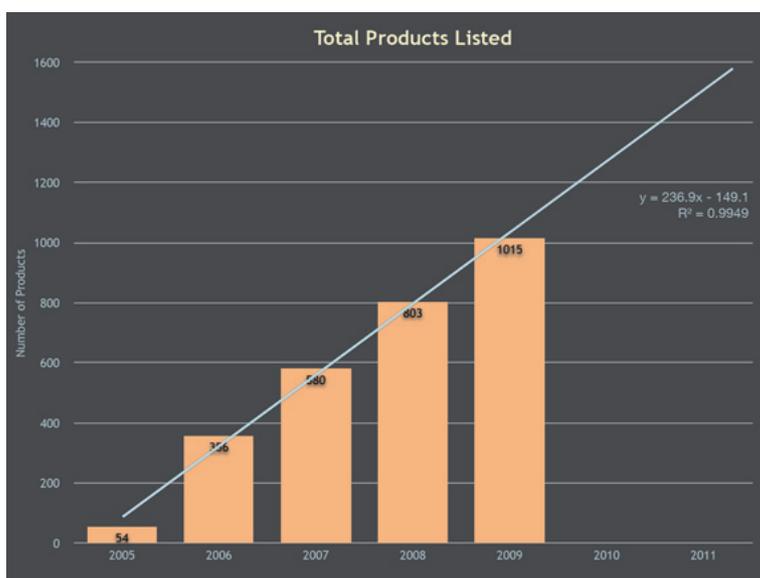


Figura 4. Em agosto de 2009, este inventário já mostrava um crescimento de aproximadamente 379%, (passando de 212 para 1015 produtos), desde o seu início, em março de 2006.²⁶

25 Esses dados foram apresentados na conferência: “Como o Mercado Global de Produtos “Nano” atingirá US\$ 3,1 trilhões em 2015”, proferida pelo Mr. Josh Wolfe – Diretor Sócio da LUX Capital (USA), conceituada empresa ligada ao setor da nanotecnologia, na conferência de abertura do Nanotec 2008, realizado em novembro, em São Paulo.

26 Dados completos sobre este inventário estão disponíveis em: http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/

Na Figura 5 é mostrado o número de produtos no inventário, em função das categorizações feitas pelo Projeto PEN. É importante destacar que no inventário ainda é possível fazer a “abertura” de cada categoria de produtos. Por exemplo, no caso da categoria Saúde e Fitness, podemos encontrar dados para: vestuário, cosméticos, filtração, cuidados pessoais, artigos esportivos e protetores solares.

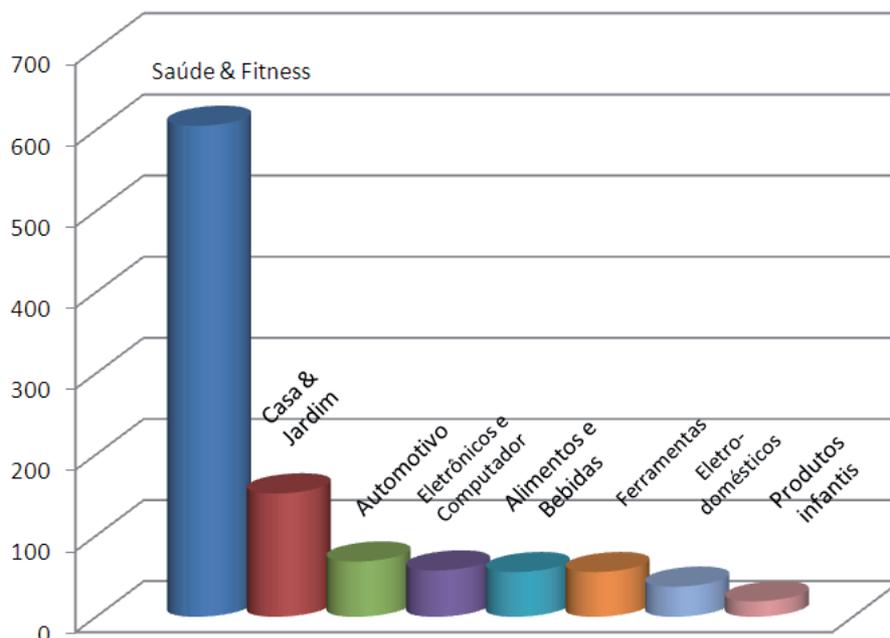


Figura 5. Número de produtos em função da categorização. Adaptado da Ref. 26.

Como pode ser observado, a categoria Saúde & Fitness figura com o maior número de produtos (605), seguida de Casa & Jardim (152), Automotivo (68), Alimentos & Bebidas (55), Ferramentas (55), Eletrodomésticos (37) e Produtos para Crianças (19).

Como grande parte destes produtos é fabricada e comercializada nos Estados Unidos ou na Comunidade Européia, com prevalência do primeiro, tais dados — em certa medida —, nos dão uma idéia de quais setores estão sendo mais impactados pela nanotecnologia nestas partes do mundo.

Retomando às questões dos riscos da nanotecnologia à saúde humana e ao meio ambiente, tendo como “pano de fundo” a questão regulatória, a Figura 6 nos parece muito instrutiva, na medida em que categoriza os materiais mais utilizados nos produtos, e, segundo nossa opinião e salvo melhor juízo, sinaliza aqueles com maior necessidade de mais estudos de riscos toxicológicos, segurança, avaliação de risco e, ainda, acrescentaríamos, ciclo de vida.

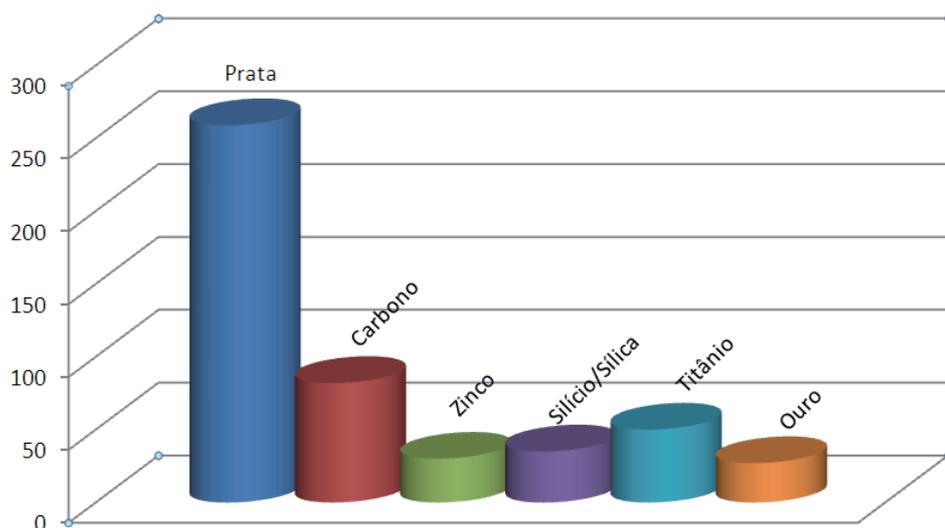


Figura 6. Categorização dos materiais mais usados nos produtos inventariados no Projeto PEN. Número de produtos = 1015. Adaptado da Ref. 26.

Avaliamos que, na Figura 6, estão sendo considerados:

- Prata: nanopartículas (Ag metálico) e tecnologia nanosol (íon Ag⁺);
- Carbono: nanotubos (NTC), fulerenos (C₆₀) e outras formas de carbono (negro de fumo – carbon black);
- Zinco: nanopartículas de Óxido de zinco (ZnO);
- Silício/ Sílica: Si (metálico), nanopartículas de Dióxido de silício (SiO₂) e Carbeto de Silício (SiC);
- Titânio: nanopartículas de Dióxido de titânio (TiO₂), anatásio e rutilo;
- Ouro: nanopartículas (Au metálico).

Ainda com relação aos produtos que se apropriam da nanotecnologia, os chamados produtos nano (no inglês, “nanoproducts”), Renn e Roco²⁷ apontam para quatro gerações até 2020. Estas diferentes gerações e comentários são apresentados nos Boxes de 1-4.

27 (a) Renn O. and Roco M.C., Nanotechnology and need for risk governance, *Journal of Nanoparticle Research*, Volume 8, págs. 153-191, 2006 . DOI: 10.1007/s11051-006-9092-7. Disponível em: <http://www.springerlink.com/content/y80541n7740785gm/> (b) Roco M.C., Nanoscale science and engineering: unifying and transforming tools, *AIChE Journal*, Volume 50, Número 5, págs. 890-897, 2006. DOI: 10.1002/aic.10087 . Disponível em: <http://www3.interscience.wiley.com/journal/108069299/abstract?CRETRY=1&SRETRY=0>

Box 1

Primeira geração de produtos, principalmente antes de ~2000 — nanoestruturas passivas (função estacionária) incluem revestimentos nanoestruturados, dispersão de nanopartículas, superfícies nanopadronizadas, engenharia de ultraprecisão, materiais bulk (metais nanoestruturados, polímeros e cerâmicas). Tais materiais nanoestruturados têm estruturas estacionárias ou quase-estacionárias e funções (tais como comportamento mecânico ou reatividade química).

Box 2

Segunda geração de produtos, ~2005 — nanoestruturas ativas (funções que evoluem), por exemplo, novos transistores, amplificadores, fármacos-alvo, produtos químicos, atuadores, máquinas moleculares, motores moleculares disparados por luz, plasmônica, fluídica em nanoescala, dispositivos emissores de laser e estruturas adaptativas. Uma nanoestrutura ativa muda seu estado durante sua operação. Como exemplo, temos um atuador que muda suas dimensões enquanto opera e o caso de uma partícula que realiza o drug-delivery, onde temos a mudança de sua morfologia e composição química.

Box 3

Terceira geração, ~ 2010 — sistemas de nanosistemas, uso em várias sínteses e técnicas de montagem, tais como: biomontagem, redes em nanoescala, em multiescala e em arquiteturas hierárquicas, robótica em superfícies, nanosistemas modulares, processos quimiomecânicos de montagem molecular, sistemas em nanoescala baseados em quântica.

Box 4

Quarta geração, ~ 2015/2020 — envolve nanosistemas moleculares heterogêneos, onde cada molécula no nanosistema tem uma estrutura específica e um papel diferente. Moléculas poderiam ser usadas como dispositivos e fundamentalmente novas funções poderiam emergir destas estruturas e arquiteturas engenheiradas. Tal situação se aproximaria do modo de funcionamento dos sistemas biológicos, mas na comparação com eles: são à base de água, processam a informação de forma relativamente lenta, e têm múltiplas escalas hierárquicas.

Julgamos importante destacar que existem programas específicos, tais como o NanoSafe2, da Comunidade Européia (CE), que já vêm estudando várias das nanoestruturas relacionadas na avaliação da Figura 6, considerando os mais diferentes aspectos, entre eles: detecção, monitoramento e técnicas de caracterização; saúde e avaliação de riscos; desenvolvimento de sistemas seguros de produção industrial, aplicações e meio ambiente e aspectos societais²⁸.

Não obstante, a questão da regulação da nanotecnologia estar sendo fruto de grandes discussões e debates, não tem, por conseguinte, uma definição clara. Tal fato não impediu que um grande número de produtos comerciais esteja no mercado, o que tem causado forte inquietação em vários segmentos da sociedade, comunidade científica, organismos não-governamentais e mesmo nas empresas com produtos comerciais em fase de elaboração, finalização ou pré-comercialização.

28 NANOSAFE é um projeto integrado da Comunidade Européia, financiado pelo Sexto Programa-Quadro para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico (European Integrated Project supported through the Sixth Framework Programme for Research and Technological Development). No momento, está em desenvolvimento a etapa NANOSAFE2. Segundo o escopo do projeto, não se trata de um programa que pretende resolver todos os problemas relacionados à segurança relativamente às nanopartículas, mas, sim, abordar com sucesso um limitado número de partículas de referência e situações visando conduzir às primeiras e efetivas soluções industriais. O projeto NANOSAFE2 tem como objetivos desenvolver métodos inovadores de detecção, técnicas de reconhecimento e caracterização para nanopartículas engenheiradas; suprir os “nanotoxicologistas” com uma metodologia, baseada em uma abordagem original e genérica para a análise de nanopartículas. Além disso, o projeto visa desenvolver medidas seguras e de preço acessível, objetivando minimizar a exposição dos trabalhadores, consumidores e meio ambiente às entidades manufaturadas em nanoescala. O projeto tem ainda como metas dar suporte a uma ampla faixa de estudos, com a finalidade de estimar não só os atuais níveis de exposição, mas também projetar os futuros, a adequação dos procedimentos correntes em relação ao controle das exposições, bem como propor medidas e recomendações. Estas informações foram obtidas na publicação Nanosafe2 Newsletter, 1/2007. Maiores detalhes sobre o projeto estão disponíveis em: <http://www.nanosafe.org/scripts/home/publigen/content/templates/show.asp?P=56&L=EN&ITEMID=4>

7. Regulação da Nanotecnologia: botton-up ou top-down?

Considerando todos os diferentes aspectos arrolados neste trabalho, fica claro que a construção de uma regulação para a nanotecnologia é uma tarefa problemática e, nem de longe, fácil e pouco complexa. A própria Unesco, em documento denominado “Éthique et Politique des Nanotechnologies”, de 2007, chama a atenção para o fato de que “Este problema tem uma componente cultural – a atitude dos homens políticos e cidadãos vis-à-vis ao risco e a regulamentação”. Observa, ainda, que as atitudes susceptíveis de serem adotadas sobre esta questão, pelos atores envolvidos na regulamentação da União Européia, são norteadas pelo princípio da precaução, enquanto que nos Estados Unidos estão orientadas na direção do mercado e da empresa²⁹.

O documento avança um pouco mais sobre as duas posturas. Segundo ele, no approach baseado no princípio da precaução³⁰, a ausência de dados sobre a segurança ou sobre a eficiência das nanotecnologias se constitui em um aviso para que não se comercialize os produtos, ao passo que, no segundo approach, orientado para o mercado, significa que qualquer regulamentação suplementar não é necessária antes da colocação do produto no mercado. Em recente trabalho (2009), Gatti e Puentes³¹ argumentam que – “os cientistas ainda estão se perguntando, enquanto a indústria já está vendendo!”. Isso levanta a questão: por que os organismos reguladores parecem tímidos em tomar as medidas necessárias para assegurar que as pessoas e o ambiente sejam protegidos? Pode a regulamentação ser construída de modo que a indústria possa trabalhar, em termos de desenvolvimento e comercialização de novos produtos e processos baseados em nano? Esta pode ser uma possibilidade real.

Hansen e col. vão além na questão da regulação da nanotecnologia, quando comentam que: “As diferentes visões de como regular os nanomateriais variam substancialmente, desde a atitude de “laissez-faire”, até uma total moratória da pesquisa em nanotecnologia, desenvolvimento e comercialização³²”.

Davies³³, em 2005, em trabalho bastante citado na literatura que trata da questão da regulação em nanotecnologia, advoga o estabelecimento de uma regulação específica separada para os nanomateriais, argumentando que somente uma nova legislação pode fazer face às propriedades singulares da nanotecnologia. No entanto, como ele próprio reconhece, fazer passar uma nova e adaptada regulamentação específica para o meio ambiente para a

29 Éthique et Politique des Nanotechnologies, UNESCO, 2007. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951f.pdf>

30 Com relação ao princípio da precaução, veja também o relatório publicado pela COMEST, com o título: Le principe de précaution, UNESCO, 2005. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578f.pdf>

31 Gatti, A. and Puentes, V., Scientists still wondering – Industry already selling, Nano, Issue 12, (June 2009), págs. 28-30, 2009. Disponível em: <http://www.nanomagazine.co.uk/read.php?i=95>

32 Franco, A., Hansen S.F., Olsen, S. I., and Butti, L., Limits and prospects of the “incremental approach” and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 48, págs 171-183, 2007. DOI: 10.1016/j.yrtph.2007.03.007. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17509740>

33 Davies, J.C., Managing the effects of nanotechnology, Woodrow Wilson International Centre for Scholars, Washington, DC, USA. Disponível em:

nanotecnologia parece ser pouco provável, devido aos obstáculos políticos à aprovação de uma nova legislação.

Em trabalho publicado em 2006, Bowman e Hodge³⁴ procuraram definir melhor a questão das fronteiras regulatórias, dentro das qual a nanotecnologia opera. O trabalho partiu de uma idéia prospectiva da primeira e segunda geração de aplicações da nanotecnologia. Assim, categorizou estas aplicações em nove setores de nanoproductos: instrumentos científicos, eletrônica, militar e segurança, meio ambiente e energia, ciência dos alimentos, materiais, produtos químicos e cosméticos, nanomedicina e agricultura. Segundo os autores, este conjunto se coloca como uma base funcional que poderia auxiliar na construção de um marco regulatório em termos nacionais³⁵ e que permitiria analisar em quais deles a nanotecnologia poderia ter, em curto e médio prazo, um grande impacto. Poderia também permitir avaliar quais setores exigiriam uma fiscalização regulamentar mais forte, dentre aqueles com as mais benignas aplicações da nanotecnologia. Os autores colocam, de maneira bastante enfática, que "... lacunas regulatórias têm sido identificadas, por exemplo, na área de produtos químicos industriais (onde citam trabalho da Royal Society), por outro lado, para áreas como a de instrumentos científicos (microscópios, etc.) e eletrônica (chips semicondutores, memórias, etc.), não foram vislumbrados perigos novos ou emergentes que requeressem uma forte regulação para minimizar riscos". Ainda, segundo estes autores, a discussão de um marco regulatório para a nanotecnologia teria que ser focalizada primeiramente nos setores de alto risco, nos quais produtos já são, inclusive, comercializados (químicos, cosméticos, alimentos e materiais), seguido do setor de produtos terapêuticos, produtos agrícolas e produtos para o meio ambiente.

Estudo realizado pelo Meridian Institute e National Science Foundation³⁶, em 2004, (citado na nota 32), sobre a questão da regulação envolvendo 25 países mostrou que a maioria dos países, até agora (aquela data), não conseguiu aprovar legislação específica ou orientações referentes ao desenvolvimento da nanotecnologia ou à sua comercialização. Curiosamente, a pesquisa constatou que, em alguns países, havia falta de avaliação quanto à relação entre as aplicações da nanotecnologia atual e o marco regulatório nacional existente. No entanto, a necessidade de adaptar os sistemas de regulamentação para fazer face às tecnologias emergentes foi identificada, paradoxalmente, por inúmeros países, como um aspecto-chave para o desenvolvimento de uma nanotecnologia responsável.

Nós últimos anos, tanto a Comissão Européia (EC)³⁷ quanto a US Environmental Protection Agency (EPA)³⁸ têm feito muitos esforços no sentido de lançar programas que possam coletar o maior número de informações sobre nanomateriais. Adicionalmente, existem outras estruturas de regulação, dentre elas, o REACH (Regulation, Evaluation, Authorisation and restriction of

34 Bowman, D.M., Nanotechnology: Mapping the wild regulatory frontier, *Futures*, Volume 38, Número 9, págs. 1060-1073, 2006. Disponível em: DOI:10.1016/j.futures.2006.02.017

35 "termos nacionais", aqui, se entenda Austrália.

36 Meridian Institute and National Science Foundation, International dialogue on responsible research and development of nanotechnology, Virginia, USA, June 2004. Informações em: <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/alexandria062004.pdf>

37 European Commission (EC) - http://ec.europa.eu/health/index_en.htm

38 US Environmental Protection Agency (EPA) - <http://www.epa.gov/>

Chemicals)³⁹, na comunidade europeia e o US Toxic Substances Control Act (TSCA)⁴⁰. Segundo a revista Nano, estes organismos “simplesmente ainda não são suficientes para lidar com as novas questões colocadas pela nanotecnologia⁴¹”. Com relação ao REACH, surge uma questão adicional: embora esta regulação possa ser aplicada aos nanomateriais, a quantidade limiar de 1 tonelada (para que a legislação seja aplicada) é extremamente elevada, o que leva a maioria das nanopartículas para a “zona cinza”, ou seja, a não regulação.

Ainda na Comunidade Europeia, em 2008, foi lançado o Code of Conduct⁴² (Código de Conduta), dentro da perspectiva de uma pesquisa responsável em Nanociência e Nanotecnologia (N&N). Um dos princípios básicos deste código é que as atividades de pesquisa em Nanociência e Nanotecnologia devem ser compreensíveis para o público. Além disso, devem respeitar os direitos fundamentais e serem conduzidas no interesse do bem-estar dos indivíduos e da sociedade, na sua concepção, execução, divulgação e utilização. Em sua essência, este Código prega que as atividades de pesquisa precisam ser seguras, éticas, que contribuam para o desenvolvimento sustentável, que estejam alinhadas com o princípio da precaução e que atendam aos mais altos padrões científicos. Outro ponto, a nosso ver, relevante, é a prestação de contas que deverá ser feita não só por pesquisadores, mas também pelas instituições, no que diz respeito aos impactos sociais, ambientais e de saúde humana de suas pesquisas.

Na verdade, o Código de Conduta difunde princípios bastante flexíveis, mas, assim mesmo, trata-se de orientações altamente valiosas. Dado ser voluntário, e não obrigatório, sua eficácia navega “ao sabor” de sua observância pelos interessados.

Os principais problemas com todas as tentativas anteriores de regulação é que envolvem programas voluntários, que recebem pouca resposta. Todavia, parece que os ventos estão mudando, pois na Europa, Austrália, Canadá e Estados Unidos, os marcos regulatórios não-nano estão começando a ser questionados e existe muita pressão para que sejam implementados marcos regulatórios específicos para as nanotecnologias.

O exemplo vem da Europa, onde o Comitê para o Meio Ambiente do Parlamento Europeu adotou o relatório de deputado do Partido Verde sueco, Carl Schlyter, o qual pediu um controle mais apertado para a nanotecnologia, argumentando que deveriam ser aplicadas as mesmas regras presentes na diretiva REACH, ou seja: “no data, no market” rules⁴³. Adicionalmente, há uma apelação para a retirada de produtos que já estão no mercado, até que se mostre que os mesmos são seguros. Outros pontos, que também fazem parte deste controle, passam pela definição, rotulagem e uma especial avaliação de

39 Disponível em: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

40 Disponível em: <http://www.epa.gov/lawsregs/laws/tsca.html>

41 No pain, no gain – Is regulating Nanotechnology the way to achieve its full potential? , Nano, Volume 12, págs.40-41, 2009. Disponível em: <http://www.nanomagazine.co.uk/read.php?i=86>

42 Disponível em: http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf

43 No data, no market’ for nanotechnologies, MEPs say, EurActiv, 02 de abril de 2009. Disponível em:

<http://www.euractiv.com/en/science/data-market-nanotechnologies-meps/article-180893>

risco para os alimentos que incorporam nanotecnologia⁴⁴.

Nos Estados Unidos, a EPA publicou, em 2008, dois Federal Register, dentro do escopo do Toxic Substances Control Act (TSCA), indicando claramente uma mudança de postura na questão da regulação da nanotecnologia nos Estados Unidos, atendendo aos apelos de vários grupos de consumidores e organizações não-governamentais por um endurecimento dos controles⁴⁵. Este processo avançou de modo significativo, a ponto de não só estar sendo considerado como uma das mais importantes contribuições na direção da regulação da nanotecnologia, como também por estar conferindo à agência americana uma nova imagem⁴⁶.

O Canadá, também em 2009, introduziu um esquema mandatório de informação de segurança para as companhias que produzem nanomateriais, exigindo que os produtores submetam toda a informação disponível, inclusive propriedades físicas e químicas, dados toxicológicos, métodos de fabricação e uso, começando estas informações em patamares muito baixos⁴⁷.

A Comunidade Européia, no momento (a partir de outubro de 2009), iniciou um processo para rever toda a legislação relevante sobre nanomateriais⁴⁸ nos próximos dois anos, visando garantir a segurança de todas as aplicações. Nesta revisão serão levados em conta os impactos para a saúde humana, meio ambiente e segurança, durante todo o ciclo de vida dos nanomateriais. Fica claro que, neste processo, deverão ser feitas harmonizações com a diretiva REACH⁴⁹.

Um fato auspicioso, que deve ser destacado, está ligado às relações que americanos e europeus estão cultivando, na direção de uma cooperação para tratar conjuntamente os diferentes aspectos da nanotecnologia e, nestes, está contida a questão da regulação⁵⁰.

44 European Parliament, Novel foods - MEPs to set out new rules, Food safety – march 2009. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?language=EN&type=IM-PRESS&reference=20090311BRI51584&secondRef=ITEM-010-EN>

45 EPA, Federal Register, Notice of Availability of the Nanomaterial Research Strategy External Review Draft and Expert Peer Review Meeting, FRL-8528-3, February 13, 2008. Disponível em: http://www.epa.gov/ncer/nano/publications/nano_fed_reg_021308.pdf

46 Veja no artigo “The EPA sharpens its focus on nanotechnology”, veiculado pelo site Nanowerk (setembro de 2009), os principais aspectos ligados a esta verdadeira “guinada” da agência americana. Disponível em: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=12401.php>

47 Government of Canada, New Substances Program Advisory Note 2007-06, Requirements for Nanomaterials under the new Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers). Disponível em: http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/pdf/a200706_e.pdf

48 EurActiv, EU to review nanomaterials policies, october, 13, 2009. Disponível em: <http://www.euractiv.com/en/science/eu-review-nanomaterials-policies/article-186285>

49 Veja informações do REACH and Nanomaterials no site da European Commission - Enterprise and Industry : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm

50 Conheça alguns detalhes do International Conference on Transatlantic Regulatory Co-operation: Securing the Promise of Nanotechnology, realizado em setembro de 2009, em Londres, Reino Unido.. Disponível em: http://www.nano.gov/SteveOwens_ChathamHouseSpeech..pdf

8. Conclusões

Nossas conclusões sobre todo este quadro ligado aos riscos e regulação da nanotecnologia passam muito pelas colocações de Bowman e Hodge.³⁴ A nanotecnologia, sem a menor dúvida, já está atraindo grandes interesses econômicos e financeiros, não obstante, ainda existe um gap emergente entre os importantes avanços comerciais que estão ocorrendo no setor e as expectativas da comunidade para salvaguardas regulatórias e proteções. Conclui-se que há, neste momento, uma inevitável necessidade de esclarecimento das políticas fundamentais, das fronteiras regulatórias e legais, que são cruciais para que possamos participar da “idade da nano” e, com isso, começar a examinar criticamente marcos regulatórios potenciais, nos quais esta tecnologia possa evoluir.

Em todo este processo, as organizações internacionais podem ter um papel, ao mesmo tempo facilitador destas iniciativas, como encorajador da utilização e adoção, por todos, não somente Europa e Estados Unidos, das novas normas, novas ferramentas, novas nomenclaturas, novos sistemas de medida. É importante que países como o Brasil, China, Índia, Rússia — que já têm programas de pesquisa em nanotecnologia bastante significativos —, participem deste esforço global de regulamentação da Nanotecnologia, aliás como tem recomendado a própria ONU.

9. Algumas sugestões

A necessidade urgente de se trabalhar na construção de uma cultura de segurança e avaliação de riscos para a saúde humana e meio ambiente, que perpassa a nanotecnologia e avance na direção de todas as atividades laboratoriais realizadas na academia e centros de pesquisa, no setor industrial, e até mesmo nas atividades do agronegócio.

Ficou patente a falta, em nosso país, de informação sobre as questões ligadas à nanosegurança e uma visão mais realista da nanotecnologia que, enquanto tecnologia emergente, traz problemas novos, novos desafios que requerem abordagens inovadoras e, muitas vezes, jamais conjecturadas.

Feitas essas observações, julgamos oportuno trazer algumas sugestões sobre pontos que avaliamos importantes:

i) expor um número maior de pessoas que atuam no universo da nanociência e nanotecnologia, em diferentes cenários (academia, centros de pesquisa, formuladores de políticas, etc.) à temática sobre os riscos potenciais para a saúde humana e meio ambiente e às diferentes experiências que estão sendo realizadas em outros países, para avaliar, prevenir e mitigar os possíveis efeitos negativos;

ii) mobilizar a comunidade científica afeita à toxicologia, ecotoxicologia e genotoxicologia sobre as oportunidades de pesquisa e a importância destas atividades na direção da regulação e aproveitamento comercial da Nanotecnologia;

iii) propiciar o aumento do diálogo com todos os interessados pela Nanotecnologia: academia, setor produtivo, governo. Aqui, é fundamental a participação de instituições como Anvisa, Inmetro, Embrapa, SENAI, Fundacentro, ABNT, CNI, entre outras;

iv) participar de fóruns, eventos internacionais e redes de cooperação multilaterais que tratam do tema da regulação;

v) construir uma cultura de Boas Práticas de Laboratório, destinadas ao manuseio, armazenagem, descarte e segurança pessoal, em ambientes nos quais se trabalha com nanoestruturas, dado que, em nosso país, grande parte das atividades em nanotecnologia é feita no ambiente acadêmico. Terá, nesse particular, que ser vencida a enorme resistência de alunos, técnicos, e até mesmo de professores, de fazer uso de equipamentos de segurança em suas atividades diárias;

vi) criar um Banco de Dados (é de fundamental importância) que contenha informações mundiais sobre normas, resoluções, determinações, regulações etc., visando estudos comparados que permitam que o país vá estabelecendo seus marcos regulatórios, de preferência com olhos voltados também para um contexto mais amplo, como o Mercosul, por exemplo. Fica evidente que a

conexão dessas atividades passa por forte sintonia com os requerimentos do protocolo REACH, da Comunidade Européia;

vii) lembrar que nanopartículas não são produzidas apenas em laboratórios e indústrias. Várias outras situações também as geram: automóveis, caminhões, moagem de diferentes materiais, e mesmo a agricultura estão entre elas. Portanto, não se trata de uma questão nova. Faz-se urgente um despertar para ela e para as conseqüências advindas das mesmas;

viii) incentivar e fortalecer as atividades de formação de R&H, através de programas duradouros e consistentes, visando, em médio prazo, dotar o país de uma forte rede de conhecimentos que, ao mesmo tempo, leve aos consumidores segurança e confiança, para que venham a consumir produtos com nanotecnologia embarcada ou oriundos dela; aos trabalhadores, segurança no trabalho, sobretudo com relação às doenças ocupacionais e, aos empresários e empreendedores, segurança científico-tecnológica e legal para o desenvolvimento de atividades industriais e de inovação.

Anexos 1

Documentos Relacionados com o tema riscos e regulação da Nanotecnologia. As informações estão colocadas no formato que aparecem na WEB

Anexo 1

Informações bibliográficas adicionais relacionadas com o tema

Hansen SF, Tickner JA (2007) The challenges of adopting voluntary health, safety and environment measures for manufactured nanomaterials: lessons from the past for more effective adoption in the future. *Nanotechnology Law & Business Fall*. <http://www.nanolabweb.com>

Bainbridge WS (2002) Public attitudes toward nanotechnology. *J Nanopart Res* 4(6):561–570

Barnett J, Carr A, Clift A (2006) Going public: risk, trust, and public understanding of nanotechnologies. In: Hunt G, Mehta M (eds.) *Nanotechnology: risk, ethics, and law*. Earthscan, London, pp 167–179

Berube DM (2006) *Nano-hype: the truth behind the nanotechnology buzz*. Prometheus Books, Amherst

Besley JC, Shanahan J (2005) Media attention and exposure in relation to support for agricultural biotechnology. *Sci Commun* 26(4):347–367

Cobb MD (2005) Framing effects on public opinion about nanotechnology. *Sci Commun* 27(2):221–239

Cobb MD, Macoubrie J (2004) Public perceptions about nanotechnology: risks, benefits, and trust. *J Nanopart Res* 6(4):395–405

Einsiedel EF, Goldenberg L (2006) Dwarfing the social? Nanotechnology lessons from the biotechnology front. In: Hunt G, Mehta M (eds.) *Nanotechnology: risk, ethics, and law*. Earthscan, London, pp 213–221

European Commission, 2007. *Nanotechnology Emerging Needs* : http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/pressroom_projects_nmp6.htm

European Commission Scientific Committee on Emerging or Newly Identified Health Risks (SCENIHR), 2005. *The Appropriateness of Existing Methodologies to Assess the Potential Risks Associated with Engineered and Adventitious Products of Nanotechnologies*. European Commission, Brussels <http://files.nanobio-raise.org/Downloads/scenihr.pdf>

Anexo 2

Documentos OCDE – Organisation for Economic Co-operation and Development Series on Safety of Manufactured Nanomaterials

No. 18 - ENV/JM/MONO(2009)24 Manufactured Nanomaterials: Roadmap for Activities during 2009 and 2010

No. 17 - ENV/JM/MONO(2009)23 Current Developments in Delegations and other International Organisations on the Safety of Manufactured Nanomaterials- Tour de Table

No. 16 - ENV/JM/MONO(2009)22 Manufactured Nanomaterials: Work Programme 2009- 2012

No. 15 - ENV/JM/MONO(2009)21 Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials

No. 14 - ENV/JM/MONO(2009)20 Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials: OECD's Sponsorship Programme

No. 13 - ENV/JM/MONO(2009)18 Report of an OECD Workshop on Exposure Assessment and Exposure Mitigation: Manufactured Nanomaterials

No. 12 - ENV/JM/MONO(2009)17 Comparison of Guidance on Selection of Skin Protective Equipment and Respirators for Use in the Workplace: Manufactured Nanomaterials

No. 11 - ENV/JM/MONO(2009)16 Emission Assessment for Identification of Sources and Release of Airborne Manufactured Nanomaterials in the Workplace: Compilation of Existing Guidance

No. 10 - ENV/JM/MONO(2009)15 Identification, Compilation and Analysis of Guidance Information for Exposure Measurement and Exposure Mitigation: Manufactured Nanomaterials.

No. 9 - ENV/JM/MONO(2009)10 EHS Research Strategies on Manufactured Nanomaterials: Compilation of Outputs

No. 8 - ENV/JM/MONO(2009)6 Preliminary Analysis of Exposure Measurement and Exposure Mitigation in Occupational Settings: Manufactured Nanomaterials

No. 7 - ENV/JM/MONO(2008)29 Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de Table at the 4th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials, 11-13 June 2008

No. 6 - ENV/JM/MONO(2008)13/REV List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the OECD Testing Programme

No. 5 - ENV/JM/MONO(2008)7 Current Developments/ Activities on the Sa-
fety of Manufactured Nanomaterials: Tour de Table at the 3rd Meeting of the
Working Party on Manufactured Nanomaterials, 28-30 November 2007

No. 4 - ENV/JM/MONO(2008)2 Manufactured Nanomaterials: Programme of
Work 2006-2008

No. 3 - ENV/JM/MONO(2007)16 Current Developments/ Activities on the Sa-
fety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 2nd Meeting of the
Working Party on Manufactured Nanomaterials, 25-27 April 2007

No. 2 - ENV/JM/MONO(2006)35 Current Developments/ Activities on the Sa-
fety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 1st Meeting of the
Working Party on Manufactured Nanomaterials, 26-27 October 2006

No.1 - ENV/JM/MONO(2006)19 Report of the OECD Workshop on the Safe-
ty of Manufactured Nanomaterials: Building Co-operation, Co-ordination and
Communication, 7-8 December 2005

OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials: 6th meeting Sponsor-
ship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials .

Anexo 3

Documentos CORDIS – European Community – Nanotechnology Safety Aspects

Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products: The Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) of European Commission's DG Health and Consumer Protection currently develops a Scientific opinion on the Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products.

EU nanotechnology R&D; in the field of health and environmental impact of nanoparticles

An overview of projects under this field - January 2008

The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterial: Public consultation on SCENIHR Opinion. Deadline is 23 May 2007

Proceedings of the Workshop on Nanotechnology and Life Cycle Assessment. A systems Approach to Nanotechnology and the Environment (Washington, DC, 2-3 October 2006

Results of the informal collection of inputs for nanotechnology R&D; in the field of (eco)toxicology: The data gathered with this open consultation provide information valuable to set priorities for research on health and safety aspects of nanotechnology

The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies': Scientific opinion of the Scientific Committee in Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), managed by EC's Directorate General Health and Consumer Protection (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/risk_en.htm)

The European Group on Ethics in Science and New Technologies EGE of the Bureau of European Policy Advisers (BEPA) is currently drafting an opinion on the ethical aspects of nanomedicine.

Nano and the Environment Report of the Brussels workshop, 30/31 March 2006, published on NanoForum (www.nanoForum.org). The workshop had been organised in order to contribute to the definition of the Commission's research activities in the field of nano and the environment.

Research Needs on Nanoparticles Proceedings of the Workshop held in Brussels on 25-26 January

EU nanotechnology research Safety keeping pace with innovation European Commission leaflet with a project showcase on safety issues in nanotechno-

logy, July 2005

Report on European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology This report presents figures on EC funding and a short description of all EC funded projects in the field, other activities related to information and outreach, ethics and governance on EU level, and examples of national activities in Europe, 1 October 2008

Proceedings of the 'Workshop on research on the safety of nanomaterials: reviewing the knowledge gaps. Brussels on 17-18 April 2008 This report should help sharing the information exchanged at the meeting and finding the scientific support needed to ensure that nanotechnologies are developed and used in a safe and responsible way.

Anexo 4

Documentos EPA – Environmental Protection Agency EUA e NIOSH National Institute for Occupational Safety and Health EUA

Toxic Substances Control Act (TSCA). TSCA Chemical Substances Inventory

TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach (2008) (PDF)

Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP)

Federal Register Notice regarding the TSCA Inventory status of carbon nanotubes, October 31, 2008

Interim Ad Hoc Work Group on Nanoscale Materials, National Pollution Prevention and Toxics Advisory Committee Overview Document (PDF)

EPA Nanotechnology White Paper, February 2007 (PDF), describes why EPA is interested in nanotechnology across its programs, the Agency's statutory mandates, and risk assessment issues specific to nanotechnology across media.

Approaches to Safe Nanotechnology: Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials

Anexo 5

Documentos ISO – International Organization for Standardisation

Nanotubes -- Use of transmission electron microscopy (TEM) in walled carbon nanotubes (SWCNTs)

Nanotubes -- Scanning electron microscopy (SEM) and energy dispersive X-ray analysis (EDXA) in the characterization of single walled carbon nanotubes (SWCNTs)

ISO/CD TS 10798

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46128

Nanotechnologies -- Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing

ISO/DIS 10808

ISO/AWI TS 10812

Nanotechnologies -- Use of Raman spectroscopy in the characterization of single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)

ISO/CD TS 10867

Nanotubes -- Use of NIR-Photoluminescence (NIR-PL) Spectroscopy in the characterization of single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)

ISO/CD TS 10868

Nanotubes - Use of UV-Vis-NIR absorption spectroscopy in the characterization of single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)

ISO/CD TR 10929

Measurement methods for the characterization of multi-walled carbon nanotubes (MWCNTs)

ISO/CD TS 11251

Nanotechnologies -- Use of evolved gas analysis-gas chromatograph mass spectrometry (EGA-GCMS) in the characterization of single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)

ISO/AWI TS 11308

Nanotechnologies -- Use of thermo gravimetric analysis (TGA) in the purity evaluation of single-walled carbon nanotubes (SWCNT)

ISO/AWI TR 11808

Nanotechnologies -- Guidance on nanoparticle measurement methods and their limitations

ISO/AWI TR 11811

Nanotechnologies -- Guidance on methods for nanotribology measurements
ISO/AWI TS 11888
Determination of mesoscopic shape factors of multiwalled carbon nanotubes (MWCNTs)

ISO/AWI TS 11931-1
Nanotechnologies -- Nano-calcium carbonate -- Part 1: Characteristics and measurement methods

ISO/NP TS 11931-2
Nanotechnologies -- Nano-calcium carbonate -- Part 2: Specifications in selected application areas

ISO/AWI TS 11937-1
Nanotechnologies -- Nano-titanium dioxide -- Part 1: Characteristics and measurement methods

ISO/NP TS 11937-2
Nanotechnologies -- Nano-titanium dioxide -- Part 2: Specifications in selected application areas

ISO/CD 12025
Nanomaterials -- General framework for determining nanoparticle content in nanomaterials by generation of aerosols

ISO/AWI TS 12805
Nanomaterials - Guidance on specifying nanomaterials

ISO/TR 12885:2008
Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies

ISO/AWI TS 12901-1
Nanotechnologies -- Guidance on safe handling and disposal of manufactured nanomaterials

ISO/NP TS 12901-2
Guidelines for occupational risk management applied to engineered nanomaterials based on a “control banding approach”

ISO/AWI TR 13014
Nanotechnologies - Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment

ISO/AWI TR 13121
Nanotechnologies - Nanomaterial Risk Evaluation Framework

ISO/NP TS 13126
Artificial gratings used in nanotechnology -- Description and measurement of dimensional quality parameters

ISO/NP TS 13278
Carbon nanotubes -- Determination of metal impurities in carbon nanotubes (CNTs) using inductively coupled plasma-mass spectroscopy (ICP-MS)

ISO/NP TR 13329
Nanomaterials -- Preparation of Material Safety Data Sheet (MSDS)

ISO/TS 27687:2008
Nanotechnologies -- Terminology and definitions for nano-objects -- Nanoparticle, nanofibre and nanoplate

ISO/DIS 29701
Nanotechnologies -- Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems -- Limulus amoebocyte lysate (LAL) test

ISO/CD TR 80004-1
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 1: Framework

ISO/AWI TS 80004-2
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 2: Core terms

ISO/CD TS 80004-4
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 4: Carbon nano-objects

ISO/AWI TS 80004-5
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 5: Nanostructured materials

ISO/AWI TS 80004-6
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 6: Bio/nano interface

ISO/AWI 80004-7
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 7: Nanoscale measurement and instrumentation

ISO/AWI TS 80004-8
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 8: Medical, health and personal care applications

ISO/NP TS 80004-9
Nanotechnologies -- Terminology and definitions -- Part 9: Nanomanufacturing processes

Anexo 6

Programas e Projetos ligados à nanosegurança de nanomateriais

Strategy of Québec and Canada: the mission of NanoQuébec
<http://nanoquebec.ca>

Managing the health and safety risks of working with nanomaterials in CSIRO laboratories, Australia
www.csiro.au/science/nanosafety.html

European policy in Nanosafety
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/ev_20081002_en.htm

PARTICLE_RISK: Risk assessment of exposure to particles from new and emerging science and technology (NEST)
www.iom-world.org/research/particle_risk.php

The NanoCare project: a German initiative on health aspects of synthetic nanoparticles
www.nanopartikel.info

Development of methodology for alternative testing strategies for the assessment of the toxicological profile of nanoparticles used in medical diagnostics. NanoTEST – EC FP7 project
Supported by EC FP7 [Health-2007-1.3-4], Contract no: 201335

SAPHIR Safe NanoManufacturing: Safe, Integrated & controlled production of high-tech multifunctional materials and their recycling
www.saphir-project.eu

The DIPNA project: a platform for the nanotoxicological investigations
www.dipna.net

NANOINTERACT: A rational approach to the interaction between nanoscale materials and living matter?
www.nanointeract.net

NanoImpactNet - European network on the health and environmental impact of nanomaterials
www.nanoimpactnet.eu

Oregon State Nanomaterial-Biological Interactions Knowledgebase. <http://www.oregonstate.edu/nbi/pages/>

Project on Emerging Nanotechnologies (PEN) Web
<http://www.nanotechproject.org/>

SafeNano Web site. <http://www.safenano.org/>

University of Wisconsin's Nanoscale Science & Engineering Center Nanotechnology Risk Resource Web site.

<http://www.nsec.wisc.edu/NanoRisks/NS-NanoRisks.php>

Berkeley, California, Nanotechnology Disclosure Ordinance.

[http://www.ci.berkeley.ca.us/uploadedFiles/Planning_\(new_site_map_walk-through\)/Level_3_-_General/Manufactured %20Nanoscale%20Materials.pdf](http://www.ci.berkeley.ca.us/uploadedFiles/Planning_(new_site_map_walk-through)/Level_3_-_General/Manufactured%20Nanoscale%20Materials.pdf)

International Coalition on Nanotechnology (ICON) nano EHS Virtual Journal.

<http://www.icon.rice.edu/virtualjournal.cfm>

ASTM International (2006) ASTM E 2456–06. Terminology for nanotechnology. <http://www.astm.org>

Anexo 7

Equipamentos comerciais para a produção segura e uso de nanomateriais

Nanosight: Systems For characterisation of nanoparticle dispersions
www.nanosight.co.uk

The first solution for nanoparticles handling designed by Faure Ingénierie:
Description of the PSPN (Poste de Sécurité pour Particules Nanostructurées)
www.faureingenierie.com

CORDOUAN Technologies: Solutions for particle size measurements in dispersion: the DL135.
www.cordouan-tech.com

TSI: Measurement, monitoring and exposure assessment of nanoparticles
www.tsi.com

Sperian Protection Clothing
www.sperianprotection.com

Grimm Aerosol Technik GmbH, ECOMESURE: New methods and standards for fine dust monitoring
www.grimm-aerosol.com
www.ecomesure.com

Philips Aerasense: Monitoring of airborne nano particles at industrial workplaces by means of a portable device will enable strategies to reduce exposure levels and improve the health and safety of workers
www.aerasense.com

JACOMEX - designs, manufactures and commercialises glove boxes, isolators and inert gas purification systems. <http://www.jacomex.com/gb/>



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

