

4. NANOTECNOLOGIAS: REGULAÇÃO BASEADO EM EVIDÊNCIAS

Pedro Canisio Binsfeld¹

RESUMO

Nos últimos anos, muito se fala na regulação das nanotecnologias, porém, como tecnologia disruptiva, pela complexidade, limitações na validação de metodologias de análise e escassas referências sobre nanopartículas e nanomateriais, ainda persistem expressivos desafios regulatórios. Atualmente, pelas ainda limitadas evidências técnicas e científicas validadas, utiliza-se predominantemente o modelo de comando e controle além de se aplicar o princípio da precaução como meio de evitar o perigo concreto/abstrato, mas cuja ocorrência seja verossímil. Como alternativa ao atual modelo regulatório, no presente texto discorre-se sobre o modelo regulatório que é tratado como a melhor prática regulatória global e que se vale da ciência regulatória e da regulação baseada em evidências. Globalmente cresce a aceitação do uso de evidências técnicas e científicas validadas para auxiliar autoridades regulatórias na elaboração de normas regulatórias que consigam proteger os interesses públicos e maximizar os benefícios econômicos e sociais. Para além disso, evidências permitem antecipar possíveis riscos e permitem abordagens proativas para a regulação das nanotecnologias. Entretanto, vale ressaltar que a implementação de um modelo de regulação baseada em evidências requer maturidade política, científica, técnica e regulatória, para que os benefícios sejam aproveitados de maneira a prover prosperidade, segurança e sustentabilidade.

Palavras-chave: Nanopartículas, nanomateriais, nanosseguurança, ciência regulatória.

INTRODUÇÃO

As nanotecnologias estão na base das principais mudanças científicas e tecnológicas nos anos recentes, com reflexos importante na sociedade, no trabalho, meio ambiente e outros domínios. Estas tecnologias são definidas como área do conhecimento científico-tecnológico

¹ PhD e especialista em biotecnologias e nanotecnologias, com ênfase em ciências regulatórias, evolução e impactos sobre processos de inovação, segurança e sustentabilidade das tecnologias. E-mail: binsf@terra.com.br.

transversal, disruptivo e pervasivo, que requer a compreensão, controle e utilização de propriedades particulares da matéria em escala nanométrica (Gottardo et al. 2017).

Pela manufatura da matéria em escala nanométrica e molecular obtém-se a produção de nanopartículas², que por sua vez, compõe os nanomateriais (NM) que podem apresentar propriedades distintas do material de origem. Por longos anos as discussões sobre nanopartículas consideravam mais o tamanho do que às suas propriedades, porém, entende-se que esta definição não é específica o suficiente. A nanoescala não se refere apenas ao tamanho, mas principalmente sobre as propriedades físicas, químicas, biológicas e ópticas únicas que surgem naturalmente em nanopartículas ou pela capacidade de modular tais efeitos. As propriedades específicas dos nanomateriais são de grande interesse para impulsionar a inovação e ofertar produtos inovadores, embora, tais propriedades possam também ser responsáveis por efeitos adversos ou aumentar a toxicidade dos nanomateriais, razão pela qual demandam diferenciados procedimentos de avaliação quanto sua segurança, assim como, requerem regulamentação específica (Rai & Nguyen 2022, Rauscher et al. 2023).

Atualmente, os nanomateriais, na forma de nanopartículas sintéticas, já são encontrados em mais de 5.300 produtos de consumo, de acordo com os registros na base de dados *Nanodatabase*, incluindo produtos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, tecidos, tintas, biocidas, produtos esportivos, produtos eletrônicos, produtos de conversão de energia, materiais de construção, partículas com aplicações em ciências biológicas, células solares, catálise e novos compostos, para citar apenas alguns (Nanodatabase 2023).

Todos estes produtos e materiais baseados em nanotecnologia tem um enorme potencial para novas soluções tecnológicas aos desafios atuais que a sociedade enfrenta. No entanto, a celeridade da inovação e desenvolvimento das nanotecnologias criou assimetria entre produtos inovadores e a capacidade de governança dos potenciais riscos associados, pelas autoridades regulatórias. Esta assimetria é agravada pela necessidade de desenvolver novos padrões de referência e metodologias analíticas específicas para nanotecnologias. E embora tenha havido avanços na capacidade analítica, há cogente necessidade de aprimorar os mecanismos regulatórios em âmbito nacional e internacional, para avaliação de segurança das nanotecnologias (Lima da Cunha 2019).

Apesar de diversas iniciativas com aumento da pesquisa e discussões regulatórias iniciais sobre segurança das nanotecnologias, existem ainda limitados conhecimentos e informações validadas, portanto, há uma necessidade urgente de ação na produção de evidências técnicas

2 Nanopartículas são partículas com tamanho entre 1 e 100 nanômetros (nm). Em nanotecnologia, uma partícula é definida como a unidade inteira em termos de transporte e das propriedades. Nanopartículas podem ou não exibir propriedades relacionadas ao tamanho, as quais podem diferir significativamente daquelas observadas em partículas mais volumosas do mesmo materiais.

e científicas que considerem o comportamento dos nanomateriais e nanopartículas sobre a saúde dos consumidores e trabalhadores, bem como comportamento ambiental e efeitos toxicológicos, especialmente porque os testes descritos na literatura internacional são muitas vezes realizados no início do processo de desenvolvimento do produto, e o nanomaterial no produto final pode comportar-se de forma diferente (Hohendorff & Engelmann 2014, Devasahayam, 2019).

É importante ressaltar que, no Brasil, há uma limitada disponibilidade de diretrizes técnicas, normativas e ausência de regulação específica para nanotecnologias. Neste cenário, considerando a complexidade da regulação das nanotecnologias e um restrito engajamento no debate sobre modelos regulatórios, o objetivo do presente texto é apresentar conceitos, o significado e importância da ciência regulatória para o modelo de regulação baseada em evidências como forma de aprimorar o processo regulatório e ampliar a assertividade na elaboração de diretrizes e normas regulatórias pelas autoridades responsáveis.

CIÊNCIA REGULATÓRIA

A ciência regulatória é uma área do conhecimento que se centra na aplicação de princípios científicos e evidências técnicas para auxiliar na definição de mecanismos para elaboração, implementação e avaliação de diretrizes e normas regulatórias pelas autoridades competentes. Além disso, é a ciência do desenvolvimento de novas ferramentas, padrões com abordagem científica e interdisciplinar para avaliar a segurança, qualidade e a eficácia de produtos, processos e serviços regulados, como por exemplo as nanotecnologias. O objetivo é qualificar os mecanismos regulatórios que orientem o uso, a produção e a comercialização de produtos e serviços, para promover a proteção da saúde, segurança e bem-estar da sociedade, bem como a proteção do meio ambiente.

A ciência regulatória é aplicável nas mais diversas áreas, como saúde, segurança alimentar, segurança do trabalho e ambiental, produtos químicos, medicamentos, dispositivos médicos, energia, telecomunicações, entre muitos outros setores regulados.

Os cientistas regulatórios desempenham um papel fundamental na medida em que utilizam métodos científicos e abordagens analíticas para avaliar riscos, definir limites e estabelecer padrões de conformidade. Realizam experimentos, estabelecem padrões, pesquisa e análises de dados, estudos epidemiológicos, revisões sistemáticas da literatura entre outros métodos científicos para embasar a fundamentação para a tomada de decisões regulatórias.

Vale destacar ainda que a ciência regulatória deve considerar a interação e colaboração entre governos, legislativo, judiciário, agências reguladoras, especialistas acadêmicos, indústria,

sociedade civil, trabalhadores, consumidores e outras partes interessadas. A interação permite e acelera a difusão e troca de informações, conhecimentos e perspectivas de fundamentar a tomada de decisões baseadas em evidências o que as torna mais eficazes e assertivas.

Por fim, a ciência regulatória desempenha um papel crucial na proteção da sociedade e do meio ambiente, equilibrando os interesses de diferentes partes envolvidas e promovendo a segurança, a qualidade e a conformidade em diversos setores regulados, considerando as melhores práticas e conhecimentos técnicos e científicos.

REGULAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS

A regulação baseada em evidências é um princípio que busca embasar as decisões regulatórias nas melhores evidências científicas disponíveis e validadas. Dados e informações são a força vital da regulação moderna. Este processo envolve a coleta, análise e interpretação de dados e informações (evidências) científicas relevantes para avaliar os riscos e benefícios de determinado produtos, tecnologia ou processo que é regulado. A ciência regulatória desempenha um papel fundamental na implementação da regulação baseada em evidências, pois envolve a utilização de dados e informações científicas para informar e embasar a tomada de decisões regulatórias.

Acrescenta-se, ainda, que a regulação baseada em evidências segue uma abordagem semelhante que busca embasar as intervenções e decisões profissionais em evidências técnicas e científicas. Para ilustrar, essa abordagem, as áreas da saúde, como, a medicina, enfermagem e psicologia, se busca tomar decisões clínicas e de cuidado de saúde com base nas melhores evidências técnicas e científicas disponíveis. O mesmo princípio se aplica na regulação baseada em evidências onde a utilização de dados e informações científicas são a base para as decisões regulatórias, tendo sido pré-definida a ênfase na segurança, na qualidade e na eficácia dos produtos e tecnologias reguladas.

Porém, se por um lado a regulação baseada em evidências parece ser importante e representar um avanço no sentido de qualificar os mecanismos regulatórios, por outro lado há uma pressão crescente para tratar a regulação baseada em evidências como uma melhor prática global, com claros interesses políticos, na esperança de superar barreiras e frear o “estado regulador, organismos reguladores, e mecanismos multilaterais” além de limitações técnicas como no caso de tecnologias inovadoras onde há falta de referências técnicas e metodologias validadas.

Tais considerações apontam que na atualidade a regulação baseada em evidências ainda tem limites de aplicação e existem certas condições sob as quais provavelmente essa prática de

tomada de decisão será menos viável que o modelo comando e controle ou a própria aplicação do princípio da precaução. Entre as condições tem-se: I) interesses políticos globais; II) protecionismos; III) barreiras técnicas; IV) ausência de padrões, dados e informações validadas; V) assimetria entre desenvolvimento de tecnologias inovadoras e metodologias de avaliação da segurança; e, VI) os tomadores de decisão têm limitada capacidade técnica para avaliação das tecnologias. Essas condições provavelmente estarão presentes em formas complexas em âmbito nacional e transnacional com efeitos que se estendem a países relativamente pobres (Davis 2019).

Portanto, o modelo da regulação baseada em evidências tem o objetivo de tomar decisões informadas com base em informações técnicas e científicas validadas. Sem no entanto representar uma imposição revestida de “melhor prática e harmonização global” pelo domínio econômico.

REGULAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS EM NANOTECNOLOGIAS

A regulação baseada em evidências em nanotecnologias envolve tomar decisões regulatórias com base em dados, padrões e informações científicas validadas para nanopartículas e nanomateriais. Porém, como esta tecnologia tem características disruptivas, complexas, limitações na validação de metodologias de análise e escassas referências sobre nanopartículas e nanomateriais, ainda há desafios expressivos para aplicação da regulação baseada em evidências. Neste sentido, em muitos casos ainda se utiliza o modelo de comando e controle e o princípio da precaução para evitar o perigo concreto/abstrato, mas cuja ocorrência seja verossímil. Essa prática ainda é importante com vistas à segurança e eficácia dos produtos que contêm nanotecnologias, na ausência de evidências validadas.

É interessante ressaltar ainda que em relação a regulação baseada em evidências para as nanotecnologias, se faz necessário cumprir algumas etapas, entre as quais se destacam: I) Coleta de evidências científicas abrangentes e validadas sobre os efeitos em diferentes áreas, como saúde, meio ambiente e segurança das nanopartículas ou nanomateriais, com medição de impactos ao longo do ciclo; II) desenvolvimento e validação de padrões técnicos para serem usados como referências comparativas; III) avaliação dos riscos associados às nanotecnologias, o que envolve identificar os possíveis efeitos adversos à saúde humana, saúde do trabalhador e ao meio ambiente, bem como as medidas de mitigação necessárias para minimizar esses riscos; IV) Elaboração de diretrizes e normas regulatórias com foco na avaliação de risco. As diretrizes e normas devem estabelecer os requisitos e padrões que os produtos e tecnologias relacionados à nanotecnologia devem atender para serem considerados seguros

e eficazes. Além disso, devem ser baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis e serem atualizadas regularmente à medida que novas evidências são validadas; V) implementação de mecanismos de monitoramento e atualização das diretrizes e normas; VI) a regulação baseada em evidências em nanotecnologia requer colaboração entre as diferentes partes interessadas, incluindo governo, autoridades regulatórias, instituições de pesquisa, indústria, sociedade civil, entre outras; VII) este modelo de regulação das nanotecnologias requer fomento, educação e conscientização sobre os riscos e benefícios das nanotecnologias, incluindo a formação de profissionais de saúde, cientistas e reguladores.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nos últimos anos, muito se fala na necessidade de aprimorar a regulação das nanotecnologias, porém, como tecnologia inovadora, disruptiva, complexa e com limitações na validação de metodologias de análise e escassas referências sobre nanopartículas e nanomateriais, ainda há desafios regulatórios expressivos. Para governança das nanotecnologias, informações de segurança ao longo de todo do ciclo de vida do nano são vitais.

A aplicação do princípio da precaução deve ser devidamente conjugada, de forma dinâmica à evidência científica, com uma alimentação recíproca, mútua e interdependente. Na verdade, toda a pesquisa se coloca como uma construção científica coletiva, e visa exatamente eliminar riscos e incertezas, de forma contínua, sempre surgindo novos cenários e aplicações, que demandam contínuas avaliações do risco.

Por outro lado, no modelo de regulação baseada em evidências, os reguladores se valem de evidências técnicas e científicas validadas para elaborar diretrizes e normas. Esse modelo parte de um racional técnico e científico, focando na análise de risco, em vez de impor regras genéricas e nem sempre contemplativas para o controle efetivo do risco. A regulação baseada em evidências requer pesquisa, vigilância contínua e dinâmica para ajustar as diretrizes e normas de acordo com os avanços partindo das melhores evidências disponíveis.

Por fim, é importante ressaltar que a implementação de um modelo de regulação baseada em evidências requer maturidade política, científica, técnica e regulatória. Requer fomento em ciência regulatória, desenvolvimento de padrões, metodologias analíticas, caracterização e análise da segurança dos nanomateriais, de maneira que o modelo resulte em decisões fundamentadas com a avaliação dos riscos para que os benefícios sejam aproveitados de maneira segura e sustentável. Sem no entanto, abrir mão da soberania e do princípio da autodeterminação regulatória que confere ao país o direito de decidir livremente os critérios técnicos validados a serem adotados na elaboração de diretrizes e normas regulatórias para as nanotecnologias.

REFERÊNCIAS

DEVASAHAYAM, S. **Nanotechnology and nanomedicine in market**: a global perspective on regulatory issues. In Mohapatra SS *et. al.* (orgs.) Characterization and Biology of Nanomaterials for Drug Delivery; Micro & Nano Technologies Series. Amsterdã: Elsevier, 2019, p. 488-522.

DAVIS KE. **The Limits of Evidence-Based Regulation**: The Case of Anti-Bribery Law. NYU Law and Economics Research, 19-42, 2019. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3490807>.

GOTTARDO, S. et al. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials**. Ispra: European Union, 2017.

HOHENDORFF, Raquel Von & ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias aplicadas aos agro-químicos no Brasil**: a gestão dos riscos a partir do diálogo entre fontes do direito. Curitiba: Juruá, 2014.

KOLTSOV, D. **Nanotechnology standards for industry, regulators and other stakeholders**. Global Summit on Regulatory Science 2019.

LIMA DA CUNHA, C. E. **Safe by design**: creating nanomaterials of tomorrow. Global Summit on Regulatory Science 2019.

MECH, A et al. **Nano or not nano?** A structured approach for identifying nanomaterials according to the European Commission's definition. Small, v. 16, p. 200-228, 2020.

MECH, A. et al. **The NanoDefine Methods Manual**. Ispra: European Union, 2020.

MIERNICKI, M. et al. **Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions**. Nature Nanotechnology, v. 14, p. 208-2016, 2019.

NANODATABASE. **Search the Nanodatabase** - The inventory for products that contain Nanomaterials. 2023. <https://www.nanodb.dk/>.

QUEVEDO JP. **A retórica sobre inovação, impactos, regulação e riscos na política pública de nanotecnologia do Brasil**. Tese de Doutorado, Universidade Federal do Paraná. 2019.

RAI, Mahendra & NGUYEN, Tuan Anh. **Micro and Nano Technologies, nanomaterials Recycling**, Elsevier, 2022, <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-90982-2.00025-1>.

RAUSCHER, H., KESTENS, V., RASMUSSEN, K., LINSINGER, T. AND STEFANIAK, E., **Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the**

definition of nanomaterial, EUR 31452 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2023.

