



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Luciana dos Santos Almeida

**Contribuição ao estudo regulatório de nanomateriais na área
ambiental**

Rio de Janeiro

2021

Luciana dos Santos Almeida

Contribuição ao estudo regulatório de nanomateriais na área ambiental



Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor ao Programa de Pós-Graduação em Meio Ambiente, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof. Dr. Israel Felzenszwalb

Coorientadora: Prof.^a Dra. Mônica Regina da Costa Marques

Rio de Janeiro

2021

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ / REDE SIRIUS / BIBLIOTECA CTC-A

A447 Almeida, Luciana dos Santos.
Contribuição ao estudo regulatório de nanomateriais na
área ambiental/Luciana dos Santos Almeida. – 2021.
154 f. : il.

Orientador: Israel Felzenszwalb
Coorientadora: Mônica Regina da Costa Marques
Tese (Doutorado em Meio Ambiente) - Universidade do
Estado do Rio de Janeiro.

1. Nanotecnologia – Teses. 2. Política ambiental – Teses.
3. Nanomateriais – Regulação – Teses. I. Felzenszwalb, Israel.
II. Marques. Mônica Regina da Costa. III. Universidade do
Estado do Rio de Janeiro. IV. Título.

CDU 620.3

Patricia Bello Meijinhos CRB-7/ 5217- Bibliotecária responsável pela elaboração da ficha catalográfica

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Luciana dos Santos Almeida

Contribuição ao estudo regulatório de nanomateriais na área ambiental

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor ao Programa de Pós-graduação em Meio Ambiente da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 01 de fevereiro de 2021.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Israel Felzenszwalb (Orientador)
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes - UERJ

Prof.^a Dra. Mônica Regina da Costa Marques (Coorientadora)
Instituto de Química - UERJ

Prof. Dr. Marcos Antonio dos Santos Fernandez
Faculdade de Oceanografia - UERJ

Prof.^a Dra. Marinilza Bruno de Carvalho
Instituto de Matemática e Estatística - UERJ

Prof. Dr. Ricardo Kropf Santos Fermam
Inmetro

Prof. Dr. Paulo Emilio Corrêa Leite
Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho - UFRJ

Rio de Janeiro

2021

DEDICATÓRIA

Aos meus sobrinhos Luma e Lucas, que me motivam a fazer da Terra um lugar
melhor para as próximas gerações.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos os meus amigos que participaram e me ajudaram nessa jornada.

Os cientistas dizem que os humanos são feitos de átomos, mas a mim um
passarinho contou que somos feitos de histórias

Eduardo Galeano

RESUMO

ALMEIDA, Luciana dos Santos. *Contribuição ao estudo regulatório de nanomateriais na área ambiental*. 2021. 154 f. Tese (Doutorado em Meio Ambiente) – Programa de Pós-Graduação em Meio Ambiente, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

A nanotecnologia é uma tecnologia fascinante que está revolucionando a ciência e trazendo inúmeros benefícios à população. O lado econômico ligado à nanotecnologia tem crescido nos últimos anos, assim como as linhas de pesquisa. Porém, as nanopartículas podem ser tóxicas quando liberadas no meio ambiente e prejudiciais à saúde humana. Nesse trabalho foi realizado um estudo multifocal com três objetivos distintos e complementares: i) avaliação dos órgãos ambientais e pesquisadores brasileiros; ii) estudo cienciométrico; e iii) estudo do tratamento dos nanomateriais em outros países. A finalidade principal foi contribuir com um estudo regulatório para a área de nanomateriais no Brasil. Em relação ao primeiro objetivo foi constatado que o descarte de nanorejeitos é um assunto que merece ser trabalhado e harmonizado, para ser então difundido para aqueles que manuseiam nanomateriais e regulam a disposição de resíduos. Já o estudo cienciométrico apontou que os EUA, China e países que compõem a UE lideram a publicação de manuscritos científicos na área regulatória dos nanomateriais. Mostrou também uma mudança de paradigmas no que concerne esses estudos. No período de 2003 a 2011, o foco dos estudos foi voltado para o estabelecimento de leis e regulamentos. Já no período de 2012 a 2020, os estudos se concentraram na avaliação de riscos dos nanomateriais. Como resultado do terceiro objetivo foi evidenciado que os EUA e países que compõem a UE já possuem regulamentação definida para a nanotecnologia, apesar de não serem legislações específicas para esse tema, mas sim a inclusão desses produtos em regulamentações já existentes aplicáveis à produtos químicos. Com base nesses resultados foi proposto algumas ações que podem ser aplicadas no desenvolvimento de uma possível regulamentação no país: i) a articulação do CONAMA com Agências Reguladoras e órgãos ambientais; ii) fomento de pesquisas em análise de riscos; iii) interface com o regulamento para rotulagem de produtos da nanotecnologia; e iv) cooperação internacional. Conclui-se que a análise de risco e estabelecimento de políticas sustentáveis e aplicáveis à nanotecnologia são essenciais para um meio ambiente ecologicamente equilibrado e à preservação da saúde humana.

Palavras-chaves: Nanotecnologia. Regulamentação. Análise de riscos. Estudo cienciométrico. Políticas ambientais. Sustentabilidade.

ABSTRACT

ALMEIDA, Luciana dos Santos. *Contribution to the regulatory study of nanomaterials in the environmental area*. 2021. 154 f. Tese (Doutorado em Meio Ambiente) – Programa de Pós-Graduação em Meio Ambiente, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

Nanotechnology is a fascinating technology that is revolutionizing science and bringing countless benefits to the population. The economic side related to nanotechnology has grown in recent years, as have the lines of research. However, nanoparticles can be toxic when released into the environment and harmful to human health. In this work, a multifocal study was carried out with three distinct and complementary objectives: i) evaluation of Brazilian environmental agencies and researchers; ii) scientometric study; and iii) study of the treatment of nanomaterials in other countries. The main purpose was to contribute to a regulatory study for the area of nanomaterials in Brazil. Regarding the first objective, it was found that the disposal of nanowaste is a subject that deserves to be worked on and harmonized, to be then disseminated to those who handle nanomaterials and regulate the disposal of waste. The scientometric study pointed out that the USA, China and countries that make up the EU lead the publication of scientific manuscripts in the regulatory area of nanomaterials. It also showed a change in paradigms regarding these studies. From 2003 to 2011, the focus of the studies was on establishing laws and regulations. In the period from 2012 to 2020, the studies focused on the risk assessment of nanomaterials. As a result of the third objective, it was evidenced that the USA and countries that make up the EU already have defined regulations for nanotechnology, although they are not specific legislation for this topic, but the inclusion of these products in existing regulations applicable to chemical products. Based on these results, some actions were proposed that can be applied in the development of possible regulation in the country: i) the articulation of CONAMA with Regulatory Agencies and Environmental Agencies; ii) fostering research in risk analysis; iii) interface with the regulation for the labeling of nanotechnology products; and iv) international cooperation. We conclude that risk analysis and the establishment of sustainable and applicable policies for nanotechnology are essential for an ecologically balanced environment and the preservation of human health.

Keywords: Nanotechnology. Regulation. Risk analysis. Scientometric study. Environmental policies. Sustainability.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Comparação de tamanhos na escala nanométrica.....	24
Figura 2 – A nanotecnologia e suas aplicações.....	25
Figura 3 – Principais fontes, rotas de exposição e processo de interação dos nanomateriais com o ambiente e organismos vivos.....	43
Figura 4 – Esquema gerado a partir do SAVA3 para o questionário aplicado aos órgãos ambientais.....	63
Figura 5 – Esquema gerado a partir do SAVA3 para o questionário aplicado aos pesquisadores.....	64
Figura 6 – Apêndice A.....	138
Figura 7 – Apêndice B.....	139
Figura 8 – Apêndice C.....	142

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Exemplos de emprego de nanotecnologia em diversas áreas.....	26
Tabela 2 – Áreas de investimentos do governo em nanotecnologia, em diferentes países.....	38
Tabela 3 – Exemplos de resultados de avaliação da toxicidade in vivo e in vitro de nanomateriais em organismos vivos.....	44
Tabela 4 – Testes de ecotoxicidade de nanomateriais.....	47
Tabela 5 – Relação dos órgãos ambientais.....	57
Tabela 6 – Requisitos na esfera ambiental do REACH para nanoformas.....	113

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição das áreas predominantes de pesquisa em nanomateriais.....	60
Gráfico 2 – Respostas da pergunta 1 sobre a formação do participante representado pelos órgãos ambientais.....	70
Gráfico 3 – Respostas da pergunta 1 sobre a formação do participante representado pelos pesquisadores.....	71
Gráfico 4 – Respostas quanto à área de formação dos pesquisadores.....	71
Gráfico 5 – Respostas da pergunta 2 sobre a formação na área ambiental representado pelos órgãos ambientais.....	72
Gráfico 6 – Respostas da pergunta 2 sobre a formação na área ambiental representado pelos pesquisadores.....	72
Gráfico 7 – Respostas da pergunta 3 sobre a área de atuação representado pelos pesquisadores.....	73
Gráfico 8 – Respostas da pergunta 4 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais.....	75
Gráfico 9 – Respostas da pergunta 4 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores.....	75
Gráfico 10 – Respostas da pergunta 5 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais.....	76
Gráfico 11 – Respostas da pergunta 5 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores.....	76
Gráfico 12 – Respostas da pergunta 6 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais.....	77
Gráfico 13 – Respostas da pergunta 6 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores.....	78
Gráfico 14 – Respostas da pergunta 7 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores.....	78
Gráfico 15 – Respostas da pergunta 7 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores.....	79
Gráfico 16 – Respostas da pergunta 8 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais.....	81

Gráfico 17 – Respostas da pergunta 8 sobre a gestão dos resíduos representado pelos pesquisadores.....	81
Gráfico 18 – Respostas da pergunta 10 sobre a gestão dos resíduos representado pelos órgãos ambientais.....	82
Gráfico 19 – Respostas da pergunta 12 sobre a gestão dos resíduos representado pelos órgãos ambientais.....	82
Gráfico 20 – Respostas da pergunta 13 sobre a gestão dos resíduos representado pelos órgãos ambientais.....	83
Gráfico 21 – Respostas da pergunta 11 sobre a gestão dos resíduos representado pelos pesquisadores.....	85
Gráfico 22 – Respostas da pergunta 12 sobre a gestão dos resíduos representado pelos pesquisadores.....	85
Gráfico 23 – Respostas da pergunta 14 relacionada ao pessoal e infraestrutura dos órgãos ambientais.....	87
Gráfico 24 – Respostas da pergunta 14 relacionada ao pessoal, infraestrutura dos pesquisadores.....	88
Gráfico 25 – Respostas da pergunta 15 relacionada ao pessoal e infraestrutura dos órgãos ambientais.....	89
Gráfico 26 – Respostas da pergunta 17 relacionada ao pessoal e infraestrutura dos órgãos ambientais.....	89
Gráfico 27 – Respostas da pergunta 15 relacionada ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores.....	90
Gráfico 28 – Respostas da pergunta 16 relacionada ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores.....	90
Gráfico 29 – Respostas da pergunta 17 relacionada ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores.....	91
Gráfico 30 – Respostas da pergunta 18 relacionada ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores.....	91
Gráfico 31 – Número de publicações por ano.....	94
Gráfico 32 – Tipos de documentos publicados.....	94
Gráfico 33 – Documentos por país ou território.....	95
Gráfico 34 – Documentos por continente.....	96
Gráfico 35 – Distribuição de publicação por área.....	97
Gráfico 36 – Publicações por instituição patrocinadora.....	98

Gráfico 37 – Tipo de conteúdo das publicações por instituição patrocinadora.....	99
Gráfico 38 – Agrupamento de palavras no período de 2003-2020.....	100
Gráfico 39 – Densidade da coocorrência entre as palavras no período de 2003-2020.....	101
Gráfico 40 – Densidade da coocorrência entre as palavras no período de 2003-2011.....	103
Gráfico 41 – Densidade da coocorrência entre as palavras no período de 2012-2020.....	104

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADEMA	Administração Estadual do Meio Ambiente
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATP	<i>Adenosine Triphosphate</i>
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CBAN	Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia
CBCIN	Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CETENE	Centro Estratégico de Tecnologia do Nordeste
CETESB	Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i>
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i>
EPI	Equipamento para Proteção Individual
EUA	Estados Unidos da América
FAO	Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
FAPERJ	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
FEMARH	Fundação Estadual do Meio Ambiente e Recursos Hídricos
FEPAM	Fundação Estadual de Proteção Ambiental
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FUNDEP	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa
HDL	<i>High-density lipoprotein</i>
IAP	Instituto Ambiental do Paraná
IBM	<i>International Business Machines Corporation</i>
IBN	Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia
IDEMA	Instituto de Desenvolvimento Sustentável e Meio Ambiente
IEMA	Instituto Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos
IMA	Instituto do Meio Ambiente de Alagoas

IMA Instituto do Meio Ambiente de Santa Catarina
IMAC Instituto de Meio Ambiente do Acre
IMAP Instituto do Meio Ambiente e de Ordenamento Territorial do Amapá
IMASUL Instituto de Meio Ambiente de Mato Grosso do Sul
INEA Instituto Estadual do Ambiente
INEMA Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos
IPAAM Instituto de Proteção Ambiental do Amazonas
ISO *International Organization for Standardization*
LDL *Low-density lipoprotein*
MAPA Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTIC Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MD Ministério da Defesa
MDIC Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MEC Ministério da Educação
LNLS Laboratório Nacional de Luz Síncrotron
MME Ministério de Minas e Energia
MRE Ministério das Relações Exteriores
MS Ministério da Saúde
MTE Ministério do Trabalho e Emprego
NATURATINS Instituto Natureza do Tocantins
NMSP *Nanoscale Materials Stewardship Program*
NNI *National Nanotechnology Initiative*
NSCNN *National Steering Committee for Nanoscience and Nanotechnology*
NSCT *National Science and Technology Council*
OCDE Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS Organização Mundial da Saúde
PITCE Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal
PL Projeto de Lei
PNN Programa Nacional de Nanotecnologia
PPA Plano Plurianual
RCC *Regulatory Cooperation Council*
REACH *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*
SEDAM Secretaria de Estado do Desenvolvimento Ambiental
SEMACE Superintendência Estadual do Meio Ambiente

SEMA Secretaria de Estado do Meio Ambiente e Recursos Naturais
SEMAD Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
SEMA/DF Secretaria de Estado do Meio Ambiente do Distrito Federal
SEMA/PI Secretaria Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos do Piauí
SEMA/MT Secretaria de Estado de Meio Ambiente do Mato Grosso
SEMAS Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Sustentabilidade
SISNAMA Sistema Nacional do Meio Ambiente
SNC Sistema Nervoso Central
SUDEMA Superintendência de Administração do Meio Ambiente
TSCA *Toxic Substances Control Act*
UE União Europeia
UFPE Universidade Federal de Pernambuco
UFRGS Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UNESCO Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNICAMP Universidade Estadual de Campinas
USEPA *United States Environmental Protection Agency*

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	19
1	REFERENCIAL TEÓRICO	21
1.1	A nanotecnologia	21
1.2	A aplicabilidade da nanotecnologia	24
1.3	O mercado da nanotecnologia	36
1.4	Questões ambientais dos nanomateriais	39
1.5	O programa brasileiro de nanotecnologia	49
2	OBJETIVO GERAL	55
2.1	Objetivos específicos	55
3	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	56
3.1	Avaliação dos órgãos ambientais e pesquisadores brasileiros	56
3.2	Estudo cienciométrico	65
3.3	Estudo do tratamento dos nanomateriais em outros países	67
3.4	Propostas de ações voltadas a um novo regulamento	68
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	69
4.1	Avaliação dos órgãos ambientais e pesquisadores	69
4.2	Estudo cienciométrico	93
4.3	Regulamentação de nanomateriais em alguns países com foco na temática ambiental	108
4.4	Propostas de ações voltadas a um novo regulamento	116
	CONCLUSÕES	119
	REFERÊNCIAS	121
	APÊNDICE A – Convite encaminhado aos profissionais atuantes em órgãos ambientais e pesquisadores	138
	APÊNDICE B - Questionário encaminhado aos Órgãos ambientais	139
	APÊNDICE C - Questionário encaminhado aos Pesquisadores	142
	APÊNDICE D – Projeto de Lei da Política Nacional de Nanotecnologia (PL 6741/2013)	146

INTRODUÇÃO

No século XXI, a nanotecnologia é uma das principais tecnologias transformadoras, e muitas indústrias estão sendo revolucionadas com os benefícios que esta ciência oferece. Espera-se que o avanço da nanociência e da nanotecnologia estimule não apenas a exploração de novos fenômenos e novas teorias, mas também conduza a uma revolução industrial, se tornando a nova força motora do crescimento econômico neste século (SHAMELI *et al.*, 2012; ROCO, 2001).

A nanotecnologia é um campo de pesquisa emergente, o qual explora o uso de nanopartículas na faixa de até 100 nm (nanômetros), ou menos, conferindo melhores e novas qualidades às partículas, em relação ao seu tamanho maior, convencionalmente empregado (SHAMELI *et al.*, 2012). Alguns produtos que resultam da nanotecnologia incluem tecidos que não molham, plásticos tão fortes quanto aço e alumínio, cosméticos cujas partículas penetram nos poros da pele e mini-robôs voadores (BARTH, 2006; PISCOPO *et al.*, 2013). As possibilidades de aplicações são quase infinitas e se prevê que a nanotecnologia exerça um efeito mais profundo na sociedade do futuro do que o impacto causado pelos automóveis, aviões, televisões e computadores no século XX (GAI, 2002).

Os investimentos em nanociência e nanotecnologia marcam presença em todas as áreas do conhecimento e representam um investimento na ordem de bilhões de dólares, por parte dos órgãos e agências de fomento em pesquisa e desenvolvimento em todo o mundo (GALEMBECK e RIPPEL, 2004; BCC RESEARCH, 2014; BCC RESEARCH, 2016).

Apesar do aumento expressivo do uso de nanomateriais, pouco tem se discutido sobre os possíveis efeitos tóxicos para o meio ambiente e saúde humana (OLIVEIRA, 2015).

As mesmas características que tornam as nanopartículas interessantes do ponto de vista de aplicação tecnológica, podem ser indesejáveis quando essas são liberadas ao meio ambiente (QUINA, 2004). Estudos experimentais realizados até agora indicaram que vários tipos de nanopartículas podem ter efeitos adversos ao desenvolvimento embrionário de invertebrados como ouriços do mar, ostras e

caramujos de água doce; de vertebrados não mamíferos (peixes e sapos) e de mamíferos - ratos e camundongos (DELGADO e PAUMGARTTEN, 2013).

Na área de estudos voltados para a saúde humana, a nanotoxicologia constitui um tema inteiramente novo para os toxicologistas, tanto para aqueles que se preocupam com o consumo dos produtos nanotecnológicos, quanto para aqueles que se preocupam com os efeitos da poluição atmosférica em saúde pública e ocupacional. Estudos toxicológicos com roedores indicaram que a exposição de fêmeas grávidas a diferentes tipos de nanopartículas pode resultar em uma variedade de efeitos adversos, como perda de gestações precoces, malformações fetais (JACKSON *et al.*, 2012) e toxicidade materna (HOUGAARD *et al.*, 2010).

No que se refere aos efeitos na saúde humana, pode-se sugerir que uma variedade de patologias do sistema respiratório e cardiovascular estejam potencialmente associadas à exposição aos nanomateriais, tais como mesotelioma, tumores benignos e infarto do miocárdio (PIETROIUSTI, 2012). Estudos também indicam a correlação de exposição aos nanomateriais por inalação à ocorrência de lesões nos pulmões, inflamação e formação de tumores (HANDY e SHAW, 2007).

Face ao cenário da nanotecnologia, é imprescindível a adoção de regulamentos específicos que assegure a proteção do meio ambiente e da saúde humana, incluindo a saúde ocupacional, de forma que possamos ser beneficiados pela inovação que a nanotecnologia nos traz.

1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 A nanotecnologia

1.1.1 Breve histórico e conceito

O conceito de nanotecnologia foi desenvolvido pelo físico quântico Richard Feynman, em 1959, numa histórica palestra intitulada “*There’s plenty of room at the bottom*” (Há mais história lá embaixo), no Instituto de Tecnologia da Califórnia, na qual apontou o que poderia ocorrer décadas vindouras e sugeriu que o próximo grande avanço científico poderia vir da manipulação de átomos e moléculas, possibilitando a criação de materiais com atributos únicos (DREXLER, 2006; KLOCHIKHIN, 2013).

No entanto, só em 1974 o termo “nanotecnologia” fora cunhado por Norio Taniguchi, quando o investigador recorreu a este termo para se referir à capacidade de edificar materiais a nível nanométrico (SAHOO *et al.*, 2007).

Entretanto, para realizar tal feito, era necessário um equipamento que permitisse a visualização das imagens na escala nanométrica. Isso ocorreu somente em 1982 com a criação do microscópio de varredura de tunelamento eletrônico pela IBM (*International Business Machines Corporation*), e, a partir desse microscópio, foi desenvolvido o microscópio de microsondas eletrônicas de varredura em 1986, o que possibilitou a manipulação de átomos e molécula (RESCH e FARINA, 2015).

Em 1986, Erik Drexler, engenheiro americano, voltou a recorrer ao termo, quando anunciou a chegada da “Era da Nanotecnologia”, com a publicação de um livro de sua autoria, no qual começa a elucidar os princípios de construção dos novos materiais, as mudanças que ocorrerão no mundo por conta da nanotecnologia, e já introduz a ideia de aprender a conviver com as novas tecnologias com segurança, a fim de entender como funcionam e para que não se tornem uma ameaça ao Homem e vida na Terra (DREXLER, 1986).

A nanotecnologia está presente na natureza e vem sendo utilizada pelo homem desde períodos remotos da história da humanidade. A inovação nos dias atuais é a manipulação das nanoestruturas pelo homem (RESCH e FARINA, 2015).

Há aproximadamente 4.000 anos A.C., os alquimistas egípcios utilizavam o “elixir de ouro” para estimular a mente e restaurar a juventude. O famoso “elixir da longa vida” era constituído na realidade por partículas de ouro em suspensão com tamanho da ordem de 1-100 nm (ALVES, 2004).

Os chineses, embora sem ter consciência disso, já aplicavam a nanotecnologia, ao empregarem nanopartículas de carvão em solução aquosa para produzir tinta nanquim. Na Europa, o colorido dos vitrais das igrejas medievais, tão ricamente trabalhados pelos artesões, era o resultado da formulação do vidro com nanopartículas de ouro. A famosa Taça de Licurgus, do século IV d.C., que exhibe uma cor verde quando a luz é refletida, mas é vermelha sob a luz transmitida, é na realidade constituída por nanopartículas de ouro e prata (ALVES, 2004).

Somente no século XIX, Michael Faraday mostrou a relação entre as propriedades e o tamanho de partículas de ouro, observando que esse tamanho influenciava na absorção de luz (TOMA, 2004). Dessa forma, é possível obter materiais baseados em ouro em diferentes cores, dependendo do tamanho das partículas. Em sua forma natural, o ouro exhibe uma coloração amarela, porém, dependendo do tamanho das partículas, ele pode se mostrar negro, rubi ou arroxeadado (BOND e THOMPSON, 2011).

A manipulação de átomos e moléculas pelo homem pode ser considerada recente (RESCH e FARINA, 2015). E o principal diferencial na escala nanométrica é a potencialização das propriedades físicas e químicas, resultante de uma área superficial elevada, maior grau de dispersão e funcionalidades, características relacionadas com o tamanho da estrutura e que possibilitam o uso em concentrações extremamente reduzidas (ABDI, 2010).

A manipulação na escala nanométrica pode modificar propriedades como cor, condutividade, reatividade, ponto de fusão, dentre outras (RESCH e FARINA, 2015).

Essa diferenciação que ocorre na escala nanométrica é que confere características especiais aos produtos nos quais são empregados nanomateriais.

1.1.2 Nanociência e nanotecnologia

A nanociência e a nanotecnologia são áreas da ciência multidisciplinares e que abrangem suas atividades cruzando tecnologia da informação, ciências exatas, ciências biológicas e engenharias (PISCOPO *et al.*, 2013).

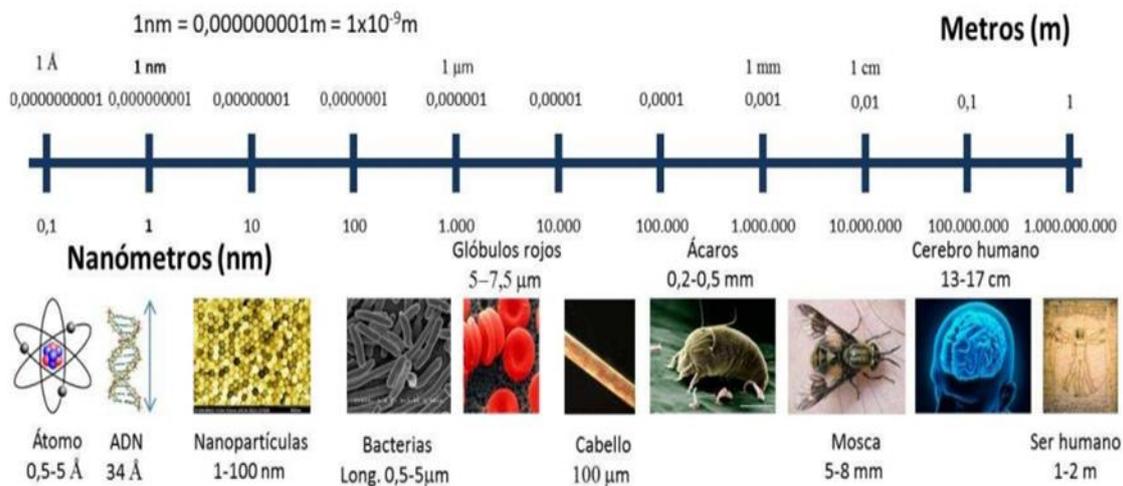
A nanociência é o estudo dos fenômenos e manipulação dos materiais em escala atômica, molecular e macromolecular, onde as propriedades desses materiais diferem significativamente de seus respectivos materiais em tamanho estendido. A nanotecnologia é o desenvolvimento, caracterização, produção e aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas pelo controle da forma e tamanho dos materiais em nanoescala (USKOKOVIC, 2007).

Ambas tratam do desenvolvimento e aplicações de nanoestruturas e nanodispositivos utilizando-se das propriedades físicas, químicas, elétricas e ópticas de novos materiais (PISCOPO *et al.*, 2013). Porém, de uma forma geral, o termo nanotecnologia é o mais empregado.

1.1.3 Origem do termo e definição de nanotecnologia e escala comparativa de tamanhos

O prefixo “nano” provém do grego, que significa “anão” e corresponde à bilionésima parte de uma grandeza. Conseqüentemente, 1 nanômetro corresponde a 1 bilionésimo do metro. Em termos comparativos, 1 nanômetro é aproximadamente 80 mil vezes menor que a espessura de um cabelo (FERREIRA, 2012; DULLEY, 2007) e um glóbulo vermelho mede algo em torno de 7.000 a 8.000 nanômetros, equivalente a 7 a 8 micrômetros (GHANEM, 2006; BARBOSA, 2008). A Figura 1 mostra outras comparações.

Figura 1 – Comparação de tamanhos na escala nanométrica



Fonte: CIFUENTES, 2017.

O termo “tecnologia” (tecno: “técnica, arte, ofício”; logia: “estudo”) é um termo que envolve o conhecimento técnico e científico e as ferramentas, processos e materiais criados e/ou utilizados a partir de tal conhecimento (COSTA, 2008 - 2009; MARQUES, 2008-2009).

Na atualidade não existe uma definição única para o termo nanotecnologia, entretanto aquelas já conhecidas vêm convergindo com foco na dimensão nanométrica, existindo mais de 100 termos referentes ao tema, além de estar associada a outras tecnologias que empregam nanomateriais no contexto da tecnologia tradicional (INPI, 2009).

Como ainda não há uma harmonização em relação ao tamanho do que seria considerado uma nanopartícula e suas incertezas associadas, é possível considerar a abordagem “nanotecnológica” abrangendo a escala de até 1 µm (micrômetro).

De forma geral, a nanotecnologia foca o projeto, caracterização, produção e aplicação de sistemas e componentes em nanoescala (USKOKOVIC, 2007).

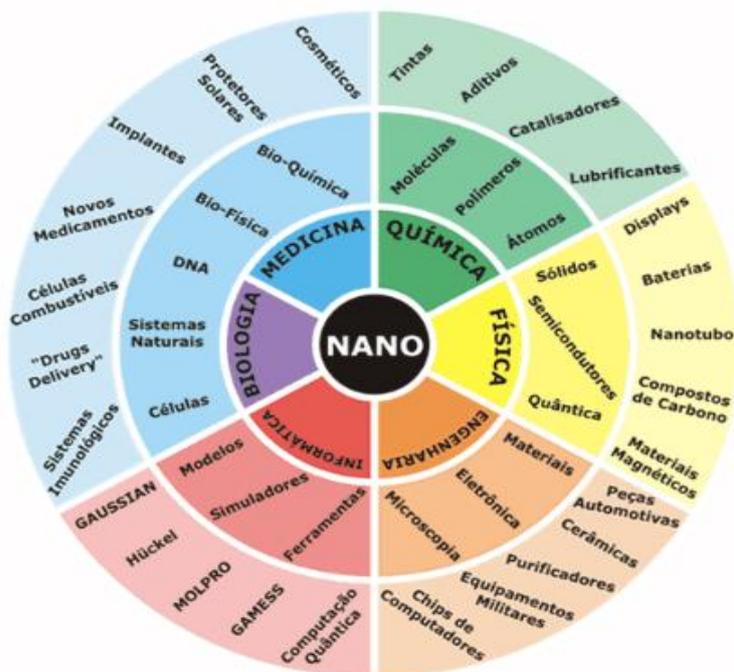
1.2 A aplicabilidade da nanotecnologia

A ciência e tecnologia em nanoescala têm atraído considerável atenção nos últimos anos, pela expectativa do impacto que os materiais nanoestruturados podem

causar na melhoria da qualidade de vida e na preservação do meio ambiente (ROCO, 2001).

A pesquisa e o desenvolvimento em nanotecnologia visam a manipular estruturas em nanoescala e integrá-las para formar componentes e sistemas maiores (GAI, 2002). O campo de aplicação é vasto e os resultados são vistos em vários setores, conforme ilustrado na Figura 2. Por exemplo, quando empregada em produtos cosméticos, aumenta a eficácia desses produtos (KHEZRI, 2018; ADAWI *et al.*, 2018). Na área energética, aponta para o aumento da eficiência energética quando aplicada à energia renovável (AHMADI *et al.*, 2019). Estudos também têm sido feitos aplicando a nanotecnologia em novas terapias para o câncer, a fim de tornar a medicação mais seletiva e eficaz, e o tratamento com menos efeitos colaterais do que o convencional (CHENG *et al.*, 2019; DONG *et al.*, 2019; ABID *et al.*, 2019; CORDANI e SOMOZA, 2019). A Tabela 1 mostra exemplos do emprego da nanotecnologia em diversas áreas e produtos, assim como o tipo de nanomaterial empregado nos respectivos exemplos. Algumas dessas aplicações já estão disponíveis no mercado, enquanto outras estão ainda em desenvolvimento.

Figura 2 – A nanotecnologia e suas aplicações



Fonte: BRANDÃO, 2010.

Tabela 1 – Exemplos de emprego da nanotecnologia em diversas áreas

Área	Tipo de nanomaterial	Aplicação	Referências
Agricultura	Nanopartículas de óxidos de titânio, zinco, cério, ferro, cobre e grafeno; nanopartículas metálicas de prata, ferro e cobre; nanotubos de carbono de paredes simples e múltiplas; nanopartículas de fullerol	Alterações no metabolismo de plantas terrestres	HATAMI, 2016
Alimentícia	Nanopartículas metálicas: de prata, prata e cobre, prata com dióxido de titânio e ouro; óxido de zinco e dióxido de titânio	Conservante em comidas embaladas	DOBRUCKA e ANKIEL, 2019
Alimentícia	Nanoemulsões e nanocápsulas	Estabilizar, melhorar a solubilidade e liberar corantes naturais em matrizes alimentares	SEN, 2019
Ambiental	Nanopartículas de grafeno ligadas a compostos ferrosos	Descontaminação de águas contaminadas por metais pesados e poluentes orgânicos persistentes por adsorção e fotocatalise	PARK <i>et al.</i> , 2019

Ambiental	Ferro zero-valente em nanoescala; estabilizador modificado de ferro zero-valente em nanoescala; partículas de nano-hidroxiapatita; nano-cloroapatita estabilizada; nanotubos de carbono e nanopartículas de dióxido de titânio	Descontaminação de sedimentos contaminados por metais pesados por imobilização e adsorção de metais	CAI <i>et al.</i> , 2019
Bioengenharia	Nanopartículas baseadas em proteínas	Sistemas de liberação de drogas, desenvolvimento de vacinas e biocatálise	DIAZ, 2018
Biomédica, Industrial e de Meio Ambiente	Nanopartículas de prata	Desinfecção	DESHMUKH <i>et al.</i> , 2019
Construção Civil	Nanopartículas de sílica, dióxido de titânio, dióxido de silicone, dióxido de tungstênio, alumínio e prata; óxidos metálicos, nanoargilas, nanotubos de carbono; nanoestruturas de aço e de ligas de aço; compósitos metálicos de cerâmica e sílica em aerogel	Conferir propriedades benéficas aos seguintes materiais: revestimento, vidro, concreto, aço, isolamento, compósitos, telhados e pisos	JONES <i>et al.</i> , 2019

Cosmética e de Produtos de Higiene Pessoal	Nanopartículas de dióxido de titânio, zinco, cobre, prata e ouro; nanopartículas lipídicas sólidas; carreadores lipídicos nanoestruturados; nanopartículas poliméricas (dendrímeros); nanocápsulas; lipídios nanoestruturados; nanopigmentos; nano e microemulsões; hidrogéis, nanolipossomas; niossomas; fulerenos; dentre outras	Melhorar a eficácia do produto por aumentar a liberação e absorção de ingredientes ativos nas camadas dérmicas; melhorar o aspecto da pele após a aplicação do produto (ex. protetores solares); conferir estabilidade aos materiais que se decompõem por oxidação ou outras causas; conservante; bactericida e fungicida	KATZ, 2015; KHEZRI, 2018; ADAWI <i>et al.</i> , 2018
--	--	---	--

Energética	Nanofluidos (contendo nanopartículas de ouro, cobre, carbono, alumínio, prata, dióxido de titânio, nanotubos de carbono e grafite); nanopartículas metálicas (césio, alumínio, óxido de ferro, magnésio, zinco e estanho, dentre outras); nanoestruturas de carbono (nanopartículas sólidas, nanoesferas ocas, nanotubos, nanocapilares, grafeno, nanofibras, dentre outras)	Aumento da eficiência energética aplicada à energia renovável	<i>AHMADI et al., 2019</i>
------------	--	---	----------------------------

Farmacêutica e Médica	Nanopartículas poliméricas (dendrímeros, nanopartículas poliméricas emaranhadas sólidas e micelas auto- montadas); nanopartículas lipídicas (lipossomas, nanopartículas lipídicas sólidas e nanopartículas de lipoproteínas de alta e baixa densidade - HDL e LDL); nanopartículas inorgânicas (nanopartículas de ouro, nanopartículas magnéticas, nanopartículas de sílica e nanopartículas de carbono, como fureleno, nanotubos de carbono, grafeno e C-dots)	Liberação de drogas no Sistema Nervoso Central (SNC), exames de imagem e diagnósticos moleculares	KIM, 2019
--------------------------	---	--	-----------

Farmacêutica e Médica	Lipossomas; micelas poliméricas; nanopartículas magnéticas; nanopartículas coaxiais de óxidos de ferro e zinco; nanopartículas inorgânicas; nanopartículas biomiméticas; sistemas de nanogel; dendrímeros; nanopartículas poliméricas, nanofibras poliméricas, nanopartículas metálicas e baseadas em óxidos metálicos e sílica	Tratamento de câncer	CHENG <i>et al.</i> , 2019; DONG <i>et al.</i> , 2019; ABID <i>et al.</i> , 2019; CORDANI e SOMOZA, 2019
--------------------------	---	-------------------------	---

Farmacêutica e Médica	<p>Nanosistemas contendo ciclodextrinas, como: nanopartículas poliméricas (nanoesponjas); nanopartículas baseadas em lipídios (lipossomas, nanopartículas lipídicas e nanoemulsões); nanopartículas metálicas; nanocristais metálicos semicondutores; nanofibras; dendrímeros e outros nanosistemas, como nanoestruturas orgânicas metálicas, nanocubos e grafenos; nanofibras coaxiais</p>	<p>Sistemas de liberação de drogas, biofármacos e probióticos; terapias e diagnósticos médicos</p>	<p>MENEZES <i>et al.</i>, 2019; ZUPANCIC, 2019</p>
Farmacêutica e Médica	<p>Nanoporos (poros em nanoescala) desenvolvidos por meio de: materiais biológicos; ou baseados em materiais sintéticos, como polímeros, grafenos, óxidos de grafeno; ou híbridos, baseados em matriz biológica e sintética</p>	<p>Desenvolvimento de biossensores para detecção e análise de proteínas, peptídeos, drogas, polímeros, íons, nucleotídeos, e uma variedade de outras macromoléculas</p>	<p>NEHRA, 2019</p>

Forense	Nanopós (nanocristais semicondutores de sulfeto de cádmio fotoluminescente revestidos com dioctossulfo-succinato e nanopós de sistema binário de sílica com óxido de zinco); nanopartículas de curcumina extraída da cúrcuma; nanopartículas magnéticas; nanotubos de carbono; nanofibras; nanopontos; nanopartículas de ouro e nanopartículas fluorescentes	Impressão digital latente; biossensores; recursos de segurança em documentos; impressão digital de DNA; resíduos de disparo de arma de fogo (resíduos Gunshot)	PANDYA e SHUKLA, 2018
---------	--	--	-----------------------

Neurociência	Nanotubos de carbono, grafeno, fulerenos, nanopartículas de ouro coloidal e nanodiamantes	Melhoria na resolução das técnicas microscópicas; sondas para marcar moléculas específicas ou tecidos biológicos; introdução de novos instrumentos, como nanofios, nanoeletrodos de metal, matriz de microeletrodos nano-modificada e tecidos engenheirados nanoestruturados em 3D	PAMPALONI <i>et al.</i> , 2019
--------------	---	--	--------------------------------

Odontológica	Nanopartículas de furelenos, de óxidos de zinco, de hidroxiapatita, de quitosana, de óxido de titânio e de prata; nanocerâmica; nanocompósitos e nanotubos de triclosan com haloisita.	Aumento da força e maior acurácia no posicionamento dos materiais utilizados em ortodontia; redução de microorganismos; aplicação nos testes de nano-indentação aplicáveis à ortodontia (rigidez da superfície, dureza e módulos de elasticidade) e emprego de nano-robôs.	TAHMASBI <i>et al.</i> , 2019
Saúde humana	Nanomateriais baseados em carbono: nanotubos de carbono e materiais baseados em grafeno; nanomateriais metálicos: nanopartículas de prata, ferro, zinco, cobalto e níquel; nanopartículas de óxidos metálicos: de óxido de ferro, zinco, manganês e magnésio.	Novas tecnologias para sistemas de tratamento de água	MADHURA <i>et al.</i> , 2019

Fonte: A autora, 2019.

1.3 O mercado da nanotecnologia

1.3.1 A movimentação do mercado nanotecnológico

A nanotecnologia é um dos principais focos das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em todos os países industrializados do mundo. Os Estados Unidos (EUA), a União Europeia (UE) e o Japão apresentam o maior nível de desenvolvimento em nanotecnologia (ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008; PISCOPO *et al.*, 2013).

Outros países estão investindo em nanotecnologias, incluindo China, Coreia do Sul, Taiwan, Austrália, Canadá, Índia, Israel, Malásia, Nova Zelândia, Filipinas, Singapura, Tailândia e países da América Latina e da África (ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008).

Diversas fontes de pesquisa consultadas citam investimentos em nanotecnologia na ordem de bilhões de dólares. Em pesquisa realizada pela BCC *Research* (2014), o mercado global de produtos nanotecnológicos foi avaliado em U\$ 22.900 bilhões em 2013, aumentando para cerca de U\$ 26 bilhões em 2014. Estimou-se que o mercado de produtos nanotecnológicos tenha alcançado U\$ 64,2 bilhões em 2019 (BCC RESEARCH, 2014). Em relatório mais recente, a BCC *Research* (2016) informou que o mercado de nanotecnologia pode alcançar U\$ 90,5 bilhões até 2021, avaliado em U\$ 39,2 bilhões em 2016 - com taxa anual de crescimento composta de 18,2% de 2016 até 2021.

Algumas referências chegam a citar uma movimentação global do mercado de nanotecnologia na ordem de trilhões de dólares (INFORCHANNEL, 2018; LIU *et al.*, 2009).

Referências mais atualizadas confirmam a ordem da movimentação monetária citada nos parágrafos acima (DORAN e RYAN, 2019; SOETAERT *et al.*, 2020; AFOLALU *et al.*, 2021).

Grande parcela do crescimento do mercado de nanotecnologia não provém da produção de nanomateriais básicos, mas, sim, da capacidade de alguns segmentos, como o farmacêutico e o de semicondutores, de transformar os nanomateriais básicos em produtos de alto valor agregado (ABDI, 2010).

Em 2020 estima-se um aumento de meio milhão de toneladas na produção global de nanomateriais desenvolvidos com características específicas para diferentes aplicações (ROCHA *et al.*, 2015).

1.3.2 Destaques de iniciativas de investimentos em nanotecnologia

Embora, a partir principalmente do início da década de 1990, muitos cientistas já trabalhassem nessa área, essa tecnologia passou a ter repercussão mundial a partir de 2000, com o lançamento do programa americano “*National Nanotechnology Initiative – NNI*”, quando os EUA iniciaram um ambicioso programa de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em nanotecnologias, aumentando as despesas federais de 220 milhões de dólares, em 2000, para cerca de 750 milhões de dólares, em 2003, e para 982 milhões de dólares, em 2005 (ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008). Foi também assegurado o compromisso, a longo prazo, dos EUA, por meio da Lei de Desenvolvimento das Nanotecnologias no século XXI : *21st Century Nanotechnology Development Act* (Lei Pública 108-153), aprovada em 2003, que enumera essencialmente atividades de investigação e desenvolvimento (incluindo investimentos) e a implementação de estratégias e metas de um Programa Nacional de Nanotecnologia (ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008; NOLASCO e DOS SANTOS, 2017).

A China também lançou um programa, na mesma época que os EUA, criando o Comitê Nacional para Nanociência e Nanotecnologia (NSCNN) e publicando o programa “*National Nanotechnology Development Strategy 2001-2010*”, semelhante ao NMI, apesar do país já financiar ações específicas em N&N desde o início da década de 1990 (PLENTZ e FAZZIO, 2013).

A China está dedicando recursos crescentes às nanotecnologias, o que é particularmente significativo, se considerado o seu poder de compra (ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008).

O Japão considerou a nanotecnologia uma das suas principais prioridades de investigação, em 2001, e os níveis de financiamento anunciados aumentaram acentuadamente a partir de então (ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008).

1.3.3 Áreas de investimentos em nanotecnologia

Mais de 60 países iniciaram programas nanotecnológicos para criar novos materiais em diversos campos, como eficiência energética, proteção ambiental e sistemas para cuidados da saúde (LIU *et al.*, 2009).

Das amplas oportunidades de P&D, os países estão desenvolvendo inovações nanotecnológicas em áreas que correspondem às suas necessidades estruturais, com o foco variando, principalmente, entre ciência (por exemplo EUA e França) e indústria (por exemplo, Coreia do Sul). A Tabela 2 apresenta as áreas de desenvolvimento, em diferentes países.

Tabela 2 – Áreas de investimentos do governo em nanotecnologia, em diferentes países

País	Materiais	Dispositivos eletrônicos e ópticos	Energia e Meio ambiente	Biotecnologia e Medicina	Educação
Alemanha	x	x		x	
Argentina	x				
Austrália	x	x	x	x	
Brasil	x	x		x	
Canadá	x	x		x	
EUA	x	x	x	x	x
França	x			x	
Índia	x	x		x	x
Itália	x	x		x	
Japão	x	x	x	x	
Reino Unido	x	x		x	
Suíça	x	x		x	

Fonte: adaptado de ZANETTI-RAMOS e CRECZYNSKI-PASA, 2008.

Os cenários relacionados aos investimentos demonstram uma expectativa positiva, seja essa relacionada ao desenvolvimento de produtos, ao tamanho de mercado potencial dos nanoproductos ou, ainda, relacionada aos valores a serem praticados pelos produtos da nanotecnologia, o que em todos estes aspectos apresenta um ambiente favorável, tanto para o contínuo desenvolvimento da tecnologia quanto para o aporte de recursos governamentais e privados (GROOT e LOEFFLER, 2006).

1.4 Questões ambientais dos nanomateriais

A crescente produção e aplicação de nanomateriais tem provocado uma ampla discussão sobre os riscos potenciais destes materiais ao ambiente e à saúde humana (SEATON e DONALDSON, 2005).

A reflexão acerca desta questão é bastante pertinente, uma vez que, além das inúmeras perspectivas oriundas do desenvolvimento de uma gama de novos materiais, há o potencial risco de contaminação ambiental, dadas as características intrínsecas dos nanomateriais, como tamanho, área superficial e capacidade de aglomeração/dispersão, as quais podem facilitar a translocação dessas pelos compartimentos ambientais e ocasionar, de forma cumulativa, danos à cadeia alimentar. Estes aspectos justificam a importância da investigação sobre a disponibilidade, degradabilidade e toxicidade dos nanomateriais (QUINA, 2004).

A preocupação com relação à toxicidade dos nanomateriais reside principalmente no fato de que esses nunca foram produzidos e utilizados em produtos comerciais em tão larga escala como atualmente e que assim, o risco de alcançarem os diferentes compartimentos ambientais (atmosfera, água e solo) e se tornarem disponíveis é muito grande.

1.4.1 Rotas de exposição, acesso e distribuição dos nanomateriais no ambiente

Estudos de toxicidade e de ecotoxicidade de partículas cujos componentes são atóxicos em escala macro ou microscópica tornaram-se necessários pela mudança radical das propriedades desse material quando utilizado em escala nano, como a rápida mobilidade no ambiente e nos organismos.

As principais rotas de exposição de um nanomaterial no ambiente são através dos sistemas aquáticos, da atmosfera (troposfera), do solo e sedimento. Desta forma, as principais rotas de entrada dos nanomateriais nos organismos-receptores são:

a) *Absorção no nível celular*: quando os nanomateriais alcançam as células, esses são levados para o espaço intracelular por meio do processo de endocitose, que consiste na formação de vesículas pela invaginação da membrana plasmática sobre a partícula até englobá-la totalmente (DEKKERS *et al.*, 2016). Ou por outro processo proposto mais recentemente, que consiste na entrada destas partículas através de organelas denominadas de “*caveolae*”, as quais são uma série de lipídios especializados na função de transportar partículas, sendo um dos mecanismos utilizados por vírus, de dimensões nanométricas, para adentrarem nas células.

A absorção de nanomateriais no nível celular pode ocorrer principalmente em ambientes aquáticos, durante a filtração que organismos aquáticos realizam da água para seu consumo, podendo interferir na sua fisiologia ou habilidade de se alimentar.

Dentro da célula, os nanomateriais podem gerar espécies de oxigênio reativas como os radicais hidroxila ($\cdot\text{OH}$), provocando o chamado estresse oxidativo de algumas organelas celulares, o qual gera um desequilíbrio redox que supera a defesa antioxidante da célula, causando uma grave disfunção celular. Em culturas de células humanas, estudos já concluíram que nanotubos de carbono de parede simples não apresentaram efeitos tóxicos para células epiteliais cultivadas. Auffan *et al.* (2006) também não observaram efeito tóxico de nanomateriais de

maghemita ($\gamma\text{-Fe}_2\text{O}_3$) suportada em diferentes materiais sobre fibroblastos da derme humana, atribuindo a ausência de efeito à forma suportada do óxido que permitiria menor contato com as células (PASCHOALINO, 2010; YEHIA, *et al.*, 2007).

b) *Inalação*: atualmente há um consenso de que o maior risco dos nanomateriais para organismos terrestres é devido à sua inalação. Estudos clínicos com humanos, roedores e cultura de células pulmonares foram realizados recentemente, sendo que na maioria desses, algum efeito tóxico, como inflamação do pulmão, asma, obstrução crônica pulmonar ou morte foi observada, sendo estimado que de 50 a 80% da exposição humana aos nanomateriais inaláveis seja proveniente de fontes internas (DEKKERS *et al.*, 2016).

A preocupação com a inalação de nanomateriais é devido principalmente ao fato de que quanto menor a partícula, mais facilmente ela vence as barreiras naturais do aparelho respiratório, sendo depositadas e acumuladas nos alvéolos, responsáveis pela troca gasosa de O_2 e CO_2 com a corrente sanguínea. Alguns estudos mostram que a inalação de partículas de TiO_2 da ordem de 20 nm podem causar uma grave inflamação pulmonar. Segundo a USEPA (U.S. *Environmental Protection Agency*), mais de 60.000 mortes por ano são atribuídas à inalação de nanomateriais atmosféricos, sendo reportado que a contaminação através da respiração pode atingir outros órgãos como coração e cérebro. Estudos centrados na saúde ocupacional mostram que em laboratórios e indústrias fabricantes de nanomateriais, o risco de exposição a altas concentrações destas partículas é muito grande, sendo necessário um controle rigoroso da qualidade do ar durante as operações de síntese ao empacotamento desses (PASCHOALINO, 2010; SUZUKI *et al.*, 2007).

c) *Ingestão*: a ingestão involuntária de nanomateriais pode ocorrer principalmente pelo consumo de água nos reservatórios ambientais ou pelo homem quando não existir sistema de purificação de água.

Estudos já reportaram que a ingestão de TiO₂ (utilizados em protetores solares) por peixes pode causar erosão do epitélio intestinal, e que peixes expostos a uma concentração de 10 mg L⁻¹ de TiO₂ por 25 dias apresentaram bioacumulação do material. No entanto, os níveis encontrados nos músculos e guelras foram baixos, sugerindo uma maior adsorção superficial do que uma absorção interna pelos órgãos (PASCHOALINO, 2010; FEDERICI, 2007).

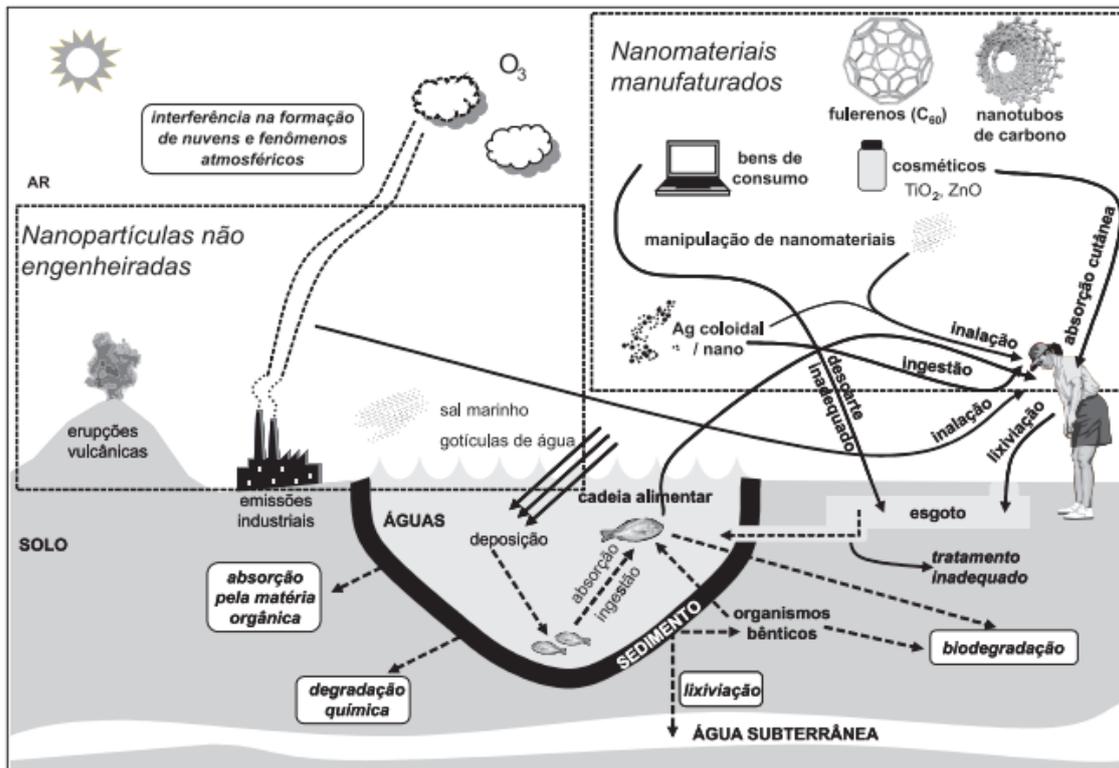
d) *Assimilação através de superfícies epiteliais externas:* a exposição de nanomateriais à pele pode ser intencional ou não-intencional pelo contato involuntário durante processos de síntese e combustão. Muito pouco se sabe sobre a permeabilidade da pele aos nanomateriais ou sobre a interação das células da epiderme com esses. O risco do contato dérmico baseia-se na hipótese de que nanomateriais possam atingir a corrente sanguínea e assim circularem por todo o organismo, sendo distribuídas para células e órgãos.

Em peixes, a principal absorção de nanomateriais pode ocorrer pelas guelras, usadas para respiração. Estudos de toxicidade usando nanotubos de carbono indicaram que estes nanomateriais provocaram a inflamação dessas e um aumento na produção de muco (SMITH *et al.*, 2007; OBERDÖRSTER, 2006). Já as nanopartículas de TiO₂ causaram a diminuição da atividade da enzima ATPase nas guelras e intestino de peixes e lesões nas guelras dos organismos testados após contato com nanopartículas de cobre. A toxicidade do TiO₂ sobre organismos aquáticos já foi testada com *Daphnia magna* e *E. coli*, mostrando que a geração de radicais reativos, quando iluminado por radiação UV ou solar, é um importante fator de risco dessa partícula.

Estudos já monitoraram a atividade enzimática de uma comunidade microbiana em solo e observaram pequeno impacto quando da adição de fulereno de 1 a 1000 mg C₆₀ g⁻¹. Uma possível rota de exposição direta aos nanomateriais será a administração desses na corrente sanguínea, para avaliar como ocorre a distribuição de nanomateriais no organismo (PASCHOALINO, 2010; DEKKERS *et al.*, 2016).

A Figura 3 ilustra as principais fontes e rotas de exposição aos nanomateriais, além de alguns processos de interação com o ambiente e organismos vivos.

Figura 3 – Principais fontes, rotas de exposição e processo de interação dos nanomateriais com o ambiente e organismos vivos



Fonte: PASCHOALINO, 2010.

1.4.2 Liberação e toxicidade de nanomateriais no meio ambiente

Atualmente, não há normas que estabeleça níveis permissíveis de nanomateriais no meio ambiente. Além disso, sua presença em diferentes matrizes ambientais não é sistematicamente monitorada, embora sua liberação no meio ambiente pode afetar negativamente organismos vivos (KRZYZEWSKA *et al.*, 2016).

Conforme já citado em tópicos anteriores, a maior fonte de liberação de nanomateriais para o meio ambiente provém das indústrias que manipulam esses

materiais, como as de alimentos, medicamentos, têxteis, cosméticos, hospitais etc (MAYNARD, 2006; FAIRBAIRN *et al.*, 2011; BRAR *et al.*, 2010).

A toxicidade de alguns nanomateriais já foi avaliada em organismos vivos e alguns exemplos estão descritos na Tabela 3 a seguir.

Tabela 3 – Exemplos de resultados de avaliação da toxicidade *in-vivo* e *in-vitro* de nanomateriais em organismos vivos

Nanomaterial	Organismo	Dose de exposição/ Tempo	Toxicidade	Referência
Nanopartículas de prata (Ag NPs)	<i>Gammarus fossarum</i>	10 a 100 µg/L por 72h	Sobreviveu, mas atividade locomotora e osmolalidade da hemolinfa foram impactados	MEHENNAOUI <i>et al.</i> , 2016
Nanopartículas de prata (Ag NPs)	<i>Zebra fish (Danio rerio)</i>	5-100 µg/mL por 12-24 h	Aumento da mortalidade, atraso na eclosão, corpo larval anormal, arritmia cardíaca em embrião	ROSAS-HERNÁNDEZ <i>et al.</i> , 2009

Nanopartículas de cobre (Cu NP)	<i>Daphnia magna</i>	36-216 µg/L	Toxicidade aumentada em mais de 30% depois de 7 dias de envelhecimento	XIAO <i>et al.</i> , 2016
Nanopartículas de ferro (Fe NP)	<i>Lepidium sativum</i> , <i>Sinapis alba</i> e <i>Sorghum saccharatum</i>	1,29-1570; 1,71-10,7; 4,81- 33,560 mg/L	Os resultados mostraram que não houve significantes efeitos fitotóxicos. Manchas negras e revestimentos foram detectados nas raízes de todas as espécies.	LIBRALATO <i>et al.</i> , 2016
Nanopartículas de dióxido de titânio (TiO ₂)	Truta arco-íris	0-1,0 mg/L	Irritação e estresse oxidativo	FEDERICI, 2007

Fonte: A autora, 2019.

De uma forma mais generalizada, estudos também mostraram que em certas espécies, a exposição aos nanomateriais pode reduzir o crescimento e produto de plantas, e até a qualidade das sementes (FAZARD *et al.*, 2014)). Adicionalmente, vários nanomateriais podem dramaticamente alterar a estrutura celular de organismos vivos, os quais podem levar a danos futuros imprevisíveis (BAHADAR *et al.*, 2014).

Os efeitos negativos dos nanomateriais na estrutura celular pode afetar o DNA de uma célula, possivelmente resultando em alterações no DNA e mutações genéticas e cromossomais (BOTTA e BENAMEUR, 2011).

Há também um risco significativo dos nanomateriais se acumularem em organismos e ecossistemas. Os riscos da bioacumulação de nanomateriais é particularmente preocupante devido ao tamanho da partícula. Como os nanomateriais são menores que uma bactéria, eles podem se acumular numa proporção maior na cadeia alimentar (NAM *et al.*, 2014).

Os nanomateriais também podem atravessar barreiras em organismo que antes eram consideráveis impenetráveis. Por exemplo, estudos com ratos e estudos *in vitro* mostraram que nanomateriais podem atravessar a barreira hematoencefálica e atingir células cerebrais. A habilidade dos nanomateriais em atravessar a barreira hematoencefálica é significativa, porque o cérebro é um dos órgãos humanos que tem melhor proteção. Como resultado, os nanomateriais podem se acumular em novos “lugares” com consequências imprevisíveis (SIMKÓ e MATTSSON, 2008).

Outro ponto também importante é que os nanomateriais podem se acumular em sistemas biológicos e, considerando que muitos deles são não-biodegradáveis, não se decompondo naturalmente e não se dissolvendo na terra, esse perigo se torna ainda maior. Consequentemente, materiais não-biodegradáveis persistem no meio ambiente, e sua toxicidade pode levar um longo tempo, com impactos negativos nos seres vivos. Assim, uma vez que muitos nanomateriais são inorgânicos e não biodegradáveis, eles não representam apenas riscos iminentes para o ambiente, mas também impõem consequências ambientais duradouras, que atualmente não são avaliáveis.

Cabe ainda ressaltar que, devido ao tamanho dos nanomateriais e sua capacidade de se acumular nos menores organismos, existe o risco de eles sejam levados a longas distâncias. Uma vez que os nanomateriais estão livres no meio ambiente, é possível que a água, ventos, animais e até bactérias transporte-os através de fronteiras e países. Como resultado, é provável que os nanomateriais estejam transcendendo meras dimensões locais e impondo danos transfronteiriços ao meio ambiente (HESELHAUS, 2010).

1.4.3 Testes de toxicidade de nanomateriais

Embora haja consenso na comunidade científica e regulatória de que os ensaios ecotoxicológicos convencionais já padronizados necessitem de uma revisão, considerando as especificidades das nanopartículas, os mesmos vêm sendo

utilizados para avaliação da toxicidade de nanomateriais (OECD, 2009; ECHA, 2013; RASMUSSEN *et al.*, 2016).

A Tabela 4 a seguir especifica os principais ensaios toxicológicos que vêm sendo utilizados para a avaliação ecotoxicológica de nanomateriais.

Tabela 4 – Testes de ecotoxicidade de nanomateriais

Compartimento ambiental	Organismo	Referência
Aquático	<i>Daphnia spp (Crustacea, Cladocera)</i>	ABNT, 2009
Aquático / Sedimento	<i>Hyalella sp (Amphipoda)</i>	ABNT, 2007
Aquático	Algas: <i>Chlorophyceae</i>	ABNT, 2011
Aquático	Peixes: <i>Cyprinidae</i>	ABNT, 2016
Aquático	Peixes	ABNT, 2007a
Aquático	Peixe	OECD, 2013
Solo	<i>Caenorhabditis elegans</i>	GONZALEZ-MORAGAS, 2015
Solo	<i>Enchytraeus crypticus</i> <i>Enchytraeus albidus</i>	ISO, 2014; OECD, 2016
Solo	Ratos e roedores	MENDONÇA <i>et al.</i> , 2017

Fonte: A autora, 2019.

1.4.4 Indicadores de riscos dos nanomateriais

O tamanho, a forma química, solubilidade e a alteração na carga podem afetar as interações químicas e biológicas de um material biológico específico, em consequência à exposição a um determinado nanomaterial (POLAND *et al.*, 2008; BENN e WESTERHOFF, 2008). Dependendo da reatividade do nanomaterial, esse pode se ligar às proteínas e outras biomoléculas em soluções biológicas com grande eficiência, e com especificidade muito maior do que superfícies de materiais equivalentes de maior proporção.

Assim, a compreensão de como esses nanomateriais interagem com o meio de ensaio em estudo é crucial para entender a natureza da real dispersão no meio ambiente ou células e tecidos dos organismos expostos, com a finalidade de evitar um efeito indesejado devido a uma interação com outras moléculas que não estavam previstas (MASSINI *et al.*, 2014).

Massini *et al.* (2014) estudou e elencou os principais indicadores de riscos a serem utilizados na avaliação de risco de uma nanopartícula:

- Tamanho da nanopartícula e de seus componentes;
- Alta solubilidade e dispersão da nanopartícula na natureza;
- Ocorrência de instabilidade da nanopartícula em decorrência do tipo de revestimento do material ou produto;
- Constituição da nanopartícula que a torna ou não biodegradável (ex.: contém partículas inorgânicas);
- A nanopartícula possui característica química desconhecida;
- A composição/revestimento possui reatividade de tal forma que possa agregar com outras partículas;
- Alto potencial da nanopartícula em formar aglomerados;
- Persistência da nanopartícula inorgânica na natureza;
- Interferência do reagente ou componentes empregados na formulação que comprometam a pureza da amostra;
- Surgimento de toxicidade em decorrência da impureza associada à nanopartícula;

- Necessidade de medidas de contenção específica para armazenamento dos resíduos gerados até o seu descarte;
- Necessidade da utilização de EPI (Equipamento de Proteção Individual), visando a segurança do trabalhador;
- O material precursor utilizado para formulação da nanopartícula apresenta risco à saúde e/ou ambiente, podendo comprometer a segurança do nanoproduto; e
- A nanopartícula possui homologia com alguma tecnologia conhecida que apresenta toxicidade.

Considerando os tópicos acima mencionados, ratifica-se a importância da avaliação dos riscos que as nanopartículas/nanomateriais podem apresentar à saúde humana e meio ambiente.

1.5 O programa brasileiro de nanotecnologia

A primeira iniciativa do governo brasileiro em relação ao desenvolvimento da nanociência e nanotecnologia ocorreu no ano de 1987, por parte do CNPQ (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), mediante investimentos em equipamentos específicos para semicondutores. Nesta época, o termo nanotecnologia ainda era pouco usado nos setores do governo, da academia e da indústria (MAXWELL, 2019).

Nos Estados Unidos, desde 1996, representantes de várias agências discutiam estratégias para a nanotecnologia. O primeiro desenho de um plano norte-americano ficou pronto em 1999. A proposta passou por um processo de avaliação e, então, no orçamento para 2001 da administração Clinton, a nanotecnologia foi colocada como uma iniciativa federal, a *National Nanotechnology Initiative* - NNI (FERNANDES e FILGUEIRAS, 2008).

A criação da NNI dos EUA foi considerada de grande importância pelo governo brasileiro para que se definisse uma estratégia ou uma agenda nacional voltada para o desenvolvimento da nanociência e da nanotecnologia no Brasil. Desde então, o governo começa a enfatizar essas áreas, tendo em vista as oportunidades potenciais

que as mesmas poderiam proporcionar à nação em médio e longo prazos (MAXWELL, 2019).

No final do ano 2000, o antigo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) convocou uma reunião com pesquisadores que já atuavam ou tinham interesse na área. O primeiro edital específico sobre o tema foi lançado em 2001 e resultou na formação de quatro Redes Cooperativas de Pesquisa: *Materiais Nanoestruturados*, sediada na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); *Nanotecnologia Molecular e de Interfaces*, sediada na Universidade Federal de Pernambuco (UFPE); *Nanobiotecnologia*, sediada na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); e *Nanodispositivos Semicondutores e Materiais Nanoestruturados*, também sediada na UFPE (FERNANDES e FILGUEIRAS, 2008).

Nesse sentido, o orçamento do Plano Plurianual 2000-2003 (PPA 2000-2003) do governo federal contemplou a inserção de ações relativas à nanotecnologia, que mais adiante foram consolidadas em um programa único, dando origem ao Programa 1110 – Desenvolvimento da Nanociência e da Nanotecnologia.

Em 2005, contudo, as ações desse programa foram inseridas em outro programa mais abrangente: Programa 1388 – Ciência, Tecnologia e Inovação para a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Nesse mesmo ano, foi lançado o Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN), reunindo os recursos do PPA 2004-2007 com os dos Fundos Setoriais e buscando colocar em prática a PITCE no que diz respeito às N&N. O objetivo principal deste Programa foi atender às demandas estratégicas identificadas pela comunidade envolvida com o desenvolvimento da nanociência e da nanotecnologia e colocar em prática um dos objetivos da PITCE, referente a atividades portadoras de futuro: biotecnologia, nanotecnologia e energias renováveis (MAXWELL, 2019; FERNANDES e FILGUEIRAS, 2008).

Em 2007, o lançamento do Plano de Ação 2007-2010: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional consolidou a área de N&N como estratégica para o país (NANO UFRJ, 2019).

Inicialmente, o escopo do PNN compreendia cinco ações, que depois foram reagrupadas em quatro ações, a saber: i) apoio a redes e laboratórios de nanotecnologia; ii) implantação de laboratórios e redes de micro e de nanotecnologia; iii) fomento aos projetos de pesquisa e desenvolvimento em micro e nanotecnologia;

iv) fomento aos projetos institucionais de pesquisa e desenvolvimento em nanociência e nanotecnologia (MAXWELL, 2019).

Como resultados dos investimentos do PNN foram criadas 10 novas redes de pesquisa e disponibilizados recursos para o fortalecimento de três laboratórios estratégicos em nanotecnologia. A título de ilustração citam-se: a criação do Centro Estratégico de Tecnologia do Nordeste (CETENE); o estabelecimento do Protocolo de Intenções entre Brasil e Argentina na área de Nanotecnologia; e a criação do Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN). Foi também inaugurada uma avançada unidade de pesquisa na área de ciência, tecnologia e inovação em N&N. Trata-se do Centro de Nanociência e Nanotecnologia Cesar Lattes, construído no campus do Laboratório Nacional de Luz Síncroton (LNLS), instituição de pesquisa (MAXWELL, 2019).

Em 2013 foi lançada a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), que tem como objetivo integrar as ações governamentais para promover o aumento da competitividade da indústria brasileira.

Esta iniciativa alicerça-se em apoio às atividades de pesquisa e desenvolvimento nos laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO), partindo de uma melhoria nas infraestruturas e a abertura dos laboratórios para usuários dos setores acadêmicos e empresarial, promovendo a interação e transferência de conhecimento entre a academia e as empresas.

A criação da IBN contou com a participação de vários atores governamentais daquele momento, como o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), o Ministério do Meio Ambiente (MMA), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o Ministério da Defesa (MD), o Ministério da Educação (MEC), o Ministério de Minas e Energia (MME), o Ministério da Saúde (MS), o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), o Ministério das Relações Exteriores (MRE), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Essa sinergia possuiu o propósito de assegurar a otimização de investimentos públicos, ao evitar a duplicação de esforços, conferir clareza nos mapas institucionais

de acordo com suas especificidades setoriais e permitir a identificação e avaliação dos avanços e dos impactos gerados pela nanotecnologia no país (MCTIC, 2019).

Para fins de assegurar a implantação dos objetivos voltados à nanotecnologia, a IBN conta com quatro principais instrumentos, conforme descrito a seguir.

a) *SisbrattecNANO – Centros de Inovação em Nanotecnologia*: operado pela Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (FUNDEP), o SibrattecNANO é um instrumento de aproximação, articulação e financiamento de projetos cooperativos entre micro, pequenas, médias e grandes empresas e 23 das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) que fazem parte do SisNANO.

É composto por duas redes específicas: Rede de Centro de Inovação em Nanomateriais e Nanocompósitos e a Rede de Centro de Inovação em Nanodispositivos e Nanosensores. O objetivo é fomentar e implantar a cultura da inovação nas empresas brasileiras, principalmente micro e pequenas, voltadas para incorporação da nanotecnologia em produtos e processos (MCTIC, 2019).

b) *Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia (CBCIN)*: o Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia foi criado pela Portaria 117 de 13 de fevereiro de 2012, e tem como objetivos:

- Coordenar as atividades envolvendo a cooperação Brasil-China em áreas de nanotecnologia;
- Promover o avanço científico e tecnológico da investigação e aplicações de materiais nanoestruturados;
- Consolidar e ampliar a pesquisa em nanotecnologia, expandindo a capacitação científica, visando explorar os benefícios resultantes dos desenvolvimentos associados às implicações tecnológicas;

- Desenvolver programas de mobilização de empresas instaladas no Brasil para possíveis desenvolvimentos na área de nanomateriais.

Dentre os projetos que estão sendo desenvolvidos no âmbito do CBCIN são: Projeto *Biosafety; Computational Design of Nanostructured Materials for Environmental Applications at Extreme and Harsh Conditions*; Obtenção de nanofibras de carbono ativado a partir de híbrido de lignina e nanopartículas; *Biomedical Applications of Nanomaterials*.

c) *Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN)*: em 30 de novembro de 2005 foi assinado o Protocolo de Estabelecimento do Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN) entre os Governos do Brasil e da Argentina, com o objetivo de executar projetos conjuntos de pesquisa e desenvolvimento (P&D), formação e capacitação de recursos humanos científicos de ambos os países.

Por meio do Centro espera-se contribuir significativamente para a produção de conhecimento científico e de P&D nas áreas de fronteira do conhecimento e, de modo transversal, nos setores de ciências médicas, indústria farmacêutica, agroindústria e ciência dos materiais, entre outros (MCTIC, 2019).

d) *NANoREG*: o projeto NANoREG (*a common European approach to the regulatory testing of Manufactured Nanomaterials*) trata da regulação internacional em nanotecnologia. A iniciativa é proposta pela União Europeia e Coordenada pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente da Holanda.

O projeto tem como objetivos:

- Disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos de tomada de decisão a curto e médio prazo, através da análise de dados e realização de avaliação de risco, incluindo a exposição, monitorização e

controle, para um número selecionado de nanomateriais, já utilizados em produtos;

- Desenvolver, a longo prazo, novas estratégias de ensaio adaptadas a um elevado número de nanomateriais em que muitos fatores podem afetar o seu impacto ambiental e na saúde;
- Estabelecer estreita colaboração entre governos e indústria no que diz respeito ao conhecimento necessário para a gestão adequada dos riscos, e criar a base para abordagens comuns, conjuntos de dados mutuamente aceitáveis e práticas de gestão de riscos.

Em 2014 foi oficializada a participação do Brasil no projeto NANoREG com o objetivo de fornecer às agências reguladoras e aos legisladores do Brasil as ferramentas necessárias para que se tivesse uma regulamentação em nanotecnologia embasada em conhecimentos científicos, em consonância com a regulamentação mundial e que dê segurança aos trabalhadores, consumidores e ao meio ambiente.

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) exerce a liderança científica e tecnológica do projeto, atuando em conjunto com os laboratórios do SisNANO, com as Redes de Pesquisa em Nanotoxicologia e Nanoinstrumentação e com importantes pesquisadores na área de nanotoxicologia (MCTIC, 2019).

O primeiro marco regulatório voltado para a proteção dos nanomateriais foi a PL (Projeto de Lei) 6741/2013 – Política Nacional de Nanotecnologia (Apêndice D), que foi arquivada em 31/01/2019. Contudo, a PL estava em tramitação no início do desenvolvimento desse trabalho e, como tratava-se de um marco regulatório do país, foi utilizada como referência no desenvolvimento dessa tese.

A referida PL foi arquivada em 30/01/2019 nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (CÂMARA, 2021).

2 OBJETIVO GERAL

Avaliar o processo regulatório brasileiro dos nanomateriais em relação ao meio ambiente, com a finalidade de contribuir com propostas de ações e metodologia para um possível regulamento, objetivando propiciar uma melhor forma de gerenciamento dos nanomateriais com vistas à conservação do meio ambiente e mitigação de riscos. Como marco regulatório foi tida a PL 6741/2013 (Apêndice D), primeiro Projeto de Lei do país que instituiu políticas voltadas para a nanotecnologia, mas arquivada em 31/01/2019.

2.1 Objetivos específicos

- 2.1.1 Avaliar os órgãos ambientais nacionais com vistas à implantação de uma possível regulamentação na área de nanomateriais, como a extinta PL 6741/2013.
- 2.1.2 Avaliar o conhecimento e atividades dos pesquisadores brasileiros que trabalham diretamente com nanomateriais, com vistas à implantação de uma possível regulamentação, como a extinta PL 6741/2013.
- 2.1.3 Realizar um estudo cienciométrico, a fim de verificar quais são os aspectos mais estudados na academia científica em relação aos nanomateriais.
- 2.1.4 Estudar o tratamento que outros países vêm dando aos nanomateriais em relação às políticas e procedimentos voltados para a proteção ambiental.
- 2.1.5 Apresentar propostas de ações a serem contempladas durante e/ou após a emissão de um novo regulamento nacional voltado à temática dos nanomateriais no território brasileiro com vistas à proteção ambiental.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Os procedimentos metodológicos relacionados a cada objetivo específico estão descritos separadamente a seguir.

3.1 Avaliação dos órgãos ambientais e pesquisadores brasileiros

Para alcançar os objetivos específicos 2.1.1 e 2.1.2 deste trabalho foram utilizados Questionários como fonte de coleta de dados.

Esses objetivos se caracterizam como um estudo de caso. O estudo de caso é a análise de uma situação em particular em ambiente restrito (GODOY, 1995). Para Gunther (2006), no estudo de caso pode-se coletar e analisar dados qualitativos ou quantitativos, utilizando-se, por exemplo, entrevistas ou questionários.

Como amostra dos órgãos ambientais, foram utilizados órgãos ambientais estaduais estabelecidos dentro da estrutura do SISNAMA (Sistema Nacional do Meio Ambiente), ou outra representação estadual ambiental (como secretarias), além de uma representação do CONAMA (Conselho Nacional do Meio Ambiente). No total, a amostra deste grupo ficou constituída por 28 representações. A relação dos órgãos ambientais para os quais foi encaminhado o questionário consta da Tabela 5.

Como amostra dos pesquisadores foi realizada uma consulta aos grupos de trabalho de nanomateriais cadastrados no Portal do CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e edital recém-lançado dos novos projetos aprovados pela FAPERJ (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro) relacionados aos nanomateriais e assim coletadas informações dos grupos de pesquisa. No total, a amostra desse grupo ficou constituída por 201 representantes. No Gráfico 1 está representado a distribuição das áreas predominantes dos grupos de pesquisa cadastrados na referida base de dados.

Tabela 5 – Relação dos órgãos ambientais

Região	Estado	Órgão ambiental
Norte	Acre	IMAC (Instituto de Meio Ambiente do Acre)
	Amapá	IMAP (Instituto do Meio Ambiente e de Ordenamento Territorial do Amapá)
	Amazonas	IPAAM (Instituto de Proteção Ambiental do Amazonas)
	Pará	SEMAS (Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Sustentabilidade)
	Rondônia	SEDAM (Secretaria de Estado do Desenvolvimento Ambiental)
	Roraima	FEMARH (Fundação Estadual do Meio Ambiente e Recursos Hídricos)
	Tocantins	NATURATINS (Instituto Natureza do Tocantins)

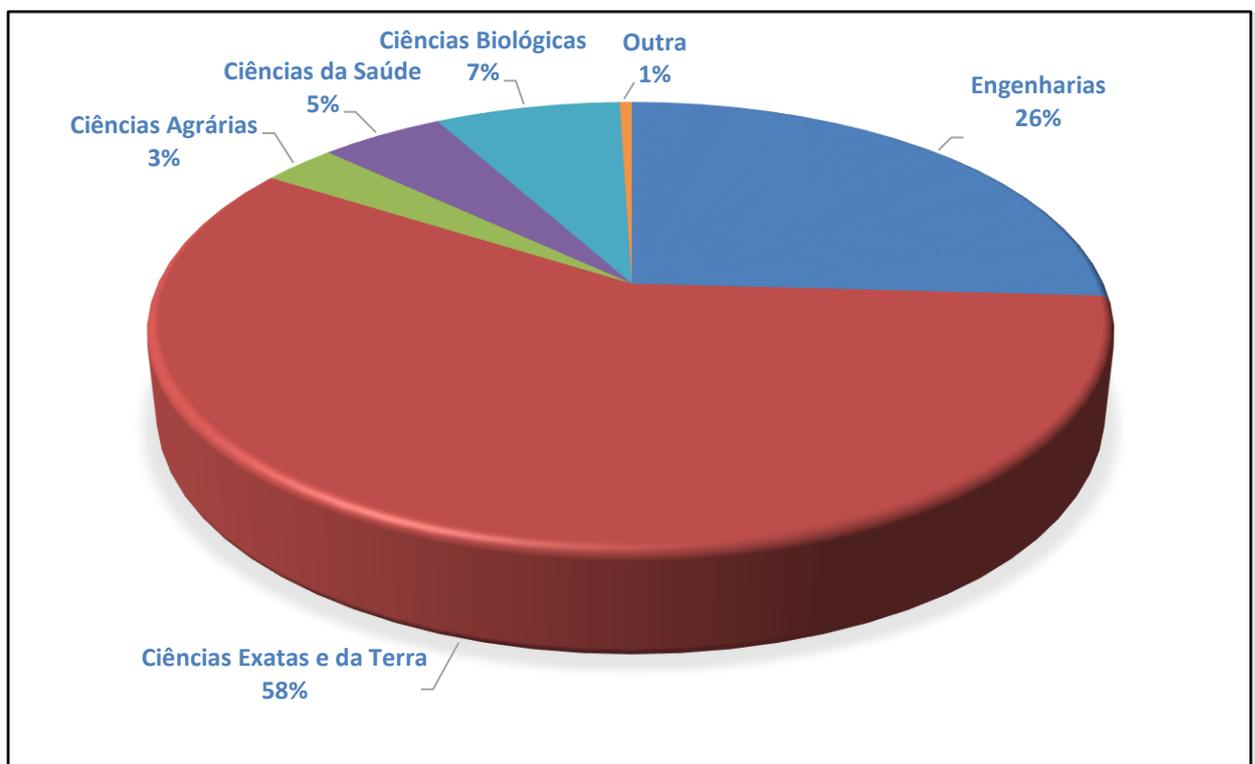
Nordeste	Alagoas	IMA (Instituto do Meio Ambiente de Alagoas)
	Bahia	INEMA (Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos)
	Ceará	SEMACE (Superintendência Estadual do Meio Ambiente)
	Maranhão	SEMA (Secretaria de Estado do Meio Ambiente e Recursos Naturais)
	Paraíba	SUDEMA (Superintendência de Administração do Meio Ambiente)
	Pernambuco	CPRH – Agência Estadual do Meio Ambiente
	Piauí	SEMAR/PI (Secretaria Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos do Piauí)
	Rio Grande do Norte	IDEMA (Instituto de Desenvolvimento Sustentável e Meio Ambiente)
	Sergipe	ADEMA (Administração Estadual do Meio Ambiente)

Centro-Oeste	Distrito Federal	SEMA-DF (Secretaria de Estado do Meio Ambiente do Distrito Federal)
	Goiás	SEMAD (Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável)
	Mato Grosso	SEMA/MT (Secretaria de Estado de Meio Ambiente do Mato Grosso)
	Mato Grosso do Sul	IMASUL (Instituto de Meio Ambiente de Mato Grosso do Sul)
Sudeste	Espírito Santo	IEMA (Instituto Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos)
	Minas Gerais	SEMAD (Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável)
	Rio de Janeiro	INEA (Instituto Estadual do Ambiente)
	São Paulo	CETESB (Companhia Ambiental do Estado de São Paulo)

	Paraná	IAP (Instituto Ambiental do Paraná)
Sul	Santa Catarina	IMA (Instituto do Meio Ambiente de Santa Catarina)
	Rio Grande do Sul	FEPAM (Fundação Estadual de Proteção Ambiental)

Fonte: A autora, 2019.

Gráfico 1 – Distribuição das áreas predominantes de pesquisa em nanomateriais no Brasil



Fonte: A autora, 2020.

3.1.1 Construção dos questionários

Segundo Carvalho (2009), os resultados das avaliações permitem a identificação e o mapeamento dos segmentos da realidade, dando ao processo

avaliativo o papel emancipador e de aprendizagem para todos os envolvidos no processo, porque podem sustentar novos direcionamentos e principalmente adequar os mecanismos que assegurem a efetividade dos processos que estão sendo avaliados. Dessa forma, a avaliação ganha o caráter transformador, visando o crescimento e o aprimoramento do ser avaliado (CARVALHO, 2009). Esse é o fundamento para avaliar um processo tão complexo como o gerenciamento de resíduos de nanomateriais.

Nesse sentido, a construção dos questionários seguiu a composição padrão da metodologia, que apresenta dois princípios básicos que são orientar e apoiar o processo avaliativo e aprimorar e transformar o processo. Além disso, também foram seguidas as quatro fases da metodologia, ou seja, estabeleceram-se os pressupostos do processo avaliativo, a identificação dos fatores de relevância para o ambiente de aplicação da avaliação, a identificação dos fatores críticos para o ambiente de aplicação da avaliação, a identificação dos elementos operacionais e a construção dos indicadores para o ambiente de aplicação da avaliação (CARVALHO, 2009).

Na primeira fase da metodologia foram estabelecidos os pressupostos do processo avaliativo identificando a importância de se avaliar o processo sob a forma de respostas para as perguntas: “Por que avaliar?, A quem cabe avaliar?, A quem é dirigida a avaliação?, Quais são as vítimas da avaliação institucional?” (CARVALHO, 2009).

Em resposta a esses questionamentos estabeleceu-se que a importância da avaliação está em identificar o conhecimento dos representantes da pesquisa em relação aos nanomateriais, incluindo a gestão dos resíduos desses materiais. Futuramente, os resultados da pesquisa poderão auxiliar o CONAMA na definição de um regulamento e determinação de diretrizes específicas de gestão dos nanomateriais, assunto esse que também será abordado no objetivo específico 4 desse trabalho.

Na segunda fase foi determinado que o ambiente propício para a avaliação se daria no momento ideal. Isto é, todos os questionários foram direcionados a um profissional indicado pelo órgão (no caso dos órgãos ambientais) e ao pesquisador responsável pela pesquisa, conforme indicado pelo CNPq e FAPERJ, de forma que cada respondente pudesse ficar confortável ao responder o questionário.

Já na terceira fase foi delineado um plano de ação com os quatro fatores críticos para a construção do Ambiente de Aplicação da Avaliação (A3), sendo eles: plano de ação, justificativa, acompanhamento e julgamento de valor (CARVALHO, 2009).

No plano de ação foram definidos que os questionários seriam aplicados aos órgãos ambientais e pesquisadores, ambos por meio digital, encaminhados juntamente com um Convite.

A justificativa construída para a aplicação do questionário foi no sentido de que a pesquisa poderá mostrar, ao seu final, elementos que contribuem para a melhor gestão do processo, indicar pontos que mereçam mais atenção e desdobramentos e, ao se ter esse conhecimento é possível trabalhar num Projeto de Lei com argumentações sólidas e condizentes com a realidade brasileira.

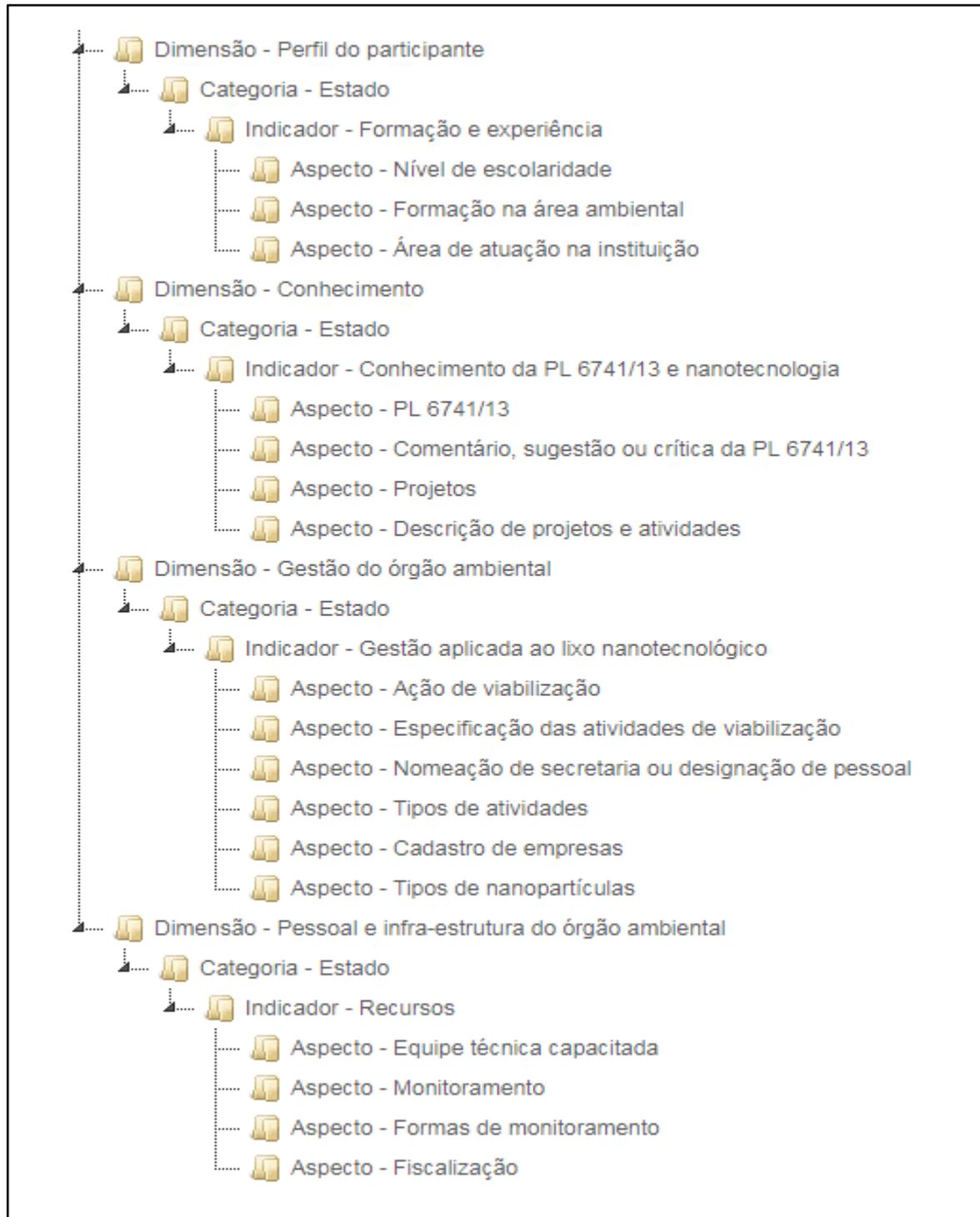
No fator acompanhamento, ficou definido que todos os questionários serão aplicados com o acompanhamento dos autores. Nesse sentido, quando necessário, haverá correções das perguntas para melhor se chegar aos objetivos almejados por meio das respostas dos atores envolvidos.

Por fim, no tópico “julgamento de valores” estabeleceu-se que esse item seria avaliado conforme conteúdo e tempo das respostas.

Segundo a metodologia A3, na fase 4 estabelece-se as dimensões, as categorias que pertencem a cada uma das dimensões, os indicadores de cada uma das categorias e os aspectos que serão avaliados dentro de cada indicador.

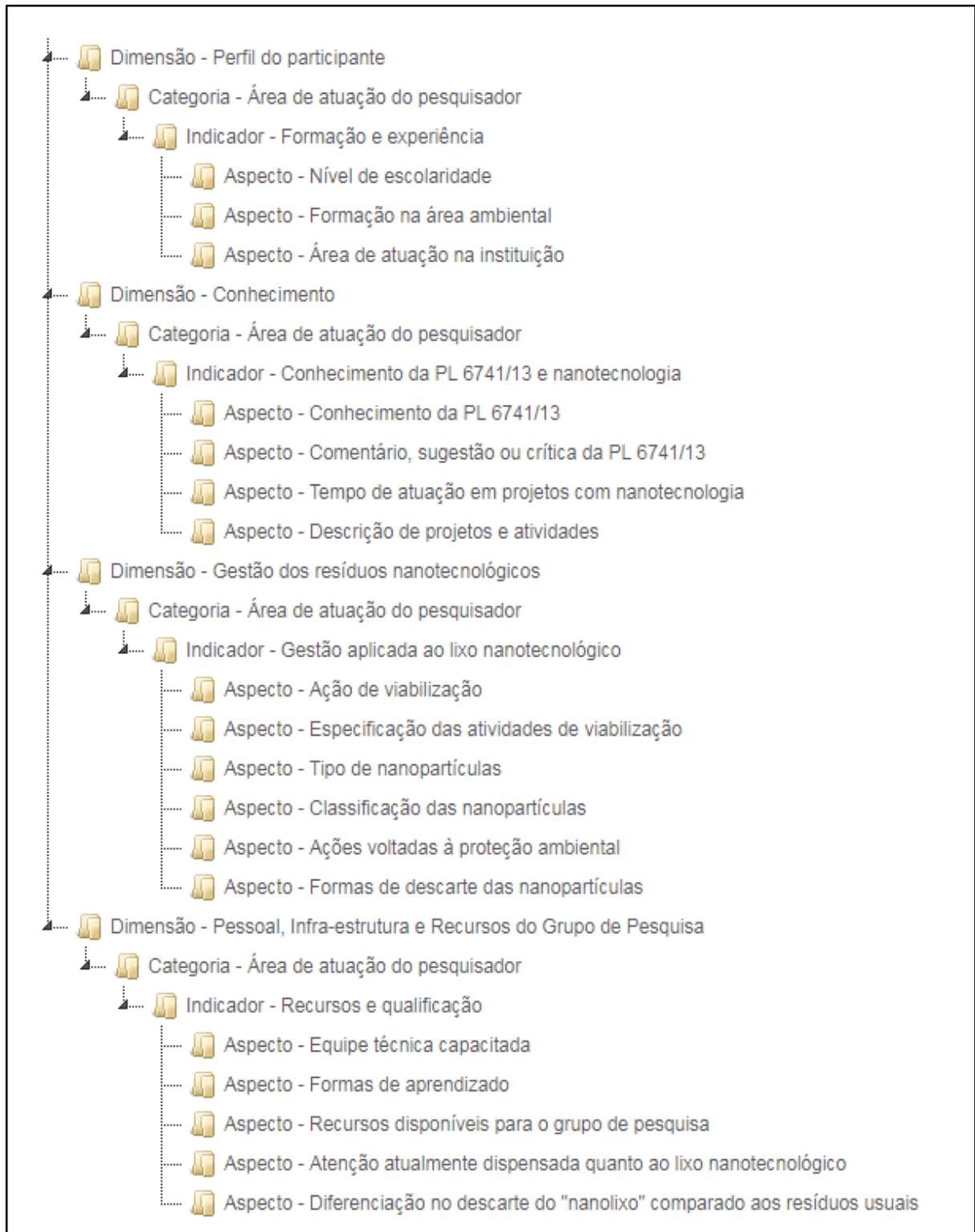
Esses critérios foram delineados no software SAVA3 e o esquema é mostrado nas figuras 4 e 5 a seguir.

Figura 4 – Esquema gerado a partir do SAVA3 para o questionário aplicado aos órgãos ambientais



Fonte: A autora, 2019.

Figura 5 – Esquema gerado a partir do SAVA3 para o questionário aplicado aos pesquisadores



Fonte: A autora, 2019.

Por fim, foram gerados 2 questionários (Apêndices 2 e 3), que foram encaminhados aos respectivos grupos de respondentes, por e-mail, seguido de uma Carta Convite, conforme Apêndice 1.

Não houve a participação do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), pois foi entendido que esse Comitê deve avaliar trabalhos apenas quando se trata de pesquisas envolvendo seres humanos (BATISTA *et al.*, 2012; BRASIL, 1996; BRASIL, 2012). Apesar disso, na Carta Convite ficou especificado que a confidencialidade das informações obtidas e designação de sujeitos da pesquisa seriam preservados no trabalho.

3.2 Estudo cienciométrico

Para alcançar o objetivo específico 2.1.3 deste trabalho foi realizado um estudo exploratório que, conforme classificado por Vanti (2002) é denominado “estudo cienciométrico” ou “cienciometria”.

Tal estudo se caracteriza como um ramo da ciência definida como o estudo da mensuração e quantificação do progresso científico, em que a pesquisa se baseia em indicadores cienciométricos (PARRA, 2019).

Segundo alguns autores (TEIXEIRA e MEGID NETO, 2006), a avaliação dos conhecimentos acumulados é uma necessidade premente para qualquer setor de pesquisa, pois a partir deste conhecimento produzido pode-se inferir sobre novas áreas de investigação, apontando caminhos a serem percorridos. Neste sentido, Soares (1989) e Dávila (2012) salientam que a compreensão do estado de conhecimento sobre um tema, em determinado período, é de grande importância para o processo de compreensão da evolução da ciência, contribuindo para que se ordene periodicamente o conjunto de informações e resultados já produzidos. Dessa forma, permite-se a indicação das possibilidades de articulação e integração de diferentes perspectivas, que em um primeiro momento se apresentavam autônomas, bem como possibilitando a identificação de contradições e a determinação de lacunas.

Como o objeto de estudo é considerado um assunto novo, tanto na academia científica como no mercado de trabalho, julgou-se importante realizar o estudo cienciométrico.

A busca por trabalhos publicados foi realizada nas bases de pesquisa *Web of Science* e *Scopus*, utilizando-se as palavras-chaves: “*nanotechnology*”, “*environment*” e “*legislation*”.

Para a análise dos resultados foram utilizados os softwares *Microsoft Excel* (versão 16051.12325.20298.0) e *VOSviewer* (versão 1.6.13.0).

O *Microsoft Excel* foi utilizado para organizar e catalogar as referências e produzir os gráficos de distribuição do número de trabalhos científicos por ano, por países e por áreas, no período de 2003 a 2020.

O *VOSviewer* é um programa criado por Eck e Waltman (2010), que possibilita a criação de mapas por meio da técnica de mapeamento e agrupamento.

O Agrupamento ou *Cluster* é uma técnica estatística multivariada que tem como objetivo dividir uma amostra ou população em grupos, de acordo com a medida de similaridade (ou dissimilaridade) adotada. Esta, por sua vez, calcula a distância dos elementos de forma a uni-los num mesmo grupo caso sejam homogêneos (semelhantes) entre si, e que elementos de grupos diferentes sejam heterogêneos com relação às características (MINGOTI, 2013).

Para este trabalho a distância usada foi a euclidiana, pois o *VOSviewer* se baseia na mesma, e ela é calculada de forma que, quanto menor for a distância, maior é a relação entre os nós (VAN ECK E WALTMAN, 2014). Sejam \mathbf{v} e \mathbf{y} dois vetores (elementos) amostrais, a distância euclidiana entre eles é definida pelas Equação da distância euclidiana entre dois elementos amostrais (JOHNSON E WHICHERN, 2007):

$$d(\mathbf{v}, \mathbf{y}) = \sqrt{\sum_{i=1}^T (v_i - y_i)^2} = \sqrt{(v_1 - y_1)^2 + \dots + (v_T - y_T)^2}$$

Ou seja, quanto menor a distância entre as palavras, mais semelhantes elas são, formando assim um grupo “*cluster*”. Cabe ressaltar que o cálculo é realizado pelo programa automaticamente.

A similaridade é definida como a força de associação das coocorrências ponderadas pela quantidade de vezes em que a palavra aparece.

Mas antes do cálculo da distância, calcula-se os escores para cada ocorrência, que são os pesos que cada palavra possui, para que as mais relevantes sejam selecionadas. No caso de palavras similares é selecionada somente a palavra de maior escore em termos de relevância (ECK e WALTMAN, 2010).

Os resultados da pesquisa que são fornecidos na base *Scopus* são transferidos, em formato *CSV Excel*, para o software *VOSviewer*, que apresentou os gráficos de clusterização, no período de 2003 a 2019, de forma geral, e nos períodos de 2003 a 2011 e de 2012 a 2020.

Os resultados do mapeamento das coocorrências entre as palavras e da clusterização são apresentados no próximo capítulo dessa tese.

3.3 Estudo do tratamento dos nanomateriais em outros países

Para alcançar o objetivo específico 2.1.4 deste trabalho foi realizado também um estudo exploratório de caráter qualitativo.

A pesquisa qualitativa tenta descrever, compreender e interpretar a realidade social não quantificável e responder questões que correspondem às relações e aos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis. Tal abordagem ocupa-se com os dados descritivos para focalizar a realidade de forma complexa e contextualizada, envolvendo diferentes atores na produção do processo e dos resultados (MINAYO, 1993; MINAYO, 2009).

A pesquisa qualitativa com caráter exploratório permite ao pesquisador desenvolver conceitos, ideias e entendimentos a partir de padrões encontrados nos dados, ao invés de coletar dados para comprovar teorias, hipóteses e modelos pré-concebidos (MINAYO, 2009).

Como amostra para descrever o tratamento que vem sendo dado por outras nações em relação aos nanomateriais, escolheu-se aquelas que vêm apresentando maior expressividade no número de publicações nessa temática ao longo dos anos, conforme já evidenciado nos resultados obtidos do estudo cienciométrico, mostrado no item 4.2 dessa tese. Assim, foram elencados EUA (Estados Unidos da América), diversos países da Europa, representados pela UE (União Europeia), e China.

Também serão abordados aspectos relacionados à OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) e ISO (*International Organization for*

Standardization), por serem organizações com abrangência mundial e que trabalham com aspectos industriais, químicos, ambientais e regulatórios, temas dessa tese.

Foi utilizado como procedimento metodológico a pesquisa bibliográfica. Não é raro que a pesquisa bibliográfica apareça caracterizada como revisão de literatura ou revisão bibliográfica. Porém, alguns autores, como Lima e Mito (2007) tratam a pesquisa bibliográfica como procedimento metodológico que se oferece ao pesquisador como uma possibilidade na busca de soluções para seu problema de pesquisa. Os mesmos autores reafirmam também a pesquisa bibliográfica como um procedimento metodológico importante na produção do conhecimento científico capaz de gerar, especialmente em temas pouco explorados, a postulação de hipóteses ou interpretações que servirão de ponto de partida para outras pesquisas.

A pesquisa bibliográfica relacionada a esse objetivo específico consistiu na busca ativa das informações disponibilizadas nas consideradas fontes secundárias de informações, que são os “*websites*” dos órgãos/instituições ambientais dos referidos países já mencionados.

3.4 Propostas de ações voltadas a um novo regulamento

Para esse objetivo específico, pode-se entender que a metodologia utilizada é caracterizada como aquelas já descritas anteriormente. Isto é, possui caráter descritivo aplicadas a um estudo de caso.

As ações descritas nesse tópico caracterizam-se por propostas de ações a serem contempladas em paralelo e/ou durante a emissão de um novo regulamento nacional, a ser promulgado por instâncias governamentais, voltado à temática dos nanomateriais com vistas à proteção ambiental.

O Brasil já apresentou ações nesse sentido, com a PL 6741/2013, que foi arquivada em 2019.

Esse tópico da tese trata-se de propostas descritas pela autora, com base nos resultados obtidos e estudos desenvolvidos ao longo do curso de Doutorado, apresentando assim, um caráter mais livre, porém puramente técnico.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Avaliação dos órgãos ambientais e pesquisadores

4.1.1 Retorno dos questionários

A aplicação do questionário para o grupo dos órgãos ambientais apresentou um retorno representado por 5 respondentes da pesquisa, o equivalente a 18% de taxa de resposta. As respostas foram recebidas das seguintes regiões brasileiras: 2 respostas Sudeste; 2 respostas Sul; 1 resposta Centro-Oeste.

Já o retorno do questionário para o grupo dos pesquisadores apresentou um retorno absoluto de 16 respostas, correspondendo a 8% de taxa de resposta.

Para Marconi e Lakatos (2005), questionários que são enviados para entrevistados alcançam em média 25% de devolução. Sendo assim, para esse trabalho a taxa de retorno pode inicialmente ser considerada baixa, tendo-se como parâmetro essa referência bibliográfica, embora não sejam incomuns taxas baixas de devolução do questionário (OMOTE, 2005). Todavia, a taxa de aproveitamento das respostas foi considerada 100%. Isto é, os questionários foram claramente respondidos, o que possibilitou o aproveitamento pleno das respostas. O conteúdo das respostas recebidas pelos pesquisadores foi considerado mais consistente e assertivo e com caráter mais técnico.

A seguir são apresentados os resultados obtidos conforme as dimensões especificadas na construção do questionário. Isto é, cada dimensão representa um conjunto de perguntas que busca estudar determinada característica objeto do estudo.

4.1.2 Dimensão 1: Perguntas para identificar o Perfil do Participante

Nessa dimensão estão incluídas 3 perguntas, para as quais foram obtidas respostas, conforme mostrado a seguir.

Perguntas do questionário dos órgãos ambientais:

Pergunta 1: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar o nível de escolaridade que possui?”

Pergunta 2: “Caro (a) participante, possui alguma formação na área ambiental? Caso tenha, poderia por gentileza, informar qual?”

Pergunta 3: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar a sua área de atuação e cargo na companhia?”

Perguntas do questionário dos pesquisadores:

Pergunta 1: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar o nível de escolaridade que possui?”

Poderia informar sua área de formação?

Pergunta 2: “Caro (a) participante, possui alguma formação na área ambiental? Caso tenha, poderia por gentileza, informar qual?”

Pergunta 3: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar a sua área de atuação?”

Distribuição das respostas:

Gráfico 2 – Respostas da pergunta 1 sobre a formação do participante representado pelos órgãos ambientais

Pergunta 1: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar o nível de escolaridade que possui?”

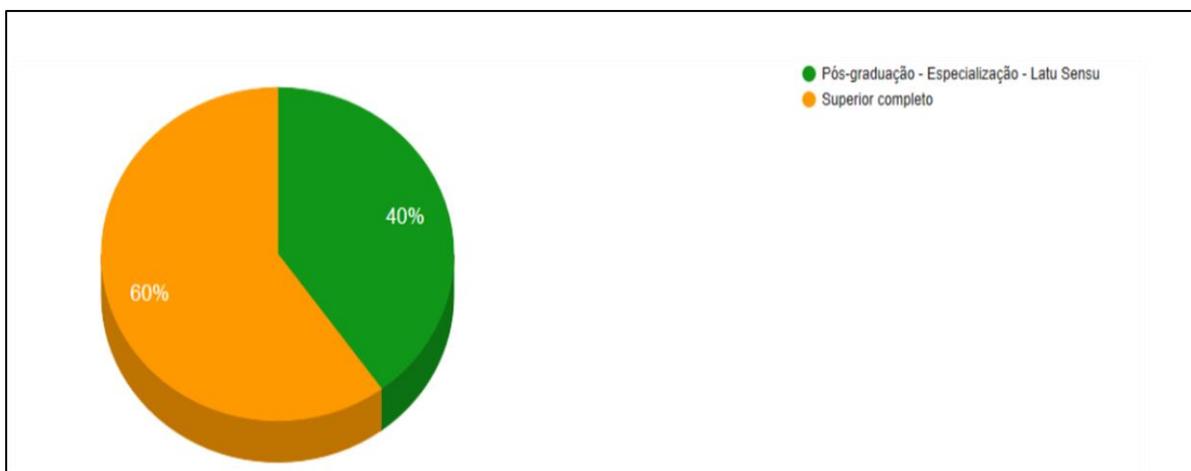
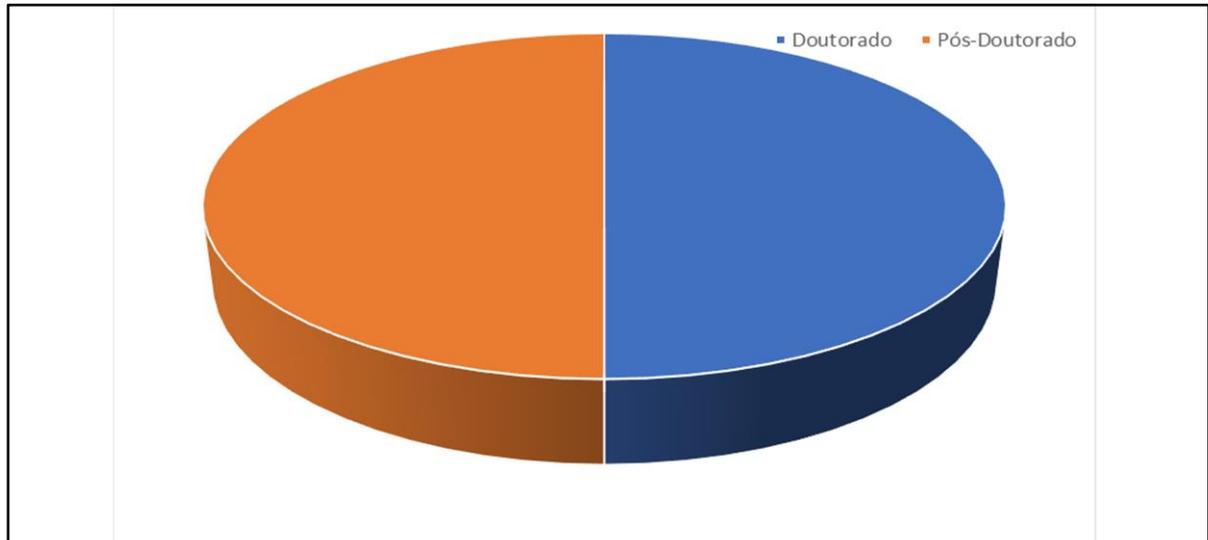


Gráfico 3 – Respostas da pergunta 1 sobre a formação do participante representado pelos pesquisadores

Pergunta 1: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar o nível de escolaridade que possui?”



Em relação à pergunta complementar quanto à área de formação, específica para o grupo de pesquisadores, obteve-se o seguinte resultado:

Gráfico 4 – Respostas quanto à área de formação dos pesquisadores

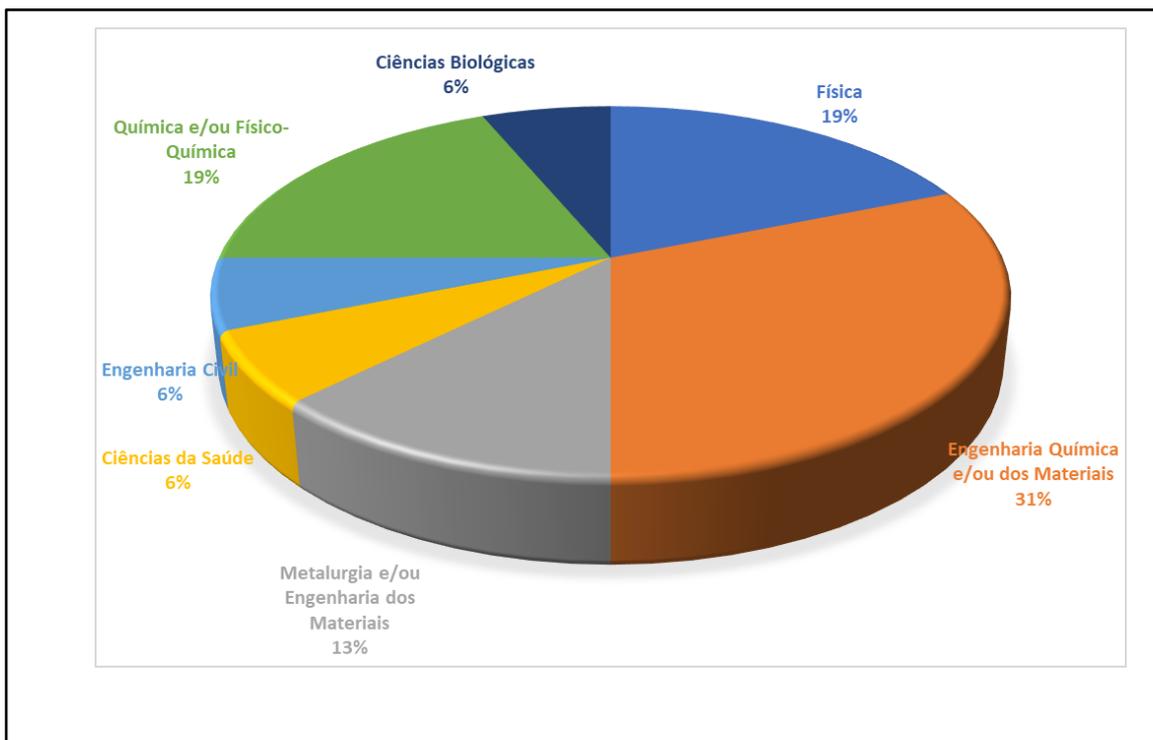


Gráfico 5 – Respostas da pergunta 2 sobre a formação na área ambiental representado pelos órgãos ambientais

Pergunta 2: “Caro (a) participante, possui alguma formação na área ambiental? Caso tenha, poderia por gentileza, informar qual?”

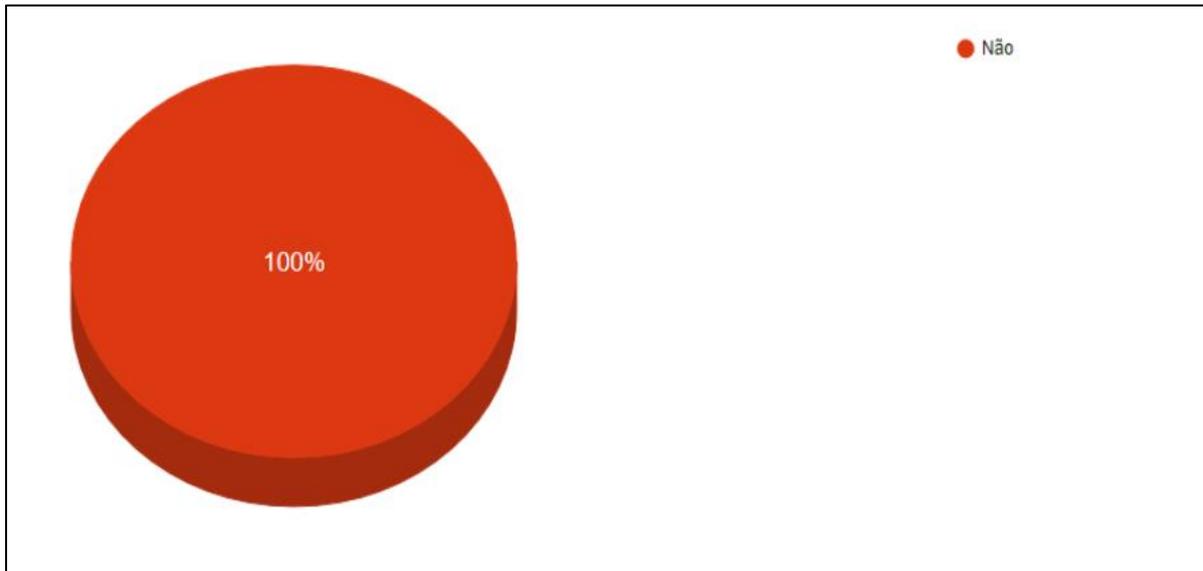
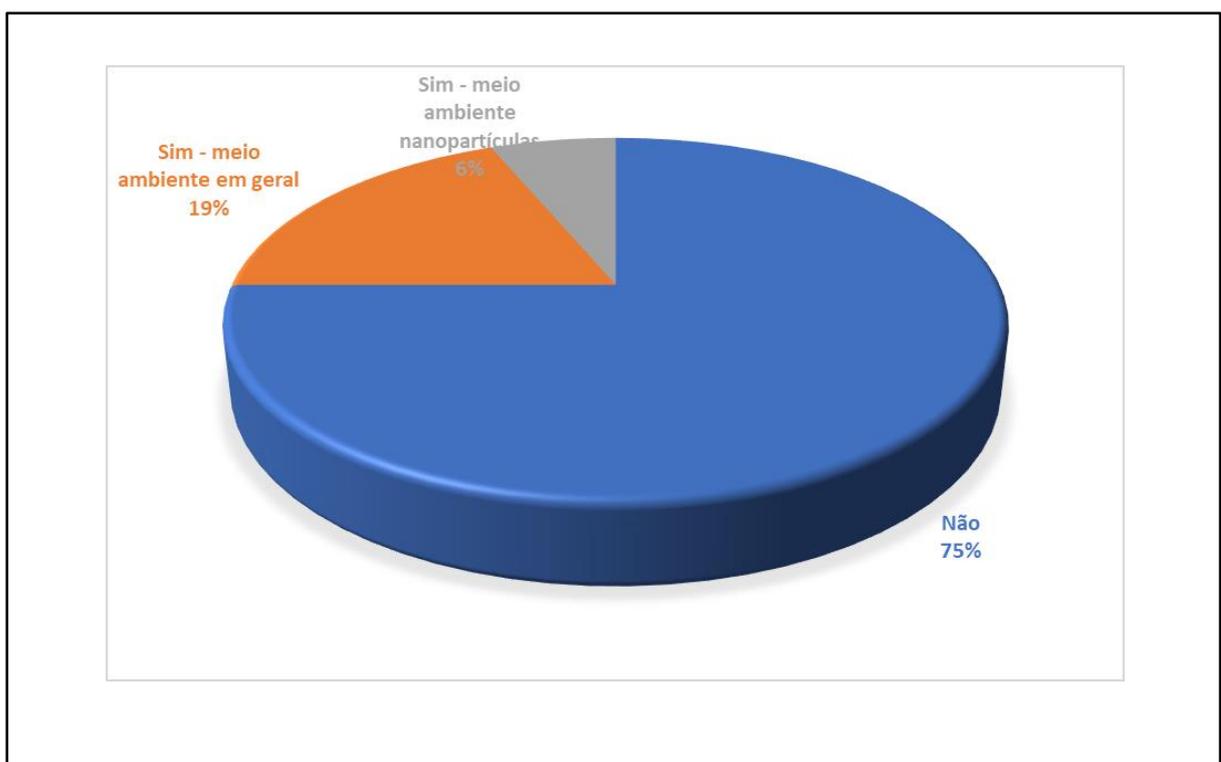


Gráfico 6 – Respostas da pergunta 2 sobre a formação na área ambiental representado pelos pesquisadores

Pergunta 2: “Caro (a) participante, possui alguma formação na área ambiental? Caso tenha, poderia por gentileza, informar qual?”

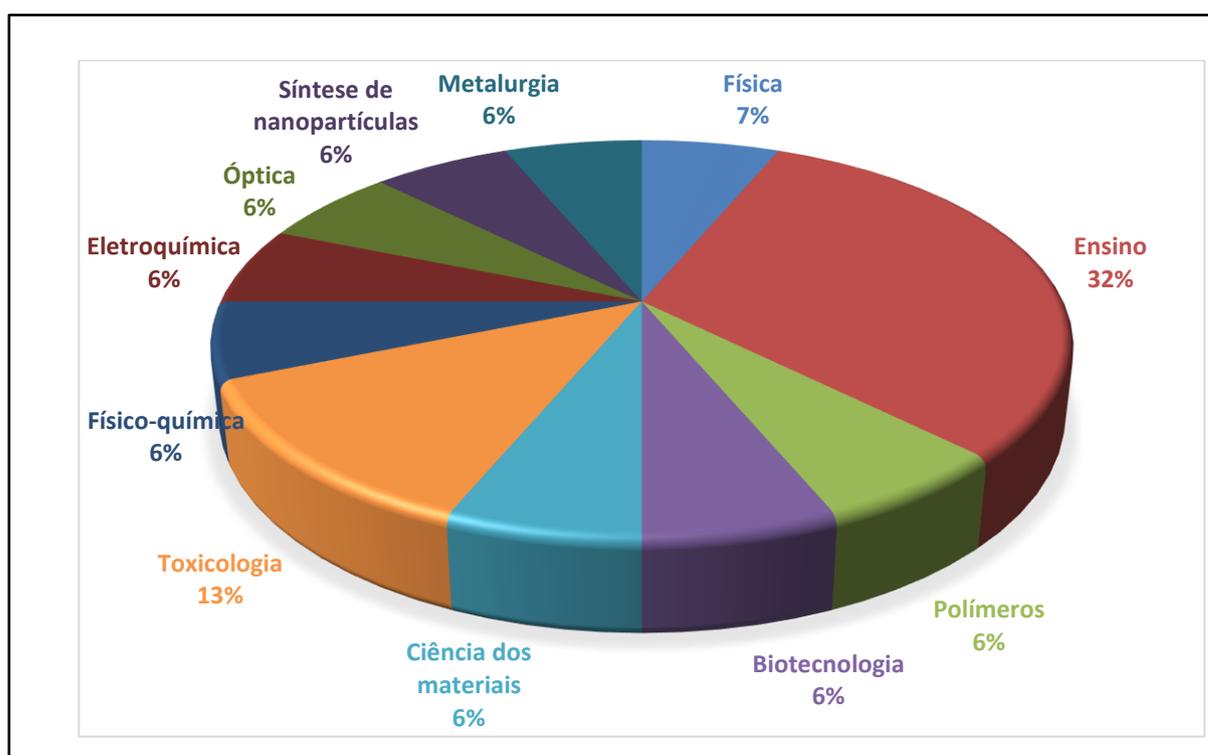


Para a resposta relativa à terceira pergunta na representação dos órgãos ambientais, apenas um participante a respondeu, informando atuar na área de Licenciamento Ambiental.

Para a resposta relativa à pergunta 3 para o grupo dos pesquisadores é mostrado no gráfico a seguir.

Gráfico 7 – Respostas da pergunta 3 sobre a área de atuação representado pelos pesquisadores

Pergunta 3: “Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar a sua área de atuação?”



Desses, 25% afirmaram também atuar em alguma área voltada ao meio ambiente (saneamento ambiental; tratamento de efluentes e resíduos; desenvolvendo catalisadores e fotocatalisadores para a química verde).

Para este primeiro grupo de perguntas, em relação ao grupo dos órgãos ambientais, foi possível constatar que, apesar de todos os participantes terem formação superior e 40% deles possuírem Pós-Graduação, nenhum deles possuem qualquer formação na área ambiental.

Já em relação ao grupo dos pesquisadores, a distribuição ficou equânime: 50% possuem Doutorado e 50% Pós-Doutorado. Já era esperado uma formação mais desenvolvida para esse grupo, dadas as atividades intrínsecas desse profissional.

A área de formação e atuação dos representantes do grupo dos pesquisadores foi diversificada, atuando-os em diversos campos, não tendo nenhum deles afirmado atuar especificamente na área ambiental. Todavia, 25% deles declarou desenvolver projetos na área ambiental em paralelo com outros programas.

Complementando a análise voltada para o grupo de pesquisadores, conforme mostrado no Gráfico 6, a grande maioria, representada por 75%, afirmou não ter qualquer formação na área ambiental, enquanto 19% afirmou já ter tido alguma formação/curso na área (análise de componentes de chuva ácida, resíduo e outro não especificado), e 6% alguma formação na área ambiental voltada para as nanopartículas (síntese de nanopartículas para adsorção de mercúrio gasoso presente na extração de gás natural).

4.1.2 Dimensão 2: Perguntas para identificar o Conhecimento do Participante

Nessa dimensão estão incluídas 4 perguntas, para as quais foram obtidas respostas, conforme mostrado a seguir.

Perguntas do questionário dos órgãos ambientais:

Pergunta 4: *“O órgão ambiental possui conhecimento sobre a PL 6741/2013?”*

Pergunta 5: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, o órgão ambiental teria algum comentário, sugestão ou crítica a respeito da PL 6741/2013?”*

Pergunta 6: *“O órgão ambiental possui experiência em projetos que envolvam nanotecnologia?”*

Pergunta 7: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, o órgão ambiental poderia fazer uma breve descrição desses projetos e atividades?”*

Perguntas do questionário dos pesquisadores:

Pergunta 4: *“Caro (a) participante, você possui conhecimento sobre a PL 6741/2013?”*

Pergunta 5: “Em caso afirmativo da pergunta acima, teria algum comentário, sugestão ou crítica a respeito da PL 6741/2013?”

Pergunta 6: “O participante possui experiência em projetos que envolvam nanotecnologia?”

Pergunta 7: “Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia informar o tempo que trabalha com esses projetos e fazer uma breve descrição dos mesmos?”

Distribuição das respostas:

Gráfico 8 – Respostas da pergunta 4 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais

Pergunta 4: “O órgão ambiental possui conhecimento sobre a PL 6741/2013?”

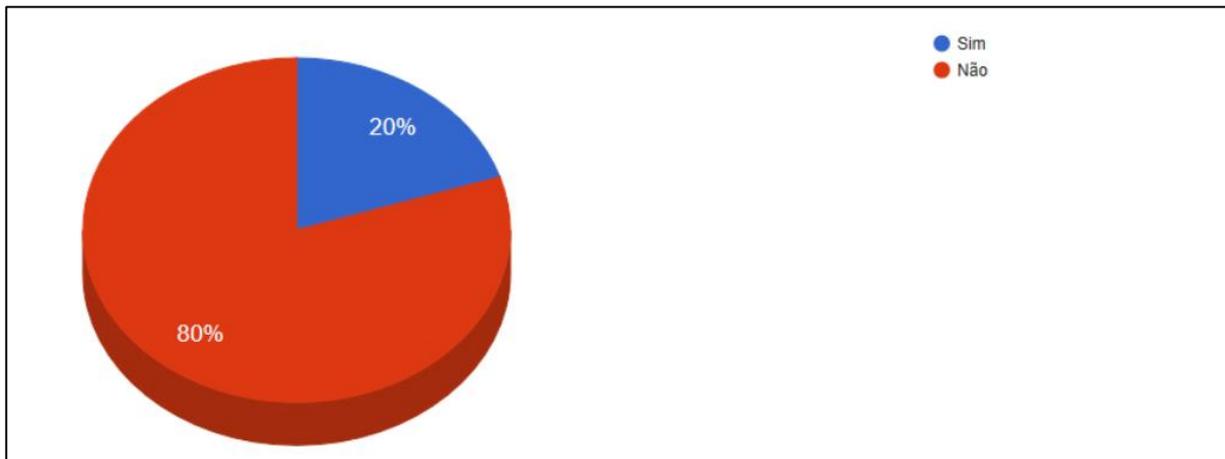


Gráfico 9 – Respostas da pergunta 4 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores

Pergunta 4: “Caro (a) participante, você possui conhecimento sobre a PL 6741/2013?”

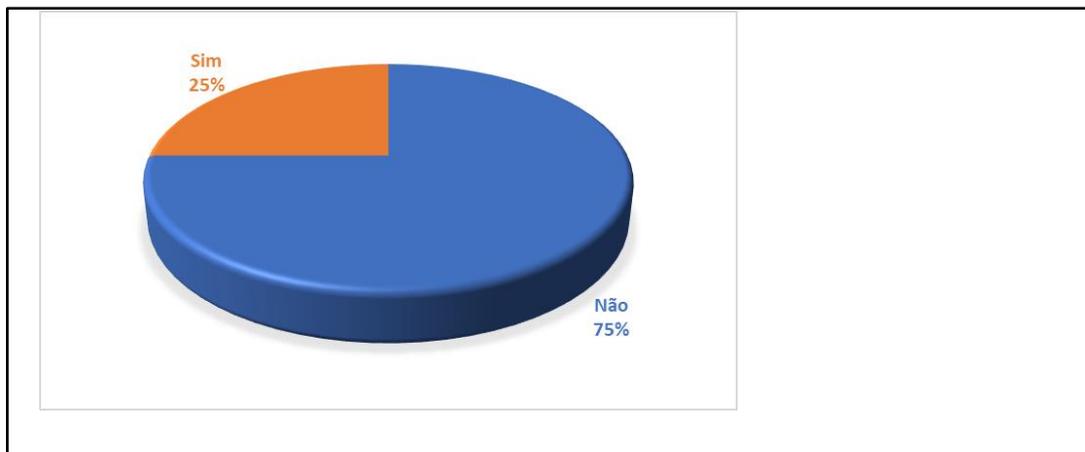


Gráfico 10 – Respostas da pergunta 5 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais

Pergunta 5: “*Em caso afirmativo da pergunta acima, o órgão ambiental teria algum comentário, sugestão ou crítica a respeito da PL 6741/2013?*”

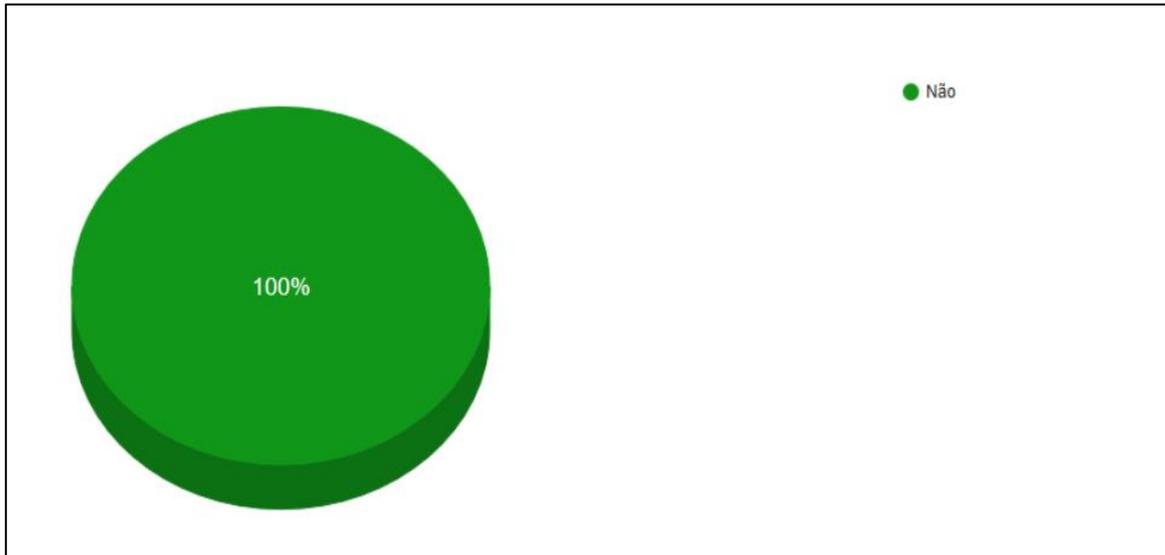
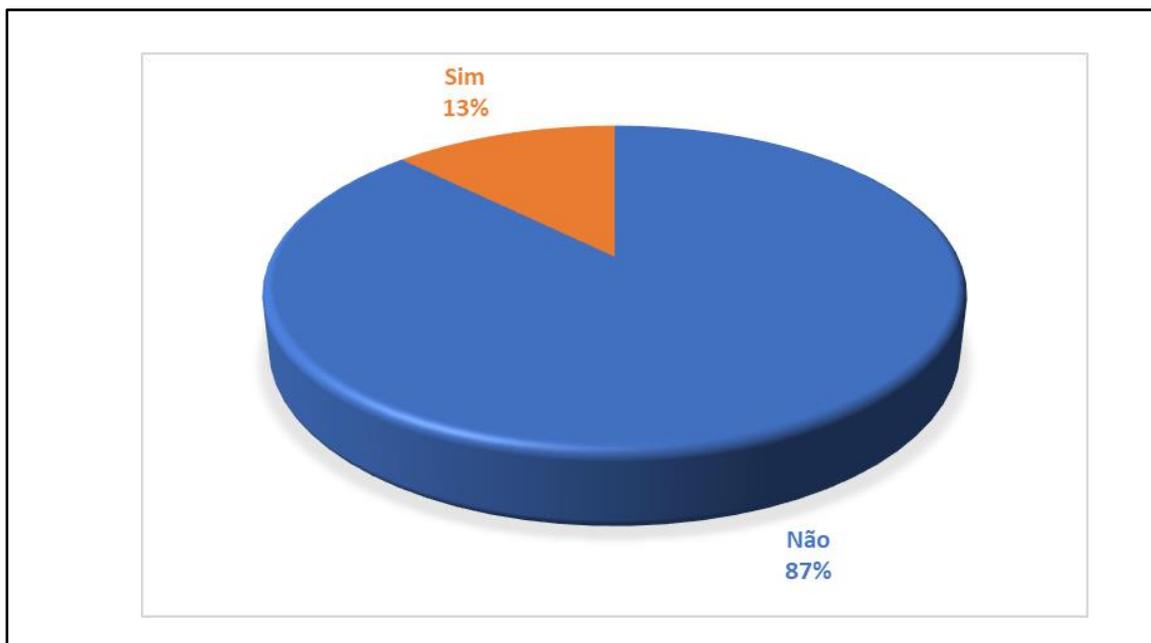


Gráfico 11 – Respostas da pergunta 5 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores

Pergunta 5: “*Em caso afirmativo da pergunta acima, teria algum comentário, sugestão ou crítica a respeito da PL 6741/2013?*”



Conforme Gráfico 11, para a pergunta 5 no grupo dos pesquisadores, 87 % afirmou não ter nenhum comentário, sugestão ou crítica em relação à PL 6741/2013. Enquanto as respostas positivas foram equivalentes à 13% dos participantes, que opinaram considerar relevante a proposta, mas que as discussões parecem não estar sendo levadas no nível técnico necessário para tal projeto.

Gráfico 12 – Respostas da pergunta 6 sobre o conhecimento do participante representado pelos órgãos ambientais

Pergunta 6: “O órgão ambiental possui experiência em projetos que envolvam nanotecnologia?”

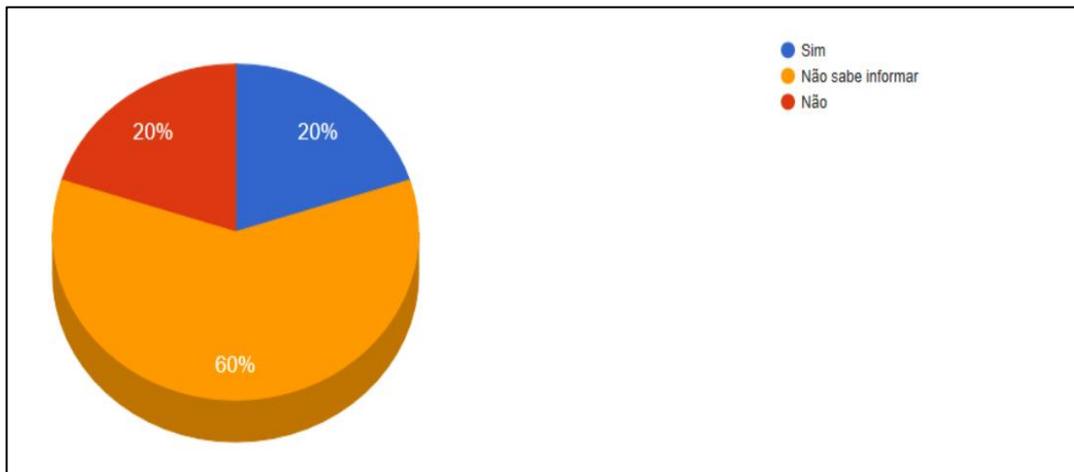
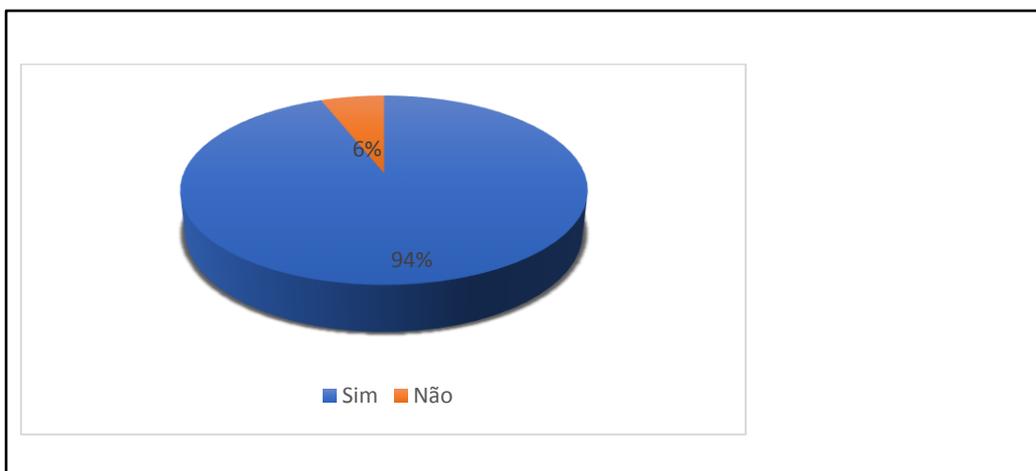


Gráfico 13 – Respostas da pergunta 6 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores

Pergunta 6: “O participante possui experiência em projetos que envolvam nanotecnologia?”



Para esse conjunto de perguntas, constata-se que 80 e 75% dos participantes, representados pelos órgãos ambientais e participantes, respectivamente, possuem conhecimento da PL 6741/2013. Nenhum órgão ambiental opinou sobre a PL em questão, enquanto 13% dos pesquisadores emitiu algum posicionamento, conforme já exposto acima.

Em relação à experiência em projetos que envolvam nanotecnologia, em relação aos órgãos ambientais: 60% não soube informar, 20% afirmou não ter conhecimento e 20% respondeu Sim. Já no grupo dos pesquisadores, 94% informou ter experiência em projetos que envolvam nanotecnologia e 6% (representado por apenas 1 participante) declarou que não possui experiência.

Para a pergunta aberta 7, em relação aos órgãos ambientais, apenas 1 participante a respondeu (correspondendo a 20% da amostra), informando que o órgão ambiental possui um projeto que envolve nanomateriais, porém o mesmo está em fase muito incipiente. Para essa mesma pergunta, o índice de resposta foi de 94% para os pesquisadores (o que condiz com o Gráfico 13). Essas respostas foram subdivididas em duas categorias, conforme mostra os Gráficos 14 (tempo que atua em projetos de nanotecnologia) e 15 (aplicação da nanotecnologia nos projetos).

Gráfico 14 – Respostas da pergunta 7 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores

Pergunta 7: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia informar o tempo que trabalha com esses projetos e fazer uma breve descrição dos mesmos?”*

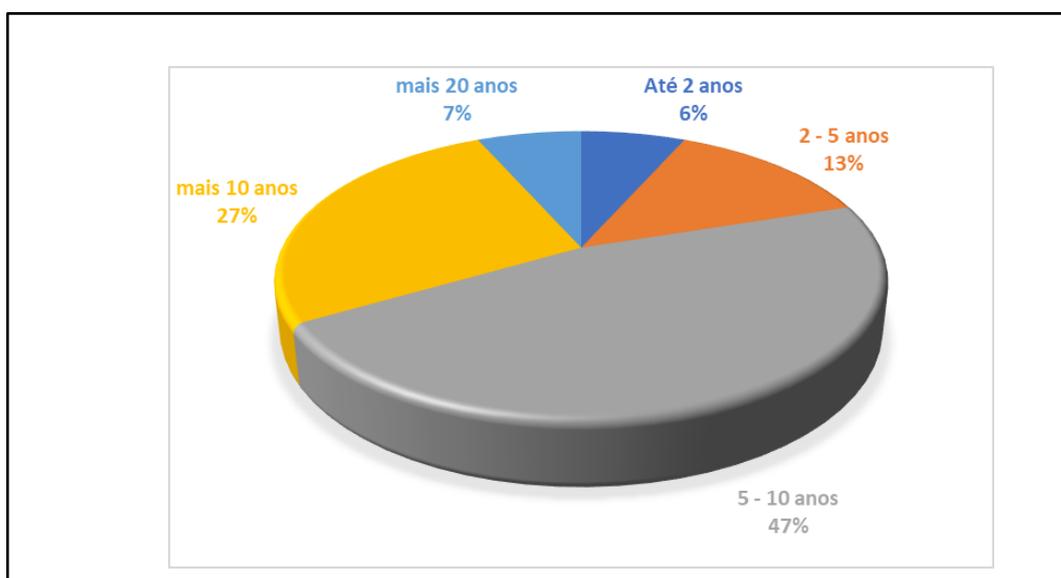
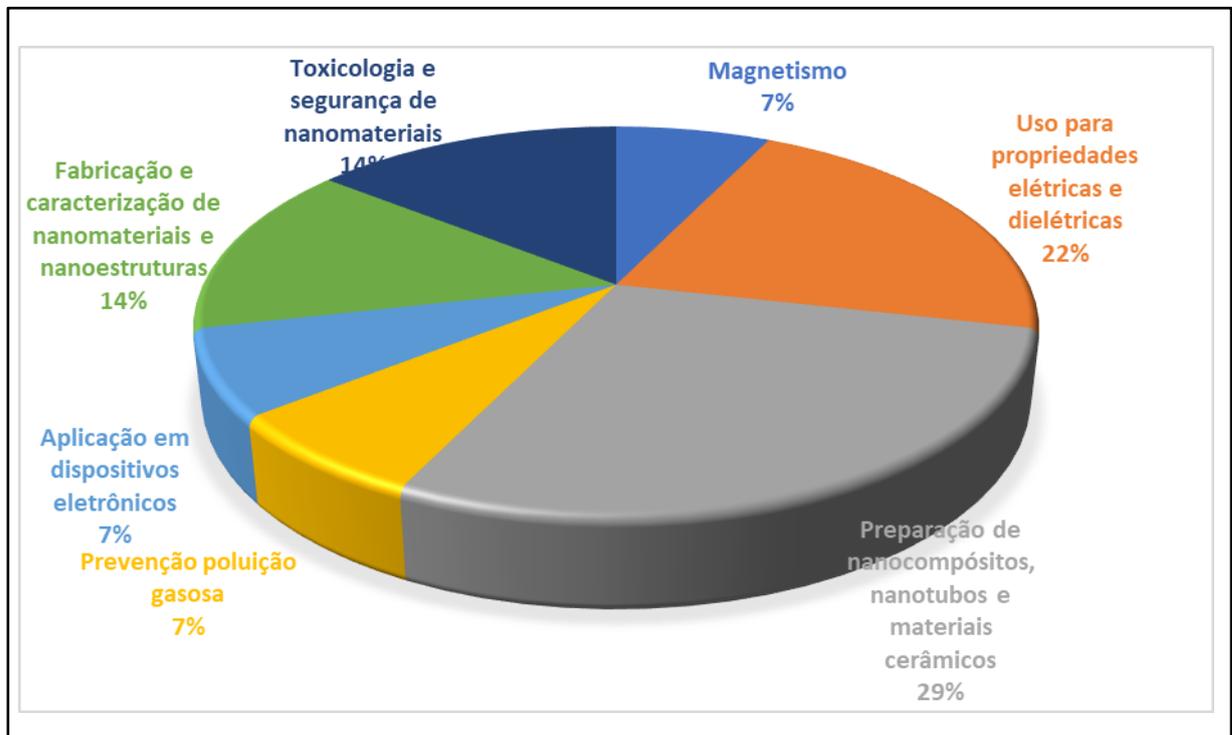


Gráfico 15 – Respostas da pergunta 7 sobre o conhecimento do participante representado pelos pesquisadores

Pergunta 7: “Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia informar o tempo que trabalha com esses projetos e fazer uma breve descrição dos mesmos?”



Em relação aos Gráficos 14 e 15, mesmo que o índice de retorno dos questionários não tendo sido relativamente alto, pode-se afirmar que o Brasil possui profissionais com muito tempo de experiência em projetos que envolvem nanotecnologia e que as áreas de atuação são diversas, tendo representatividade numa ampla gama de aplicações que vem sendo feitos da nanotecnologia.

Em contrapartida, pode-se afirmar que a PL 6741/2013 não foi amplamente discutida e divulgada entre os principais atores do cenário nanotecnológico e que projetos aplicados especificamente na área ambiental com viés nanotecnológico não foram destaque na pesquisa realizada.

4.1.3 Dimensão 3: Perguntas relacionadas à Gestão do Órgão Ambiental (grupo Órgão ambiental) e Gestão dos Resíduos nanotecnológicos (grupo pesquisadores)

Nessa dimensão estão incluídas 6 perguntas, para as quais foram obtidas respostas, conforme mostrado a seguir:

Perguntas do questionário dos órgãos ambientais:

Pergunta 8: *“O órgão ambiental de seu estado iniciou alguma ação que viabilize a PL 6741/2013?”*

Pergunta 9: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar essas atividades?”*

Pergunta 10: *“O órgão ambiental de seu estado nomeará algum tipo de secretaria ou designará pessoal responsável específico para atuar na implementação da PL 6741/2013?”*

Pergunta 11: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar os tipos de atividades que serão designadas para a secretaria e/ou pessoal responsável?”*

Pergunta 12: *“O órgão ambiental de seu estado possui cadastro das empresas que utilizam a nanotecnologia no estado?”*

Pergunta 13: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, as nanopartículas declaradas pelas empresas foram classificadas como biodegradáveis ou não-biodegradáveis?”*

Perguntas do questionário dos pesquisadores:

Pergunta 8: *“O grupo de pesquisa do participante iniciou alguma ação que viabilize a PL 6741/2013?”*

Pergunta 9: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar essas atividades?”*

Pergunta 10: *“O participante poderia informar o tipo de nanopartículas que trabalha atualmente e/ou que já trabalhou?”*

Pergunta 11: *“As nanopartículas que trabalha são classificadas pela literatura como biodegradáveis?”*

Pergunta 12: *“O grupo de pesquisa do participante já tomou alguma ação em relação à proteção ambiental em relação às nanopartículas que vem trabalhando? Em caso afirmativo, poderia especificar qual?”*

Pergunta 13: “O participante poderia informar como os rejeitos dessas nanopartículas vem sendo descartadas e se há alguma forma especial de tratamento antes do descarte? Em caso afirmativo desta última, poderia informar qual?”

Distribuição das respostas:

Gráfico 16 – Respostas da pergunta 8 sobre a gestão representada pelos órgãos ambientais

Pergunta 8: “O órgão ambiental de seu estado iniciou alguma ação que viabilize a PL 6741/2013?”

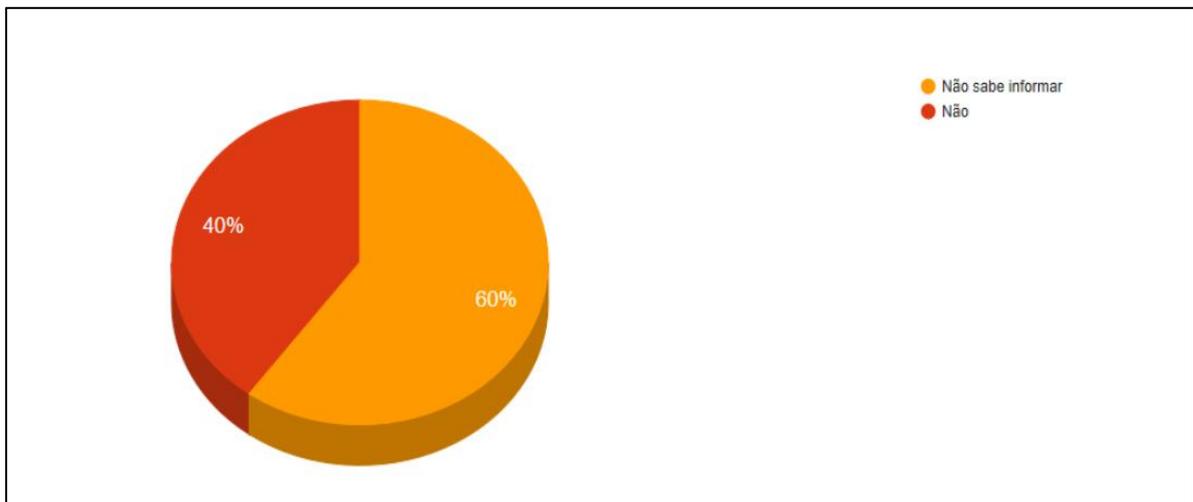
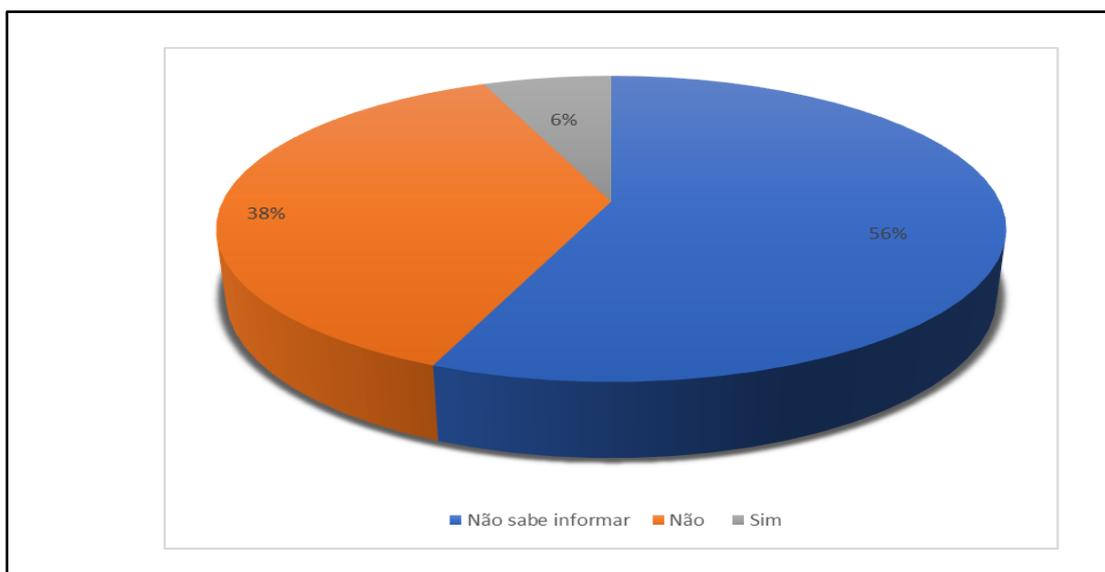


Gráfico 17 – Respostas da pergunta 8 sobre a gestão dos resíduos representada pelos pesquisadores

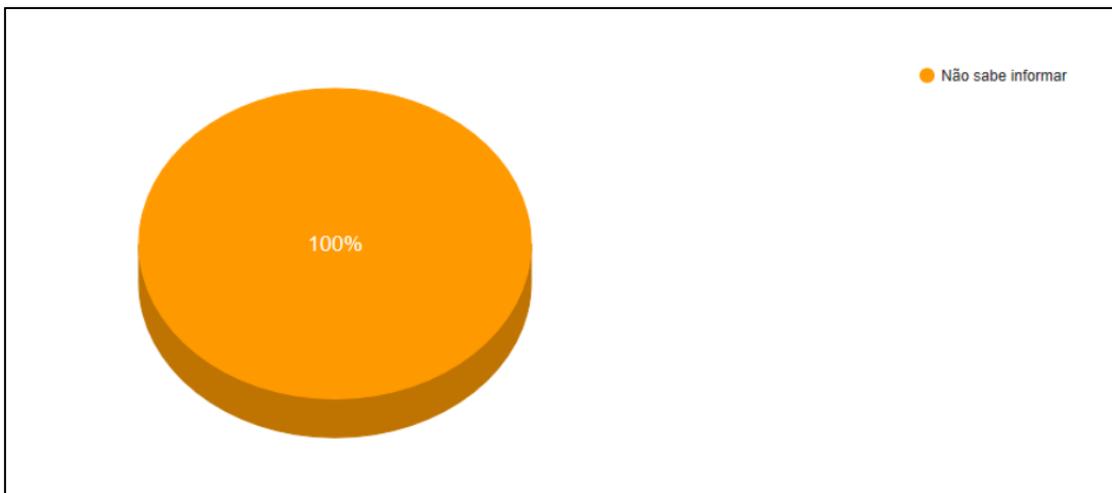
Pergunta 8: “O grupo de pesquisa do participante iniciou alguma ação que viabilize a PL 6741/2013?”



A pergunta 9 foi aberta e 100% dos respondentes dos órgãos ambientais não a responderam. Em relação aos pesquisadores, 94% também não emitiram informação e 6% declarou já ter participado de discussões sobre o assunto, mas sem especificá-los. Esse resultado condiz com o Gráfico 17.

Gráfico 18 – Respostas da pergunta 10 sobre a gestão dos resíduos representada pelos órgãos ambientais

Pergunta 10: *“O órgão ambiental de seu estado nomeará algum tipo de secretaria ou designará pessoal responsável específico para atuar na implementação da PL 6741/2013?”*



As perguntas 10, 11, 12 e 13 dos questionários foram específicas para cada grupo, considerando suas respectivas particularidades.

Em relação aos órgãos ambientais, a pergunta 10 apresentou 100% de respostas “Não sabe informar”. Conseqüentemente, a pergunta 11 desse mesmo grupo teve como resultado 100% de respostas vazias.

As perguntas 12 e 13 também tiveram 100% de respostas negativas para os órgãos ambientais. Isto é, os órgãos ambientais que responderam à pesquisa não possuem cadastro das empresas que utilizam nanotecnologia e, por conseguinte, não há como saber as nanopartículas são classificadas como biodegradáveis ou não-biodegradáveis. Os Gráficos 19 e 20 ilustram essas respostas.

Gráfico 19 – Respostas da pergunta 12 sobre a gestão dos resíduos representada pelos órgãos ambientais

Pergunta 12: “O órgão ambiental de seu estado possui cadastro das empresas que utilizam a nanotecnologia no estado?”

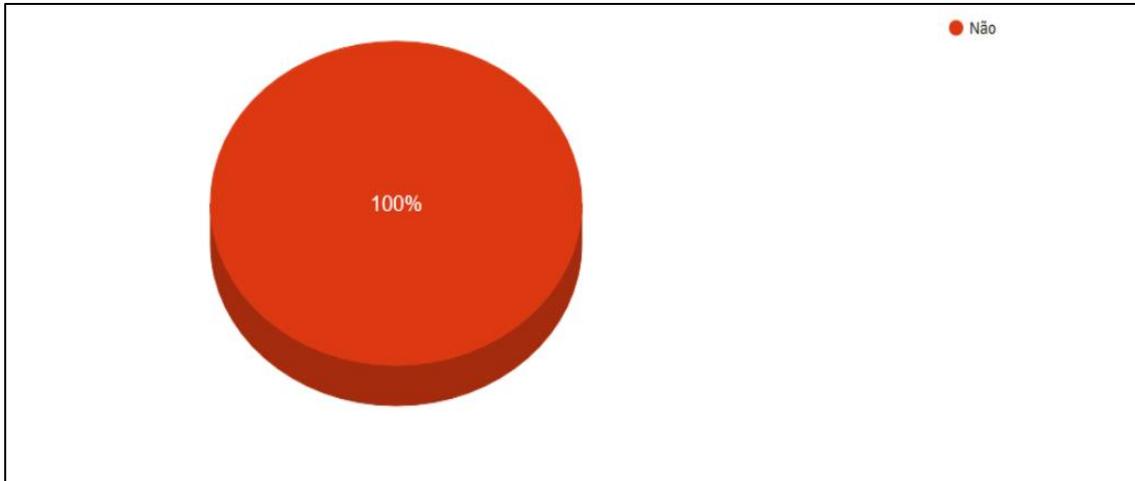
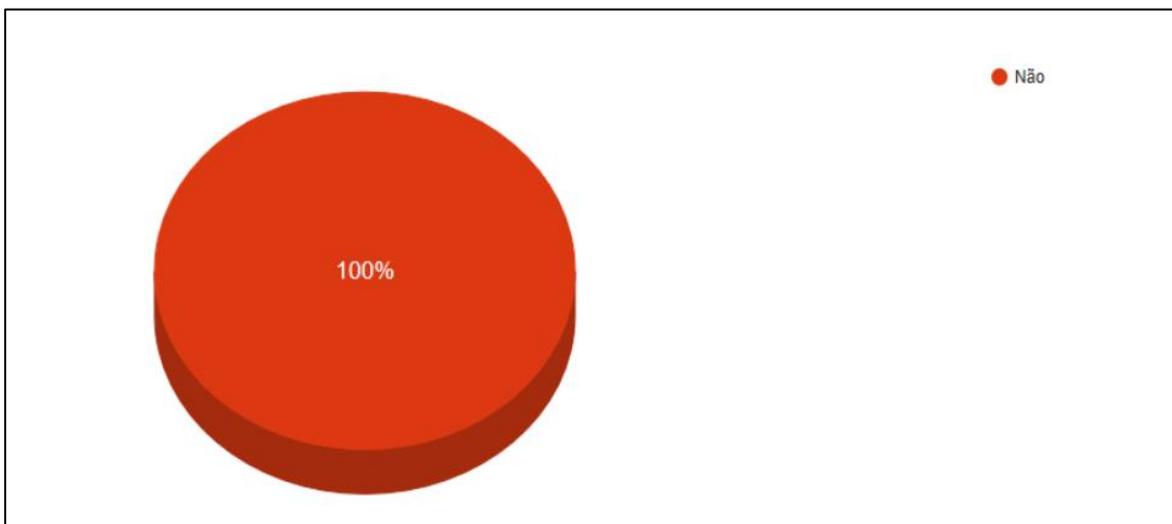


Gráfico 20 – Respostas da pergunta 13 sobre a gestão dos resíduos representada pelos órgãos ambientais

Pergunta 13: “Em caso afirmativo da pergunta acima, as nanopartículas declaradas pelas empresas foram classificadas como biodegradáveis ou não-biodegradáveis?”



Apesar de 100% de respostas negativas para a perguntas 12, um único órgão ambiental informou que algumas empresas informam voluntariamente, na ocasião do licenciamento ambiental, que utilizam nanopartículas, apesar desta informação não ser solicitada. Porém, não há um controle nem exigência dessas informações, nem tampouco, se as nanopartículas são biodegradáveis ou não-biodegradáveis.

Em relação aos pesquisadores, as respostas à pergunta 10 foram diversificadas e relacionado abaixo o conjunto de respostas obtidas.

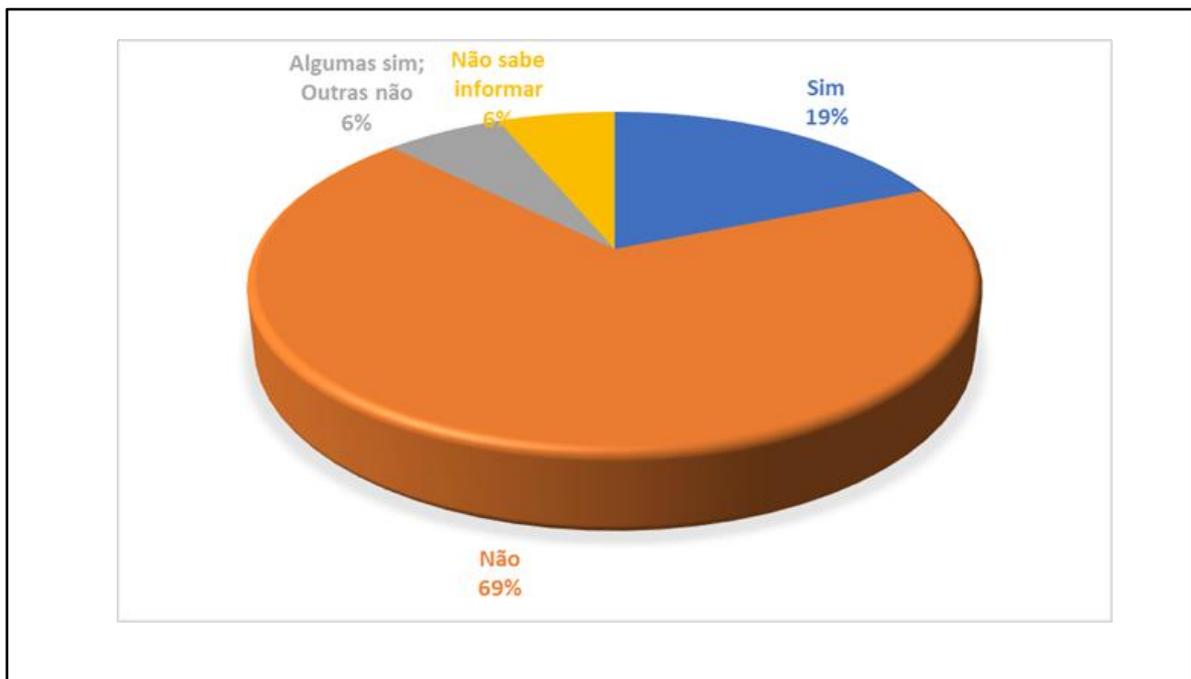
- 1) Disprósio
- 2) Magnetita
- 3) Poliméricas
- 4) Poliméricas de PCI
- 5) Titanato de bário
- 6) Metálicas
- 7) Diversos óxidos
- 8) Diversos fluoretos
- 9) Óxido de zinco dopado
- 10) Manganês
- 11) Cobalto
- 12) Ferro
- 13) Óxido de Ferro
- 14) Prata
- 15) Cobre
- 16) Sílica
- 17) Titânio
- 18) Dióxido de titânio
- 19) Ouro com e sem revestimento
- 20) Metálicas suportadas em materiais poliméricos
- 21) Óxidos nanoestruturados
- 22) Argila MMT (montmorilonita)
- 23) Ácido poliláctico
- 24) Zeína
- 25) Quitosana
- 26) Sólido-lipídicas
- 27) Origem cálcica
- 28) Partículas automontadas: micelas de sulfato de condroitina-b-poli (ácido láctico)
- 29) Nanocompósitos poliméricos (nanoargilominerais e nanowhiskers de celulose)

- 30) Nanotubos de carbono
- 31) Nanopartículas cerâmicas
- 32) Nanopartículas híbridas orgânico-inorgânico à base de sílica e de dióxido de titânio
- 33) Nanofios de prata
- 34) Filmes de nanodiamante
- 35) Diversos pós-cerâmicos

Em relação à pergunta 11, para o grupo dos pesquisadores, o Gráfico 21 mostra a distribuição das respostas.

Gráfico 21 – Respostas da pergunta 11 sobre a gestão dos resíduos representada pelos pesquisadores

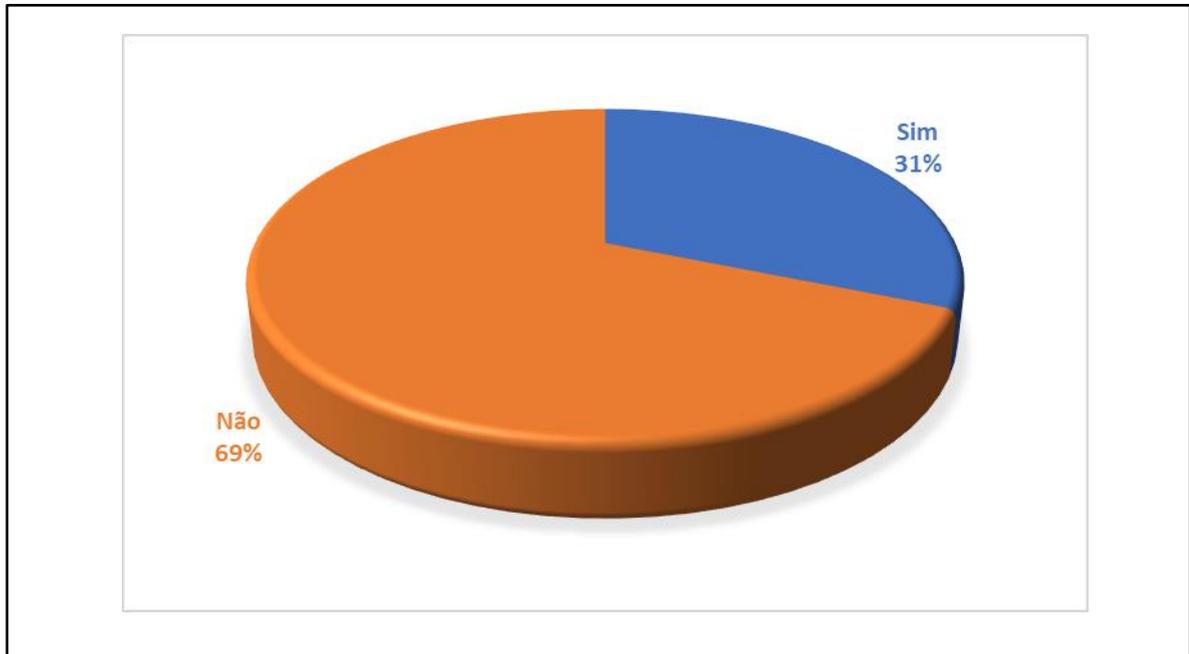
Pergunta 11: “As nanopartículas que trabalha são classificadas pela literatura como biodegradáveis?”



Em relação à pergunta 12, para o grupo dos pesquisadores, o Gráfico 22 mostra a distribuição das respostas.

Gráfico 22 – Respostas da pergunta 12 sobre a gestão dos resíduos representada pelos pesquisadores

Pergunta 12: “O grupo de pesquisa do participante já tomou alguma ação em relação à proteção ambiental em relação às nanopartículas que vem trabalhando? Em caso afirmativo, poderia especificar qual?”



Nos casos afirmativos da pergunta 12, 32% dos respondentes disseram que o descarte dos nanorejeitos ocorria em tonel apropriado (mas não informaram se compartilhado com outros resíduos); em laboratórios destinados a este fim, na própria instituição de ensino; ou fossa séptica. Outros 7% afirmaram que os resíduos de nanopartículas são descartados em recipientes próprios e rotulados para posterior recolhimento e tratamento por uma empresa especializada. Nos casos negativos, os pesquisadores descreveram não haver a necessidade de um tratamento especial, haja vista que os materiais que manipulam já existem muitas vezes na natureza (ex. argilas e materiais de pós-cerâmicos).

A pergunta 13 do questionário dos pesquisadores teve um viés muito semelhante à pergunta 12. Assim, para a primeira sentença da pergunta não houve informação adicional àquela registrada acima. Em relação à segunda sentença da pergunta 13: “Se há alguma forma especial de tratamento das nanopartículas antes do descarte”, como informação adicional, 7% dos respondentes afirmou que não há um tratamento específico e que os nanorejeitos são descartados no mesmo recipiente destinado à substância em seu tamanho convencional.

Concluindo a análise dessa dimensão do estudo, é possível observar que a política para tratamento e descarte de nanorejeitos não está difundida entre os órgãos

ambientais. Em relação aos pesquisadores, é possível notar uma diversidade nos materiais utilizados e um cuidado no descarte, embora não esteja sendo realizado de uma forma diferenciada dos demais resíduos gerados.

4.1.4 Dimensão 4: Perguntas relacionadas ao pessoal, infraestrutura e recursos

Nessa dimensão estão incluídas 4 e 5 perguntas, para órgãos ambientais e pesquisadores, respectivamente, as quais foram obtidas respostas, conforme mostrado a seguir:

Perguntas do questionário dos órgãos ambientais:

Pergunta 14: *“O órgão ambiental possui equipe técnica capacitada para analisar possíveis danos ambientais que as nanopartículas podem provocar?”*

Pergunta 15: *“O órgão ambiental possui infraestrutura adequada para monitorar os possíveis danos provocados pelo descarte de lixo nanotecnológico?”*

Pergunta 16: *“Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar os meios de monitoramento que o órgão ambiental possui?”*

Pergunta 17: *“O órgão ambiental possui pessoal suficiente e qualificado para realizar a fiscalização de possíveis empresas que geram resíduos nanotecnológicos?”*

Perguntas do questionário dos pesquisadores:

Pergunta 14: *“O participante considera que possui ou conta em sua equipe com profissional qualificado e com conhecimentos suficientes para implementar atividades de manuseio e descarte de lixo nanotecnológico?”*

Pergunta 15: *“Em caso negativo da pergunta acima, qual a melhor forma que considera a mais eficaz para o aprendizado e treinamento de manuseios, tratamento e descarte de lixo nanotecnológico?”*

Pergunta 16: *“O participante considera que recebe verbas e recursos suficientes para implementar ações voltadas para a proteção ambiental?”*

Pergunta 17: *“O participante considera que a atenção que vem sendo dada aos rejeitos químicos gerados em suas atividades de pesquisa é suficiente para a não-contaminação do meio ambiente, mesmo esse lixo contendo nanopartículas?”*

Pergunta 18: *“Em caso negativo da pergunta acima, qual seria o aspecto diferencial a ser abordado no descarte do lixo nanotecnológico, em sua opinião?”*

Gráfico 23 – Respostas da pergunta 14 relacionadas ao pessoal e infraestrutura dos órgãos ambientais

Pergunta 14: *“O órgão ambiental possui equipe técnica capacitada para analisar possíveis danos ambientais que as nanopartículas podem provocar?”*

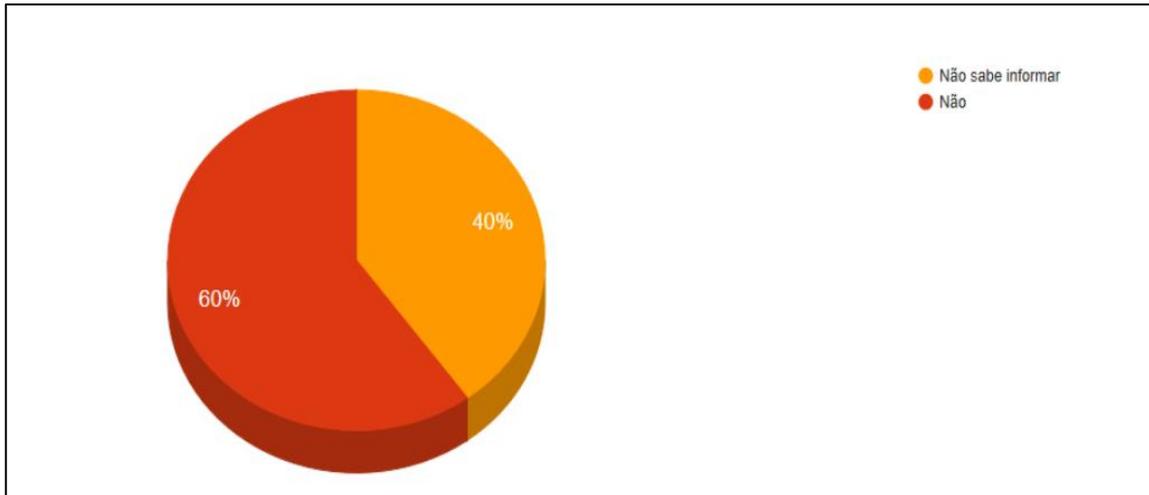
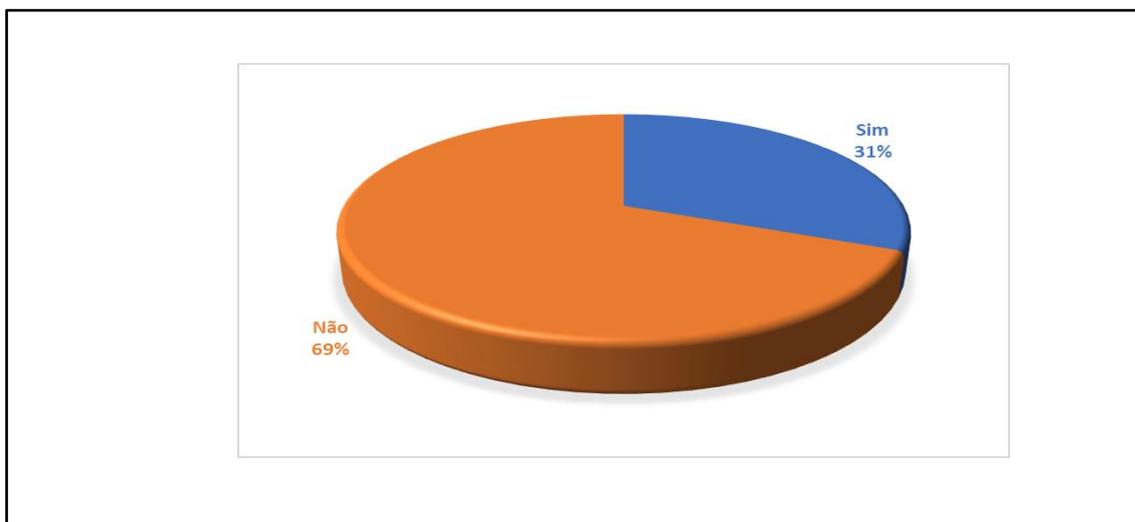


Gráfico 24 – Respostas da pergunta 14 relacionadas ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores

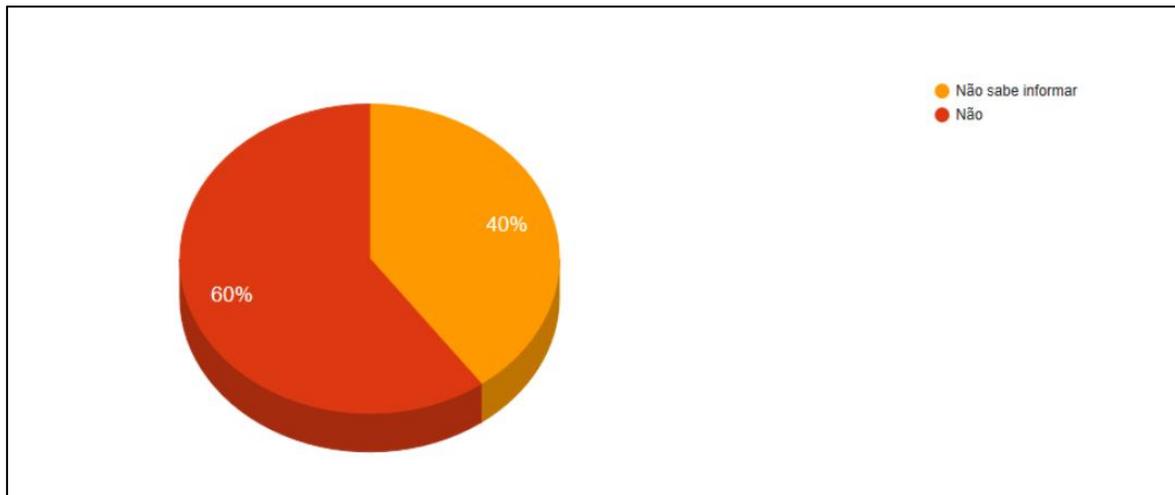
Pergunta 14: *“O participante considera que possui ou conta em sua equipe com profissional qualificado e com conhecimentos suficientes para implementar atividades de manuseio e descarte de lixo nanotecnológico?”*



A pergunta 14 foi semelhante em ambos os questionários e evidenciou a carência de profissionais qualificados em ambos os grupos na temática abordada.

Gráfico 25 – Respostas da pergunta 15 relacionadas ao pessoal e infraestrutura dos órgãos ambientais

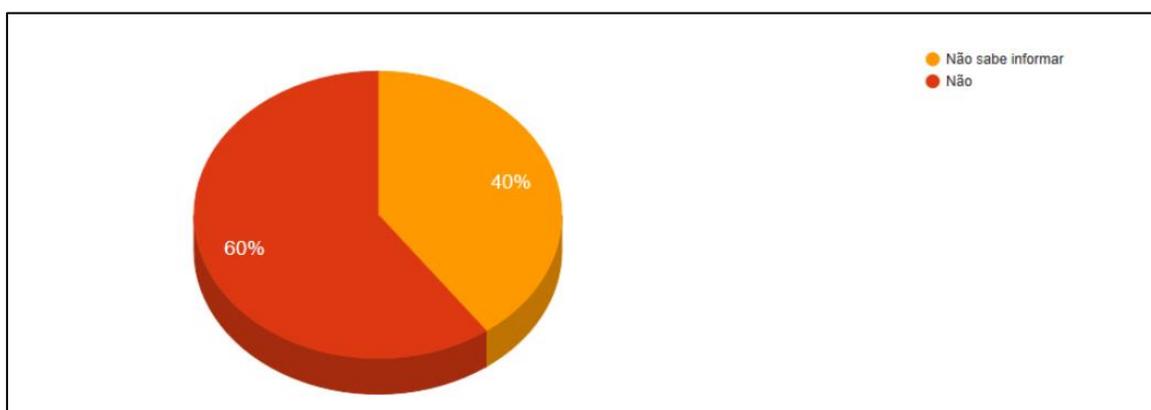
Pergunta 15: “O órgão ambiental possui infraestrutura adequada para monitorar os possíveis danos provocados pelo descarte de lixo nanotecnológico?”



Em relação à infraestrutura do órgão ambiental, a conclusão parecer ser semelhante à pergunta anterior ou haver dúvidas, pois 60% informou que o órgão não possui a infraestrutura necessária e 40% não soube informar. Por conseguinte, a resposta à pergunta 16 foi vazia para 100% dos respondentes dos órgãos ambientais.

Gráfico 26 – Respostas da pergunta 17 relacionadas ao pessoal e infraestrutura dos órgãos ambientais

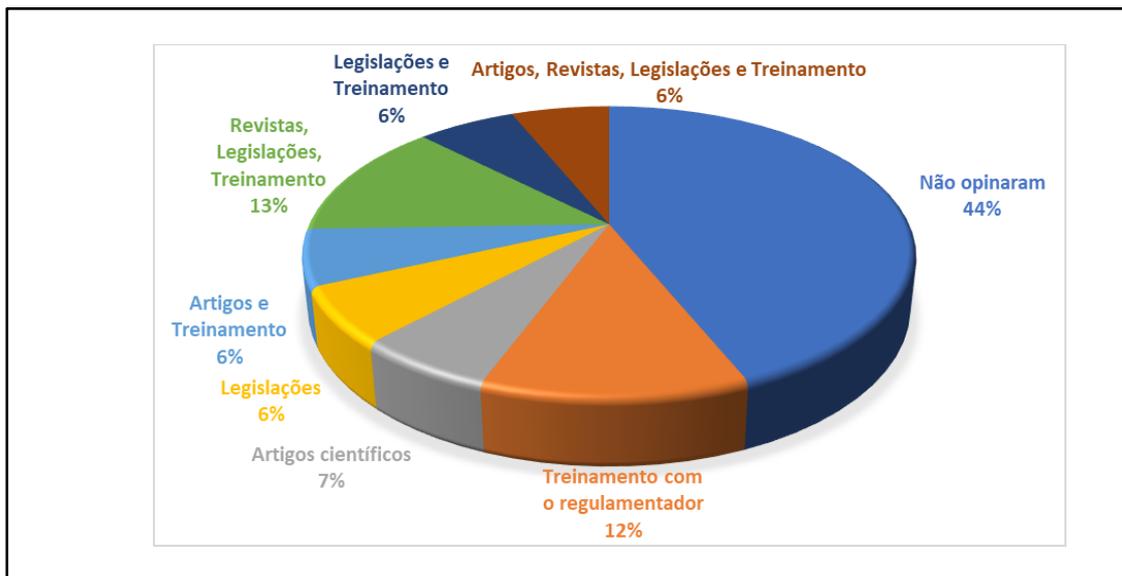
Pergunta 17: “O órgão ambiental possui pessoal suficiente e qualificado para realizar a fiscalização de possíveis empresas que geram resíduos nanotecnológicos?”



Resultado de resposta idêntico à pergunta 14, que também trata de pessoal qualificado, foi obtido para a pergunta 17 do questionário dos órgãos ambientais.

Gráfico 27 – Respostas da pergunta 15 relacionadas ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores

Pergunta 15: “*Em caso negativo da pergunta acima, qual a melhor forma que considera a mais eficaz para o aprendizado e treinamento de manuseios, tratamento e descarte de lixo nanotecnológico?*”



Em relação aos pesquisadores, houve uma diversidade nas respostas em relação às melhores forma de obter aprendizado sobre manuseio, tratamento e descarte de nanoresíduos, sendo todas as opções citadas na resposta por algum respondente, o que aponta direções para a normalização e indica opções válidas. Adicionalmente, um respondente incluiu uma nova opção, que se trata de incluir instruções claras para o manuseio e descarte na embalagem de nanomateriais.

Gráfico 28 – Respostas da pergunta 16 relacionadas ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores

Pergunta 16: “*O participante considera que recebe verbas e recursos suficientes para implementar ações voltadas para a proteção ambiental?*”

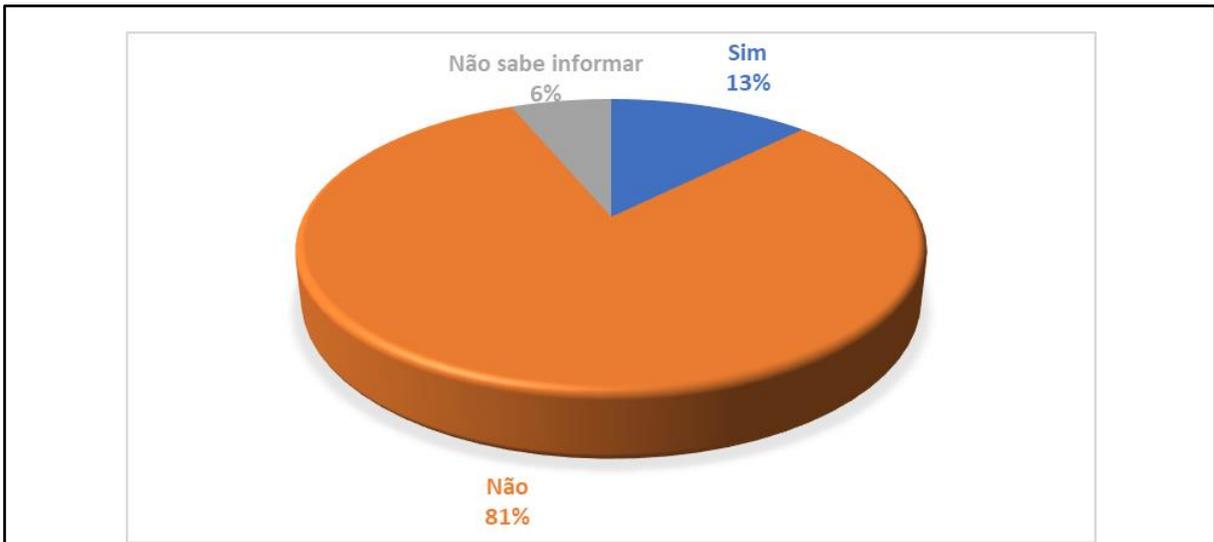


Gráfico 29 – Respostas da pergunta 17 relacionadas ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores

Pergunta 17: *“O participante considera que a atenção que vem sendo dada aos rejeitos químicos gerados em suas atividades de pesquisa é suficiente para a não-contaminação do meio ambiente, mesmo esse lixo contendo nanopartículas?”*

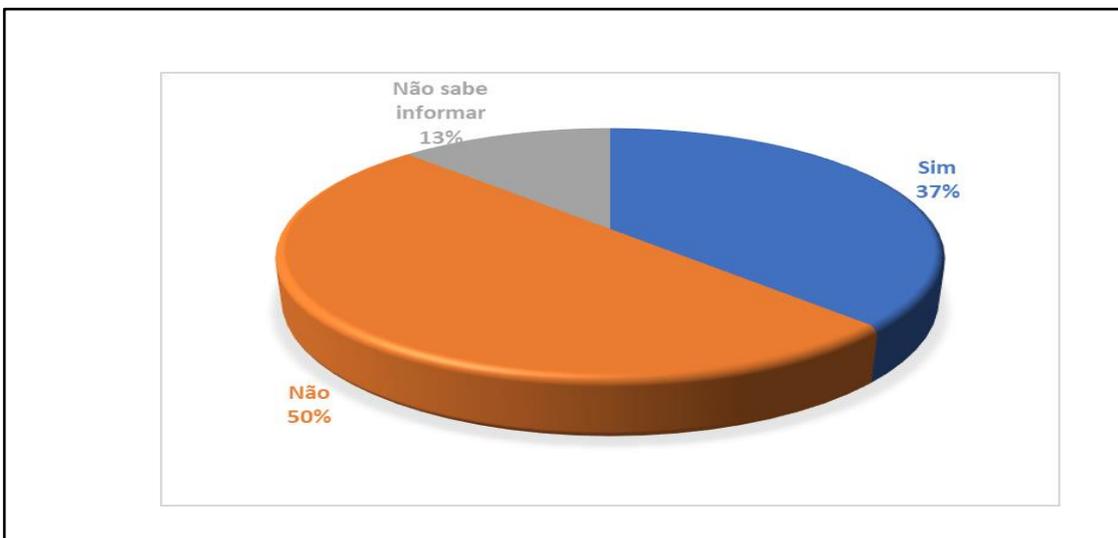
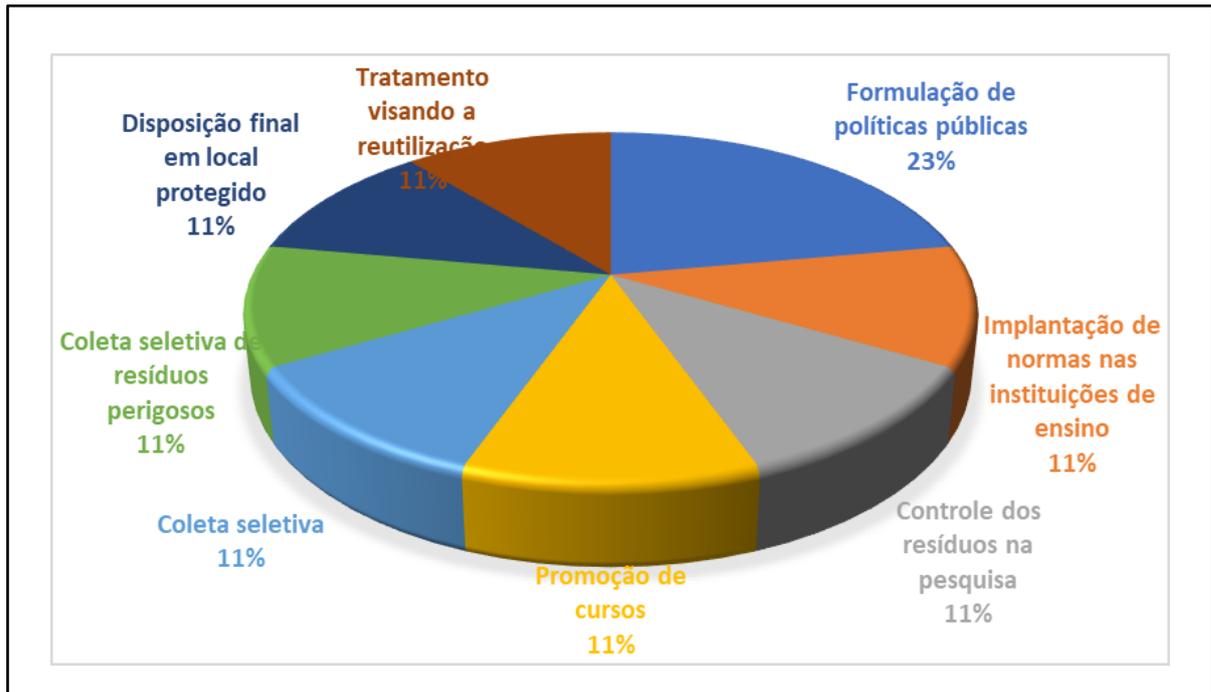


Gráfico 30 – Respostas da pergunta 18 relacionadas ao pessoal, infraestrutura e recursos dos pesquisadores

Pergunta 18: *“Em caso negativo da pergunta acima, qual seria o aspecto diferencial a ser abordado no descarte do lixo nanotecnológico, em sua opinião?”*



O Gráfico 28 mostra que 81% dos respondentes considera não receber verbas suficientes para implementar ações de proteção ambiental. Já no quesito especificado na pergunta 17, 50% dos respondentes afirmam que julgam que suas ações não são suficientes para evitar contaminação ambiental por nanorejeitos. Esses 50% responderam à pergunta 18, conforme ilustrado no Gráfico 30, que indicam diversas opções.

Concluindo a análise dessa dimensão do estudo, fica evidente que há muitas questões a serem esclarecidas e direções a serem apontadas aos envolvidos na atividade. Não é possível concluir se a infraestrutura existente já é suficiente até que legislações consistentes sejam determinadas.

Os resultados desse capítulo reforçam o estudo dessa tese e forneceu informações consistentes para embasar o trabalho.

4.2 Estudo cientiométrico

Conforme já citado anteriormente, as palavras-chaves utilizadas foram “*nanotechnology*”, “*environment*” e “*legislation*”. A base de pesquisa *Web of Science* forneceu um resultado de publicações igual a 33 resultados enquanto na base *Scopus* o resultado foi de 106 publicações. Em ambas as bases o resultado equivale ao número total de publicações sem inclusão de nenhum filtro na pesquisa.

Escolheu-se a base *Scopus* para análise dos resultados em virtude de ter fornecido um número maior de publicações.

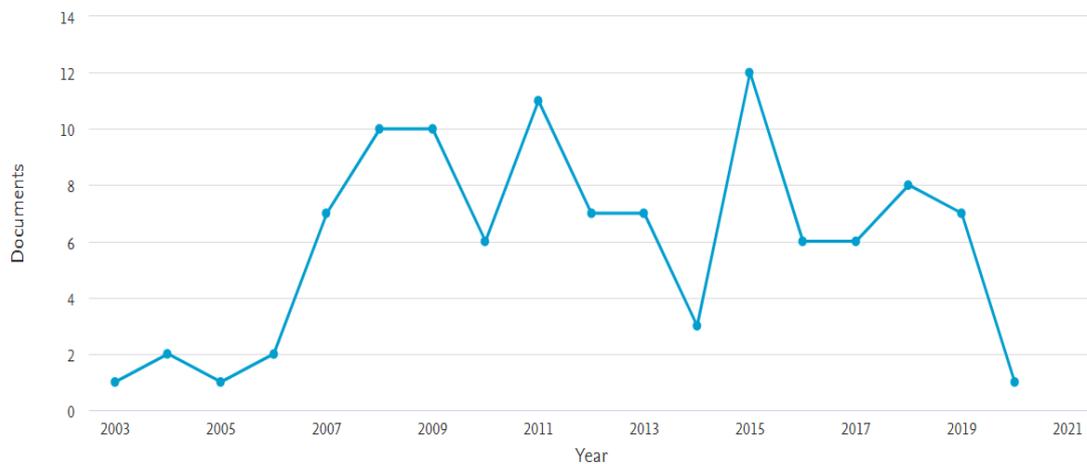
4.2.1 Análise dos resultados

4.2.1.1 Utilizando-se o software Excel

Os resultados da pesquisa na base de dados *Scopus* evidenciou que a primeira publicação com as palavras-chaves determinadas (“*nanotechnology*”, “*environment*” e “*legislation*”) foi em 2003, tendo nos próximos 3 anos um total de 5 publicações. Esse número elevou-se a partir de 2006, sofrendo oscilações ao longo dos anos, mas mantendo uma média superior comparada aos anos em que se iniciaram as publicações, conforme se observa no Gráfico 31.

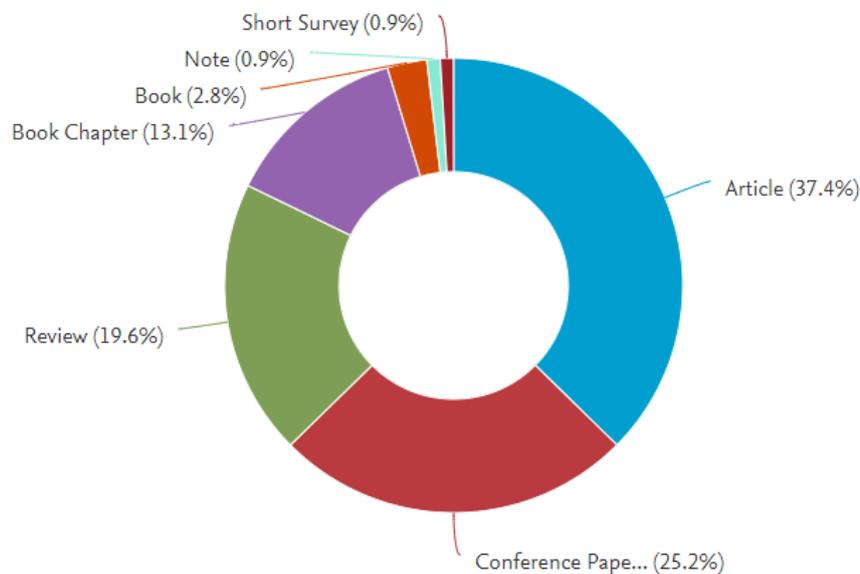
Roco (2001) também evidenciou, a partir de 2006, um crescimento exponencial no desenvolvimento da nanotecnologia, incluindo as descobertas científicas. A década dos anos 2000 institui o período na história de início de grandes desenvolvimentos em nanotecnologia, ao encontro do lançamento da Iniciativa Nacional sobre Nanotecnologia (NNI), em 2000, importante programa de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em nanotecnologias, lançado nos Estados Unidos.

Gráfico 31 – Número de publicações por ano



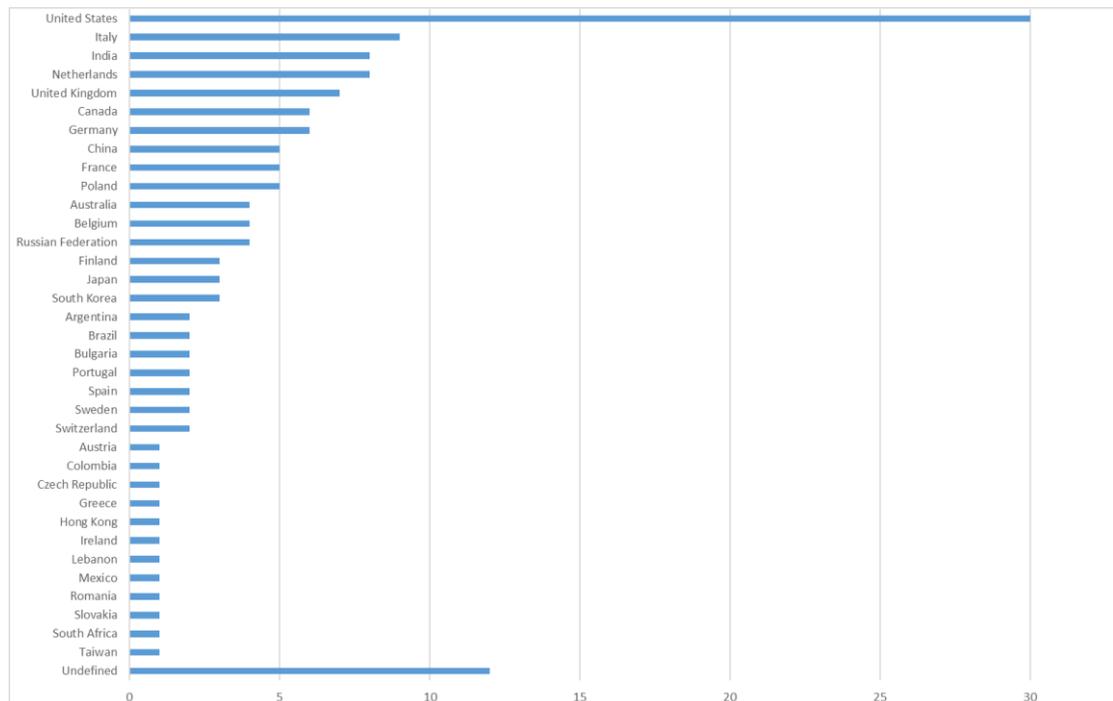
Em relação aos tipos de publicação, a maioria ficou representada por Artigos (37,4%), seguidas de Papéis de Conferência (25,2%) e Revisões (19,6%), conforme mostrado no Gráfico 32.

Gráfico 32 – Tipos de documentos publicados



Os resultados foram também analisados à luz da distribuição de publicações por país ou território, conforme mostra o Gráfico 33.

Gráfico 33 – Documentos por país ou território



Em relação à distribuição das publicações por país, nota-se, no Gráfico 33, que os Estados Unidos lideram as publicações sobre nanotecnologia, meio ambiente e legislação. Inclusive a primeira publicação é referente aos Estados Unidos e aborda a questão da aprovação de lei nesse país para promoção da pesquisa em nanotecnologia. A intenção das pesquisas é ajudar cientistas a desenvolver computadores mais rápidos e criar banco de dados que podem estocar uma grande variedade de informações. Outras futuras aplicações incluem sensores para detecção de agentes biológicos, materiais mais fortes e brilhosos, novos tratamentos de câncer e processos químicos ambientalmente mais “amigáveis” (CARNEVALE, 2003).

A Índia e outros países europeus (Itália, Holanda e Reino Unido) também apresentam expressiva produtividade nessa área comparativamente a outros países.

A publicação brasileira foi de 2 artigos nesse período, mesmo quantitativo da Argentina. Já a Colômbia apresentou um resultado de apenas 1 publicação. Assim, o Brasil configura-se como representante da América Latina, junto com a Argentina, nas pesquisas sobre nanotecnologia, meio ambiente e legislação.

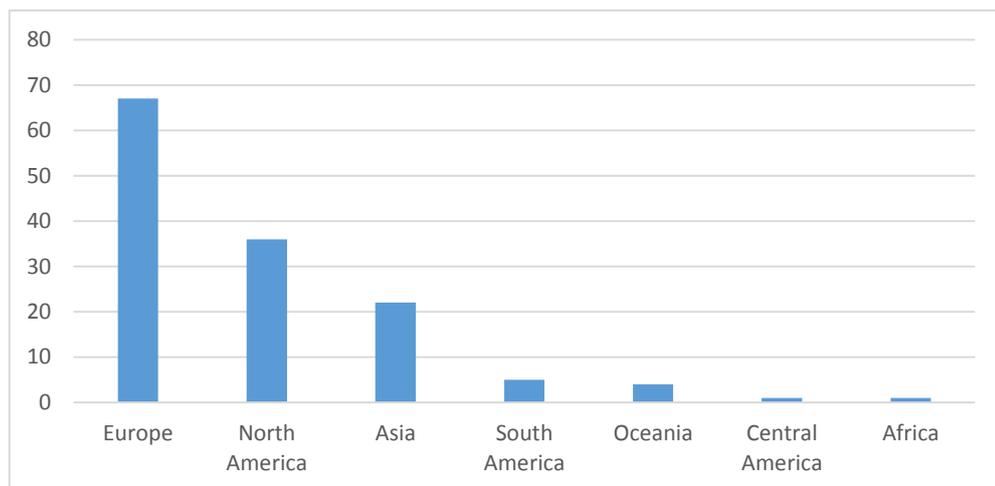
Em relação aos artigos publicados no Brasil, na pesquisa realizada, o primeiro deles foi publicado em 2015 e diz respeito a um estudo regulatório de diversos países

em relação à regulamentação de nanomateriais, especificamente em produtos cosméticos, que abordou também a temática ambiental (MELO *et al.*, 2015).

O outro artigo foi publicado em 2016, com parcerias de instituições de pesquisa da Alemanha e Bulgária, e aborda a questão da nanosegurança das nanopartículas e seus aspectos regulamentares (WACKER, 2016).

O Gráfico 34 representa a distribuição de publicações por continentes, e evidencia que a Europa lidera o número total de publicações, seguida da América do Norte e Ásia, ficando a América do Sul quarto lugar. Esse gráfico também retifica a atenção especial que deve ser dada na América do Sul, Oceania, América Central e África, grandes áreas do globo com menores publicações de pesquisas ambientais regulatórias relacionadas aos nanomateriais.

Gráfico 34 – Documentos por continente



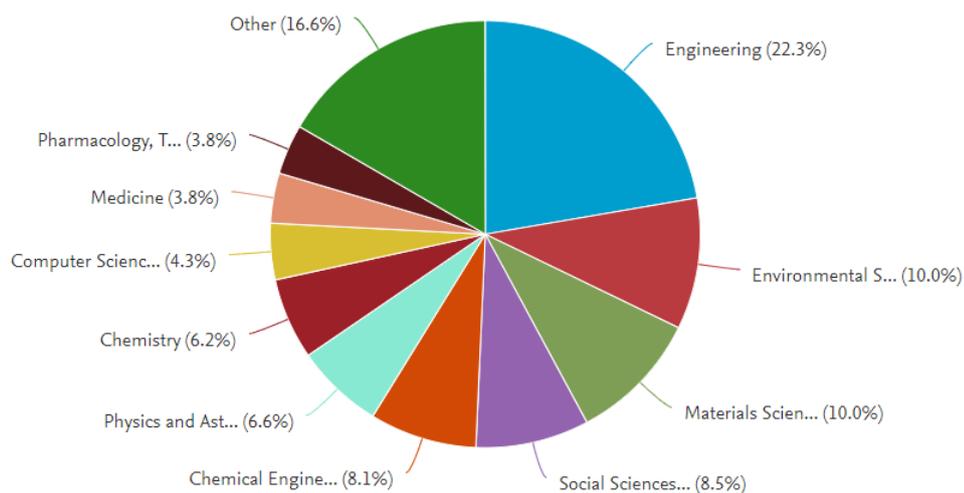
Quanto à classificação dos artigos por esfera, a maior parte foi publicada nas áreas de Engenharia (22%), seguida das Ciências Ambientais (10,0%), empatando com a Ciência dos Materiais (10,0%) e Ciências Sociais (8,5%), conforme ilustrado no Gráfico 35. Interessante notar que, apesar das palavras-chaves remeterem aos temas de meio ambiente e legislação, a área de Engenharia foi a pioneira na publicação de artigos, o que pode nos sugerir que a aplicabilidade das publicações, mesmo envolvendo tais palavras-chaves, sejam na aplicação dos nanomateriais na

Engenharia ou que estejam sendo utilizadas ferramentas da Engenharia para tratar das questões que envolvem as palavras-chaves especificadas.

Outra constatação interessante foi o destaque da área das Ciências Sociais, representando um quantitativo de 8,5% de publicações. Por meio deste fato é possível afirmar que vem sendo dada importância nessas Ciências a uma nova tecnologia, que é a nanotecnologia, relacionado aos aspectos regulatórios e ambientais, o que nos leva a perceber a transdisciplinaridade das Ciências Exatas e Humanas na problemática dessa pesquisa científica.

Outras Ciências também tiveram representação significativa, como Engenharia Química, Ciências da Computação, Farmacologia e Medicina, áreas essas onde a nanotecnologia está difundida.

Gráfico 35 – Distribuição de publicações por área

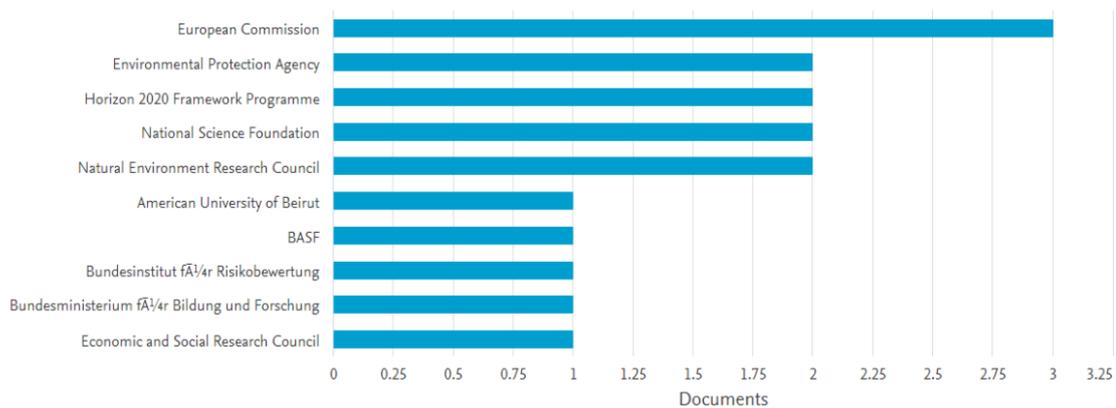


No Gráfico 36 está representado o quantitativo de publicações por instituição patrocinadora. O primeiro lugar ficou com a Comissão Europeia, que lidera o patrocínio em tais temas. Em segundo lugar está a Agência de Proteção Ambiental (Estados Unidos), empatando com o Programa Quadro Horizonte 2020 (Programa da Comissão Europeia), a Fundação Nacional de Ciência (Estados Unidos) e Conselho de Pesquisa de Meio Ambiente (Reino Unido).

Essa análise está de acordo com o Gráfico 34, o qual evidencia o continente Europeu como o majoritário em número de publicações e em segundo lugar a América do Norte.

Notável consideração pode ser dada pelo fato dos organismos pioneiros no patrocínio dessas pesquisas, excetuando-se a Agência de Proteção Ambiental, são instituições de pesquisa que atuam em diversos campos de atuação e não exclusivamente voltadas para a área ambiental.

Gráfico 36 – Publicações por instituição patrocinadora

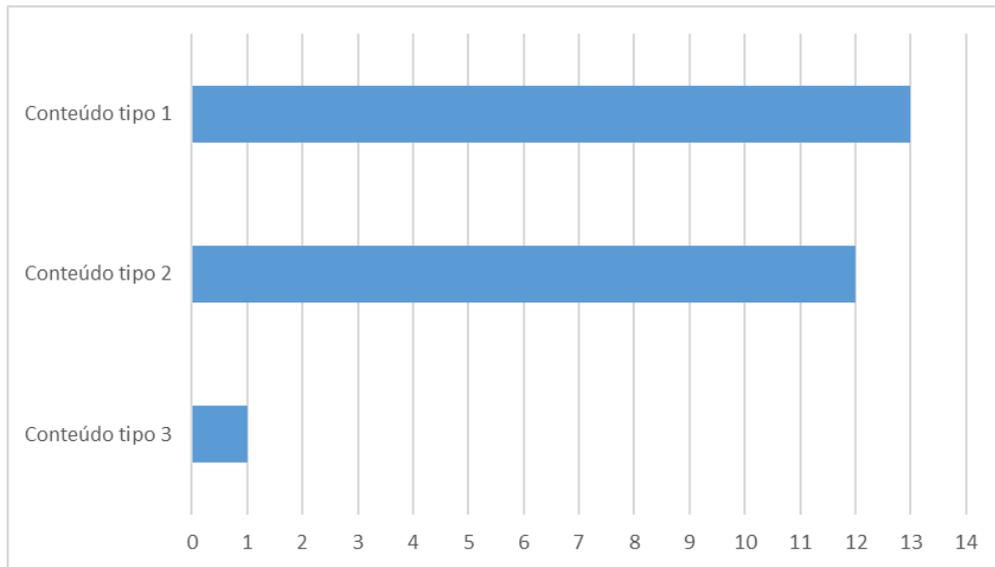


4.2.1.2 Análise das citações

Conforme já informado em outro tópico, o resultado da pesquisa foi de 106 publicações na base Scopus. Essas publicações tiveram em média 15,78 citações. Foi realizada uma análise das publicações que tiveram um número igual ou maior que 15 citações, a fim de estudar a temática das principais pesquisas citadas. Como resultado, foram selecionadas 26 publicações e a distribuição da temática estudada é apresentado no Gráfico 37.

Espera-se que as publicações mais citadas sejam aquelas que tiveram maior impacto e reconhecimento científico e sejam questões que mais contribuíram com o tema central da pesquisa.

Gráfico 37 – Tipo de conteúdo das publicações por instituição patrocinadora



Legenda:

Conteúdo tipo 1: Uso prático de nanomateriais.

Conteúdo tipo 2: Questões regulatórias, ferramentas e modelos de avaliação de riscos.

Conteúdo tipo 3: Potencial de toxicidade, resíduos e gestão ambiental das nanopartículas.

Apesar de todas as publicações abordarem a questão ambiental, assuntos regulatórios e nanotecnologia, em 26 publicações analisadas, 13 tiveram como foco principal o estudo de alguma utilização prática da nanotecnologia, como no uso na área de alimentos e agricultura, em *ecodesign* de produtos eletrônicos, em remediação de contaminantes ambientais, na indústria têxtil, em eletrodos para minimizar emissão de gases, em células-tronco e usos diversos em tecnologia. Isto é, metade dos trabalhos com mais alta taxa de citação tiveram repercussão em pesquisas de desenvolvimento de novos produtos envolvendo a nanotecnologia.

Outra grande parcela (Conteúdo 2), com número de publicações igual a 12, teve como foco principal de fato as questões regulatórias dos nanomateriais - de diversos países e regiões, os quais podemos citar a União Europeia, Estados Unidos, Ásia e Brasil, ferramentas e modelos de avaliação de riscos que estavam sendo estudados por pesquisadores e reguladores, como ciclo de vida do produto. Nesses trabalhos são abordados tanto questões ambientais quanto a toxicidade humana nos propósitos regulamentares, porém a toxicidade humana com maior destaque.

Por último, podemos citar o Conteúdo 3, que apresentou apenas um artigo, porém com 359 citações, número recorde dentre as citações das publicações. Tal artigo, dentro da busca realizada, publicado em 2009, foi o primeiro a abordar de forma exclusiva a questão da gestão ambiental das nanopartículas de forma a apresentar informações técnicas e precisas dos nanomateriais, como características intrínsecas desses materiais (como dimensão, morfologia, composição, uniformidade e estado de aglomeração) e também da toxicidade dos resíduos gerados por esses produtos, de uma forma imparcial à regulamentadores. Os autores de tal publicação advertem sobre uma possível criação de uma “nova geração de poluentes” provocada pelo uso da nanopartículas e colocam a sociedade para refletir sobre a nanotecnologia à luz da Lei de Amara: *“Nós tendemos a sobrestimar o efeito de uma tecnologia em curto prazo e a subestimar o efeito em longo prazo”*.

Numa fase de início da disseminação da nanotecnologia e onde diversos atores começam a atuar frente a uma nova tecnologia, é possível que esse artigo, de caráter meramente técnico e imparcial, publicado por pesquisadores universitários, tenha ganhado muito valor e teve uma repercussão científica considerável, comparada com demais citações.

Considerando os países em relação à publicação de artigos, os EUA lideram a publicação de artigos classificados como Tipo 1 (30%) e Tipo 2 (25%).

O posicionamento dos demais países que publicaram artigos Tipo 1 ficou em segundo lugar China (15%); terceiro Reino Unido e Austrália (cada um representando 10%); quarto lugar Coreia do Sul, México, Índia, Polônia, Japão e Holanda (cada um com uma participação de 5%).

A classificação de outros países que publicaram no Tipo 2, destacam-se em segundo lugar Holanda e Itália (cada um representando 12,5%); e terceiro Espanha, Hong Kong, Canadá, Alemanha, Bulgária, Brasil, Irlanda e Reino Unido (cada um com uma participação de 6,25%).

O grupo classificado como Tipo 3 é representado apenas pela Polônia.

Esses resultados estão de acordo com o Gráfico 33, em que os EUA lideram a publicação de artigos e a grande maioria dos países citados nesta abordagem destacam-se entre os 10 primeiros da classificação do Gráfico 33.

4.2.1.3 Utilizando-se o software VOSviewer

O resultado da pesquisa fornecido na base Scopus no formato *CVS Excel* foi transferido para o software *VOSviewer*. O primeiro resultado apresentado foi o *cluster* no período de 2003 a 2020 e não foi utilizado nenhum tipo de filtro para a análise. Isto é, levou-se em consideração toda a base de resultados na pesquisa, incluindo ano, tipo de publicação, autores e áreas. O número mínimo de ocorrências das palavras-chaves foi especificado como sendo de 5 palavras. Com essas especificações pré-determinadas, o software identificou 51 palavras-chaves, as quais se agrupam conforme mostrado no Gráfico 38, e a densidade de cocorrência entre as palavras conforme Gráfico 39.

Gráfico 38 – Agrupamento de palavras no período de 2003-2020

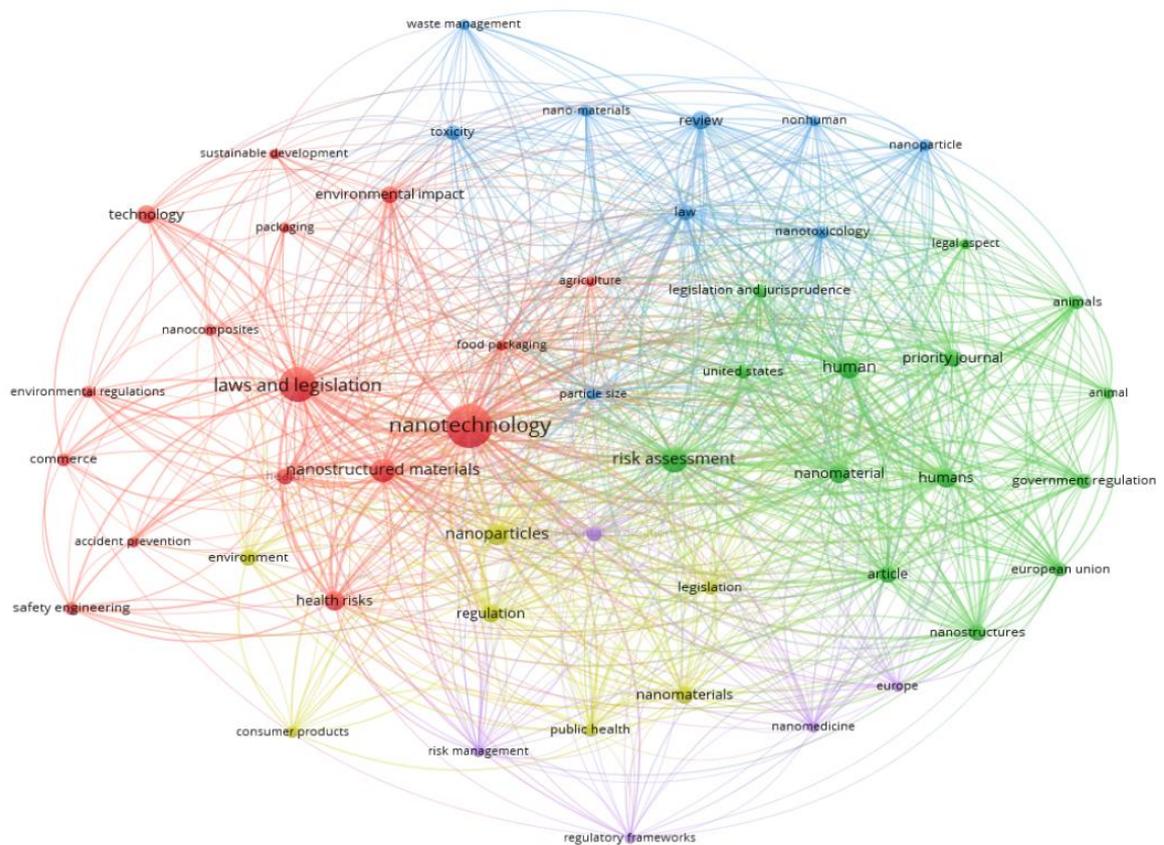
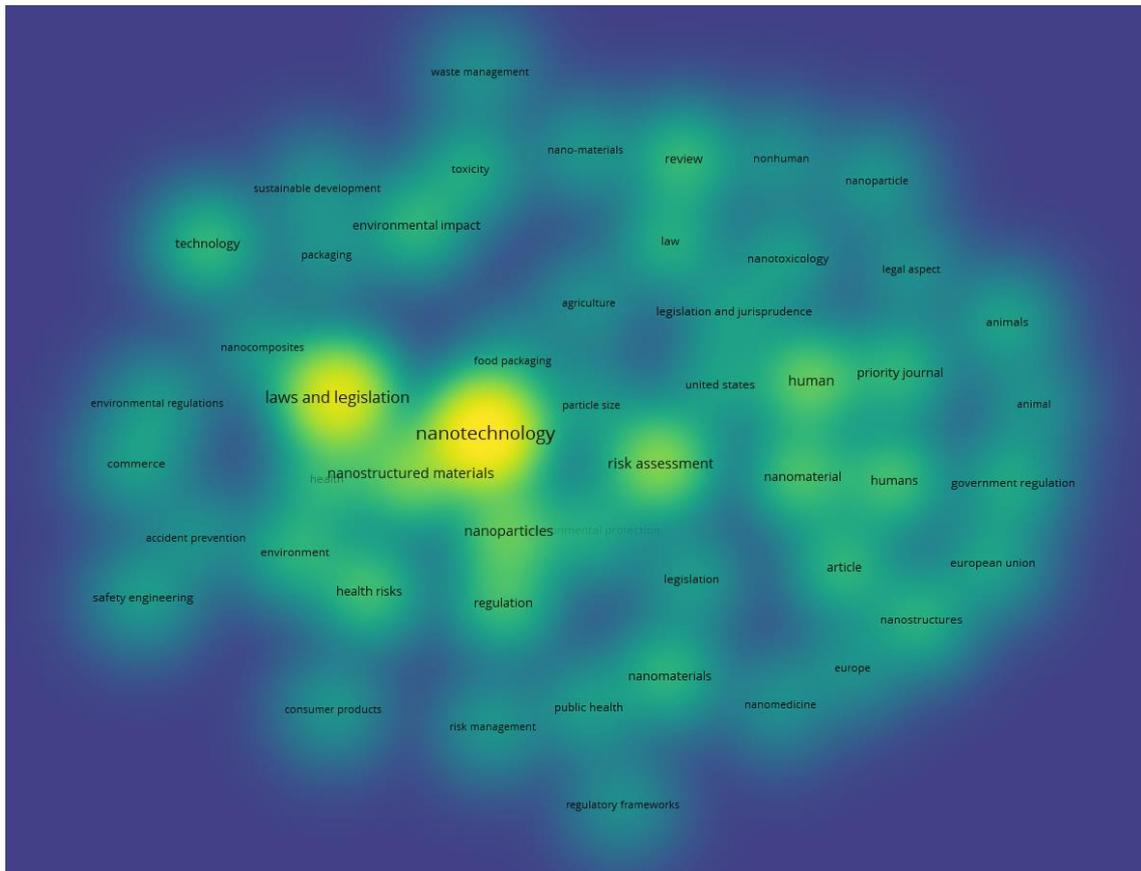


Gráfico 39 – Densidade da coocorrência entre as palavras no período de 2003-2020



Conforme evidenciado no Gráfico 38, as palavras-chaves utilizadas na pesquisa (ou termos semelhantes) estão inter-relacionadas em todos os agrupamentos mostrados pelo software (cada cor mostra um determinado agrupamento ou “*cluster*”), mostrando o inter-relacionamento entre as palavras-chaves.

Outro aspecto importante é que, como nações, aparecem apenas “Estados Unidos” e “Europa” no *cluster* do Gráfico 38, o que mostra que essas nações estão entre as que mais publicam e se preocupam com os aspectos dessa pesquisa. Esse resultado está compatível com resultados mostrados no Gráfico 33, o qual mostra que os Estados Unidos é país pioneiro na publicação de trabalhos científicos no tema da pesquisa.

Por meio do Gráfico 39 é possível evidenciar que as palavras de maior densidade na busca foram “nanotecnologia” e “leis e legislação”. As palavras “meio ambiente” e “impacto ambiental” não foram destaque nessa análise de coocorrência,

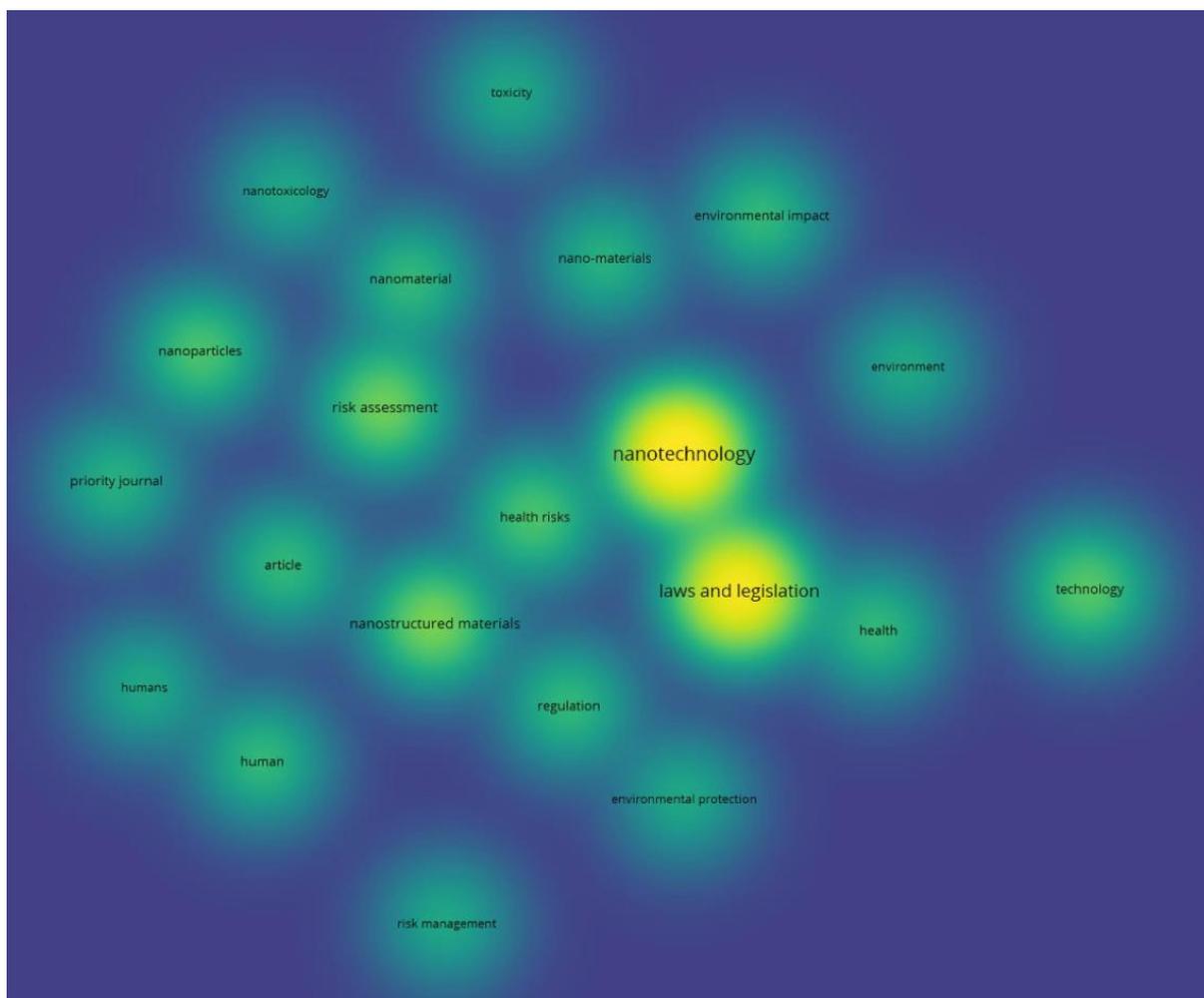
mostrando que as mesmas não foram tema de maior relevância nos aspectos da pesquisa, assim como a palavra “gerenciamento do lixo”, que apareceu isolada, com baixa densidade e distante dos termos principais (“leis e legislação” e “nanotecnologia”).

Analisando ainda o Gráfico 39, observa-se que as palavras “humano” e “riscos à saúde” tiveram uma coocorrência maior comparada a meio ambiente, mostrando que comparativamente, os aspectos relacionados à saúde humana na utilização dos nanomateriais tiveram maior destaque quando comparada aos impactos ambientais provocados pelas nanopartículas.

O resultado mostrado no Gráfico 39, da nanotecnologia está intimamente relacionada às leis e legislação está de acordo com pesquisas já realizadas. A inovação costuma vir acompanhada de preocupação pelos regulamentadores, que tem por missão proteger a saúde da população e a proteção ambiental (WACKER, 2016; SOETEMAN-HERNÁNDEZ *et al.*, 2019). A partir de 2003 foi dada início à oficialização das pesquisas em nanotecnologia (CARNEVALE, 2003). Por conseguinte, a partir daí aumentou-se o número de trabalhos voltados à regulamentação da nanotecnologia.

A fim de identificar a evolução das pesquisas ao longo do tempo, para os termos pesquisados, foram elaboradas as figuras de densidade da coocorrência entre as palavras em dois períodos: 2003 a 2011 (Gráfico 40) e 2012 a 2020 (Gráfico 41). No primeiro período (2003-2011) foram identificados 49 trabalhos publicados. No segundo (2012-2020) um número de 57 publicações.

Gráfico 40 – Densidade da coocorrência entre as palavras no período de 2003-2011



Conforme ilustrado no Gráfico 41 é possível verificar que novas palavras tiveram destaque no período, por exemplo, apareceram as palavras “embalagem de alimentos”, “agricultura” e “embalagem”, termos que não tiveram destaque anteriormente. Isto é, novas áreas aplicáveis à nanotecnologia começaram a ser estudadas a partir desse período.

Outra constatação interessante do Gráfico 41 é que a palavra “nanotecnologia” permanece com densidade em destaque, mas agora intimamente relacionada ao termo “avaliação de riscos” e não mais a “leis e legislação”. Isto é, nesse período a avaliação de riscos da nanotecnologia teve grande destaque nos trabalhos publicados. De acordo com Trump *et al.* (2018), a avaliação dos riscos de nanomateriais é um desafio para as agências governamentais, que começaram a fazer uso das ferramentas de avaliação de riscos para avaliar nanomateriais e tomar decisão relacionadas a esses produtos, o que explica e justifica esse resultado.

“Leis e legislação” agora aparecem como centro de discussão das palavras “embalagem de alimentos”, “embalagem”, “riscos à saúde” e “materiais nanoestruturados”. De acordo com Amoabediny *et al.* (2009), se por um lado as nanotecnologias podem contribuir para a segurança alimentar, há, por outro, uma preocupação sobre a toxicidade das nanopartículas. Por se tratar de partículas muito pequenas, há o risco de atravessarem as células ou passarem diretamente para os pulmões, caindo na corrente sanguínea e atingindo todos os órgãos do corpo. É possivelmente por esse motivo que “leis e legislação” se associam a esse *cluster*.

Pode-se afirmar que, após a aplicação de uma nova tecnologia a determinada área, a regulamentação se mostra intimamente relacionada, conforme já discutido anteriormente. Fato esse também pode ser observado no Gráfico 40, quando do surgimento dos primeiros trabalhos que envolvem nanotecnologia.

As palavras “meio ambiente” e “impacto ambiental” também aparecem no Gráfico 41, porém da mesma forma que do Gráfico 40. Isto é, sem ser o centro das discussões. No Gráfico 40, as palavras “meio ambiente” e “impacto ambiental” estão próximas, mostrando a proximidade dos temas estudados. Já no Gráfico 41, a palavra “impacto ambiental” está distante de “meio ambiente”, que se mostra próximo à “nanomateriais” e “nanopartículas”. Assim, pode-se afirmar que neste período ganharam destaque os estudos da aplicação da nanotecnologia em questões ambientais, conforme exemplos mostrados na tabela 1 dessa tese (remediação de

solos e descontaminação de outras matrizes ambientais) e não estudos de impacto ambiental das nanopartículas.

Esse achado já foi constatado pela literatura científica, a qual evidencia que a aplicação de vários tipos de nanomateriais engenheirados ganharam particular atenção nos recentes anos (YAO *et al.*, 2019; TAHIR, 2019; KHAN e MALIK, 2019). Inclusive, nesse sentido, um número de compostos metálicos e não metálicos foram sintetizados e usados com o objetivo de remover diversos contaminantes ambientais (XU *et al.*, 2018; KAMALI, 2017; KHALAJ *et al.*, 2018).

Em relação às nações, os únicos termos que tiveram destaque nas figuras foram “União Europeia” e “Estados Unidos”, que tiveram densidade destacada no Gráfico 41. Isso mostra a carência de estudos em outros países, especialmente no Brasil.

De uma forma geral, o resultado deste tópico da tese mostra carência de estudos regulamentares específicos aplicados à nanotecnologia, no que se refere aos impactos e proteção ambiental, em especial no Brasil, que é o objeto de estudo.

4.3 Regulamentação de nanomateriais em alguns países com foco na temática ambiental

A regulamentação dos nanomateriais é imprescindível, pois o mercado global de produtos nanotecnológicos já foi avaliado estar da ordem de bilhões de dólares, conforme já informado na Introdução dessa tese, podendo inclusive ser estimado, em algumas referências, em pouco tempo alcançar a ordem de trilhões de dólares (INFORCHANNEL, 2018).

Sob a ótica dos potenciais riscos e perigos oriundos da expansão e desenvolvimento da nanotecnologia, tanto os EUA quanto a UE, por meio de seus órgãos competentes, abarcaram as primeiras discussões para a avaliação de risco de nanomateriais, bem como a necessidade de implementação de regras e legislação específica aplicada a produtos que contenham em sua composição substâncias em nanoescala (PASCHOALINO, 2010).

A seguir serão abordados os aspectos regulatórios voltados à nanotecnologia para os EUA, UE, China e considerações em relação à OCDE e ISO.

4.3.1 Estados Unidos da América

Os EUA foram um dos principais países que começou a se atentar aos riscos ambientais relacionados aos nanomateriais. Nesse país, a principal agência que regula e tem como missão a proteção ambiental é a EPA (*Environmental Protection Agency*).

Segundo informações do próprio “*website*” dessa agência, desde 2001, a EPA tem desempenhado um papel de liderança no apoio à pesquisa e definição de diretrizes de pesquisa para desenvolver aplicações ambientais utilizando-se a nanotecnologia, bem como para compreender as potenciais implicações ambientais e de saúde humana da nanotecnologia (NANO.GOV, 2020).

Desde então, diversos resultados vêm sendo apresentados, incluindo aqueles envolvem a atuação do EPA com parcerias com outras instituições de ensino/pesquisa. Por exemplo, os primeiros deles foi em julho de 2006, quando o NSCT (*National Science and Technology Council*) emitiu um relatório voltado para essa questão: “*Environmental, health and safety research needs for engineered nanoscale materials*” (NANO.GOV, 2006) e em 2008, quando a própria EPA lançou

um documento descrevendo benefícios, riscos e recomendações para o uso da nanotecnologia (HUTCHISON, 2008).

A partir de então, diversos outros resultados e pareceres vêm sendo emitidos e publicados pela EPA, em forma de recomendações, guias orientativos ou resultados de pesquisa.

Em janeiro de 2008, a EPA lançou o programa NMSP (*Nanoscale Materials Stewardship Program*), que consistiu no cadastro voluntário de empresas de médio e grande porte que produzem e/ou comercializam nanomateriais com a finalidade principal de reunir informações sobre os mesmos (OECD, 2008; NANOTECH, 2008). Porém, em dezembro de 2009 foi encerrado, pois, conforme informado pela própria EPA, embora o programa NMSP tenha fornecido informações úteis sobre um número limitado de materiais em nanoescala no comércio, um número significativo de lacunas de dados de segurança e saúde ambientais ainda permanecia (EPA, 2009).

Para resolver essas lacunas e evitar riscos potenciais que podem ser representados por materiais em nanoescala, a EPA incluiu esses materiais no programa TSCA (*Toxic Substances Control Act*), já existente nessa agência (EPA, 2009).

Assim, foi incluído no CFR (*Code of Federal Regulations*) – 40 CFR Parte 704, a regulamentação: “*Substâncias Químicas quando fabricadas ou processadas como materiais em nanoescala; Relatório TSCA e requisitos de manutenção de registros*”, que passou a vigorar a partir de 14 de agosto de 2017 (EPA, 2017). Empresas que fabricam ou processam uma substância química relatável durante os três anos anteriores à data final da vigência dessa regra devem relatar à EPA, em até 1 ano a contar da data de vigor, as informações requeridas (EPA, 2020).

Passa a ser requerido também a notificação antes da fabricação. O TSCA exige que os fabricantes de novas substâncias químicas forneçam informações específicas à agência antes de introduzi-los no comércio. Assim a EPA pode tomar medidas para garantir que os produtos químicos que podem ou irão representar um risco à saúde humana ou ao meio ambiente sejam controlados de forma eficaz (EPA, 2020).

A abordagem regulatória inclui informações sobre uma regra de coleta de informações sobre nanomateriais novos e existentes e notificações de pré-fabricação para novos nanomateriais.

O novo regulamento exige relatórios únicos e manutenção de registros da exposição existente e informações de saúde e segurança sobre substâncias químicas

em nanoescala no comércio, de acordo com sua autoridade determinada no TSCA seção 8 (a). A regra exige que empresas que fabricam (incluindo importadoras) ou processam certas substâncias químicas já no comércio com materiais em nanoescala notifiquem a EPA certas informações, como:

- Identidade química específica;
- Volume de produção;
- Métodos de fabricação;
- Informações sobre processamento, uso, exposição e descarte; e
- Dados de saúde e segurança disponíveis (EPA, 2017; EPA, 2020).

Conforme informações da EPA, a coleta de informações não pretende concluir que os materiais em nanoescala causarão danos à saúde humana ou ao meio ambiente, mas sim de que a EPA usará as informações coletadas para determinar se alguma ação adicional sob o TSCA, incluindo coleta de informações adicionais, quando necessária (EPA, 2020).

Desde 2005, a EPA recebeu e revisou mais de 160 novas notificações de substâncias químicas regidas sob o TSCA para materiais em nanoescala, incluindo nanotubos de carbono, e esse número tende a aumentar ao longo do tempo. A agência tomou uma série de ações para controlar limitar a exposição a esses produtos, incluindo:

- Limitando o uso de materiais em nanoescala;
- Exigindo o uso de EPI (Equipamentos de Proteção Individual) e controles de engenharia;
- Limitando a liberação no meio ambiente; e
- Exigindo testes para gerar dados sobre os efeitos na saúde e no meio ambiente (EPA, 2020).

A EPA permitiu a fabricação limitada de novos materiais químicos em nanoescala por meio do uso de Ordens de Consentimento ou Novas Regras de Uso Significativas, sob o TSCA. A agência também permitiu a fabricação de novos materiais químicos em nanoescala nos termos de certas isenções regulamentares,

mas apenas em circunstâncias em que as exposições foram rigidamente controladas para proteção contra riscos - usando, por exemplo, a exposição e as limitações de liberação ambiental (EPA, 2020).

4.3.1.1 Cooperação internacional

A EPA reconhece que a compreensão total das aplicações e implicações ambientais da nanotecnologia requer esforços conjuntos de cientistas e “formuladores de políticas” em todo o mundo. Essa agência declara que está trabalhando em colaboração com as partes interessadas, tanto nacional quanto internacionalmente, para abordar questões de materiais em nanoescala, suas necessidades de pesquisa e também desenvolver padrões internacionais para nanotecnologia (EPA, 2020).

4.3.1.2 Iniciativa de Nanotecnologia do Conselho de Cooperação Regulatória Canadá-EUA (RCC – *Regulatory Cooperation Council*)

Em 4 de fevereiro de 2011, o Primeiro-Ministro Stephen Harper e o Presidente dos EUA, Barack Obama, anunciaram a criação do Conselho de Cooperação Regulatória Canadá-EUA para melhor alinhar as abordagens regulatórias dos dois países em várias áreas, incluindo a nanotecnologia.

Como parte dessa iniciativa, um Plano de Trabalho de Nanotecnologia foi desenvolvido para aumentar a transparência regulatória e a coordenação entre os dois países relação aos nanomateriais.

Um resultado importante da iniciativa foi o desenvolvimento de princípios de políticas consistentes sobre a supervisão regulatória de nanomateriais, que foram endossados pelo Canadá.

A iniciativa também recomendou maneiras como o Canadá e EUA podem alinhar seu trabalho em nanomateriais, que atualmente são classificados como novas substâncias, conforme regulamentação do Canadá, pelo Ato Canadense de Proteção Ambiental, e reguladas conforme TSCA nos EUA (EPA, 2020).

4.3.1.3 Outras Organizações

A EPA vem trabalhando em cooperação com a OCDE e ISO para o estabelecimento de normas, pesquisas e padrões regulatórios voltados para nanotecnologia (EPA, 2020).

4.3.2 União Europeia

Na UE as políticas de regulamentação dos nanomateriais foram definidas pela ECHA (*European Chemicals Agency*), a Agência Europeia de Produtos Químicos, por meio do Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 (ECHA, 2020).

A partir de 1° de janeiro de 2020 aplicam-se os requisitos legais explícitos do Regulamento acima citado, também denominado REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), para as empresas que fabricam ou importam nanomateriais. Essas obrigações de notificação correspondem aos requisitos de informação específica descritos nos anexos do regulamento REACH (ECHA, 2020 a):

- Caracterização de nanoformas ou conjuntos de nanoformas abrangidos pelo registro (Anexo VI);
- Avaliação da segurança química (Anexo I);
- Requisitos de informação para efeitos de registro (Anexos III e VII-XI); e
- Obrigações dos utilizadores das nanoformas em seus processos produtivos (Anexo XII).

Nos anexos acima citados há diversos requisitos, com diferentes âmbitos de aplicação. Na Tabela 6 estão destacadas as principais premissas aplicáveis ao meio ambiente.

Tabela 6 – Requisitos na esfera ambiental do REACH para nanoformas

Anexo	Característica	Requisitos
I	Avaliação da segurança química e elaboração de relatórios para fabricantes e importadores	Avaliação dos perigos ambientais, podendo incluir avaliação da exposição e caracterização dos riscos
III	Critérios para substâncias registradas em quantidades entre 1 e 10 toneladas	Informações complementares, como ensaios ecotoxicológicos
VII	Informações padrões para substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a 1 tonelada	Estudos de toxicidade em meio aquático e de degradação
VIII	Informações padrões para substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a 10 toneladas	Estudos de toxicidade em meio aquático, de degradação e de destino ambiental e comportamento no ambiente
IX	Informações padrões para substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a 100 toneladas	Estudos de toxicidade em meio aquático, de degradação, de destino ambiental e comportamento no ambiente e efeito nos organismos terrestres

X	Informações padrões para substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a 1.000 toneladas	Além daquelas especificadas no Anexo IX, acrescentam-se: estudos de toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos e para aves (ou efeitos tóxicos na reprodução das aves)
XI	Regras gerais de adaptação dos regimes normais de ensaios estabelecidos nos Anexos VII a X	Complemento ou especificações quanto às regras estabelecidas nos Anexos VII a X
VI	Critérios para classificação de perigo e rotulagem da nanoforma	Diretrizes relacionadas aos perigos ambientais e limites de concentração
XII	Avaliação da segurança química e elaboração de relatórios para os utilizadores das nanoformas em processos produtivos	Avaliação baseada no ciclo de vida da substância e utilização isolada ou em mistura da nanoforma

Fonte: A autora, 2020 *

* Baseada na compilação de informações do Regulamento (CE) N° 1907/2006.

4.3.3 China

Em sítios de informações, em inglês, sobre políticas ambientais chinesas não foi identificado quaisquer regulamentos específicos para nanomateriais no que concerne as questões de proteção ambiental.

4.3.4 OCDE e ISO

A OCDE e ISO não são entidades regulamentadoras, mas sim instituições que trabalham em diversas áreas colaborando no desenvolvimento de padrões e normas internacionais para apoiar as normativas regulatórias dos países.

Ambas as instituições estabeleceram Grupos de Trabalho acerca dos nanomateriais, que estão envolvidos em uma variedade de projetos para uma maior compreensão das propriedades e riscos potenciais das nanopartículas, como:

- Teste e avaliação;
- Avaliação de riscos e programas regulatórios;
- Avaliação da exposição e mitigação; e
- Cooperação no uso ambientalmente sustentável de nanotecnologia.

Outras instituições, como a UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura), a OMS (Organização Mundial da Saúde) e a FAO (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura) estão também envolvidas na coleta de informações sobre nanomateriais (PICECCHI, 2018).

4.4 Propostas de ações voltadas a um novo regulamento

Conforme já informado anteriormente, o Brasil não possui atualmente um regulamento aplicável aos nanomateriais voltados à proteção ambiental, apesar desse tema já ter sido abordado por instâncias governamentais, como foi o caso da emissão da PL 6741/2013, que foi arquivada.

Não é o objetivo do trabalho propor alguma legislação, pois é entendido que esse ofício cabe aos órgãos do governo.

Contudo, com o amplo estudo realizado, considera-se pertinente abordar algumas ações que podem ser úteis no futuro, sendo aplicáveis em paralelo ao desenvolvimento de um regulamento ou após a promulgação do mesmo.

A seguir, serão listados em tópicos algumas dessas ações.

4.4.1 Atuação de Agências Reguladoras e Órgãos Ambientais

O estudo realizado aponta que a diversidade da utilização da nanotecnologia é enorme, abrangendo diversas áreas de atividade e englobando produtos regulados por diversas Agências Reguladoras. Por exemplo, os produtos para a saúde, regulados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e produtos alimentícios e para a agricultura, regulados pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).

Assim, o dimensionamento qualitativo e quantitativo dos produtos que contém nanopartículas é um indicador importante para o organismo que regula o Meio Ambiente, no caso o CONAMA.

Esse indicativo torna-se importante para a implementação das políticas de proteção ambiental mais específicas no futuro, por exemplo, os tipos de testes que devem ser exigidos, especificação das formas corretas de descarte etc.

Em paralelo às Agências Reguladoras, pode-se também destacar desde já a importância dos Órgãos Ambientais, que são responsáveis pelo Licenciamento Ambiental e podem deter informações importantes sobre as nanopartículas manuseadas em território nacional.

Entende-se que ambos os organismos citados podem contribuir ricamente para o estabelecimento de uma política forte e precisa de proteção ambiental.

4.4.2 Fomento de pesquisas em análise de riscos

A análise de riscos se mostra imperando nas questões de utilização dos nanomateriais, em diversos países e pelos mais variados grupos de pesquisadores.

É unânime que uma análise de risco seja efetuada, independentemente da ferramenta utilizada, que pode ser por exemplo, uma análise do ciclo de vida do produto.

Esse ponto tem bastante relevância, pois, apesar de países já terem estabelecidos regulamentos, não foi criado ainda um documento específico para nanomateriais, e sim incorporando esses produtos em documentos já existentes para outras substâncias químicas. Entende-se nesse estudo que a pauta regulatória deve caminhar em paralelo com os resultados científicos, que nesse caso estão sendo subsidiados por análise de riscos dos produtos.

Foi evidenciado que diversos grupos de pesquisa foram formados no país, porém grupos voltados para os riscos / toxicidade que os nanomateriais podem apresentar não foram expressivos.

É importante dar atenção à essa área de pesquisa no país e também fomentar empresas a desenvolver suas próprias análises, incentivando e reconhecendo também estudos já realizados por outros pesquisadores / países, nas formas definidas na lei.

4.4.3 Interface com o regulamento para rotulagem de produtos da nanotecnologia

Conforme definido anteriormente, a PL 6741/13 foi tramitada em conjunto com a PL 5133/13, Projeto de lei que regulamentava a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.

De forma semelhante, nesse trabalho considera plausível que haja uma interface entre os regulamentos da nanotecnologia. Como argumentos podemos citar primeiramente que a especificação na embalagem de que o produto foi desenvolvido à luz da nanotecnologia, o consumidor pode passa a ter a livre escolha de adquiri-lo ou não.

Como segundo argumento, é possível termos no futuro instruções corretas de descarte do produto, o que minimizaria seus efeitos tóxicos no meio ambiente.

4.4.4 Cooperação internacional

Nesse trabalho também considera de suma importância a busca de uma cooperação com outros países e grupos de trabalho internacionais, com fins de harmonizar práticas e políticas.

Além disso, a poluição ambiental não é delimitada por barreiras demográficas e, como as nanopartículas são materiais minúsculos, a contaminação de um sistema ambiental pode facilmente atingir a área territorial de outro país/continente.

CONCLUSÕES

Este estudo trilhou diversos caminhos com o intuito de investigar as questões regulatórias dos nanomateriais, com o objetivo maior de contribuir com elementos que possam proteger em especial o meio ambiente. Ressalta-se que não houve a menor intenção de menosprezar estudos envolvendo a saúde humana nem aspectos de biossegurança, principalmente aqueles relacionados à segurança de trabalhadores, que merecem a mesma importância. Porém, como o foco dos estudos, de forma geral, tem como principal viés estudos aplicados à toxicidade em humanos, nesse trabalho optou-se por estudar de forma mais aprofundada o tópico ambiental.

O estudo permitiu evidenciar que os nanomateriais são uma nova tecnologia que vem sendo utilizada de forma muito expressiva, em diversos setores produtivos, podendo-se prever inclusive que é uma tecnologia que “chegou para ficar”.

Os investimentos são bilionários e o consumo de produtos que envolvem a nanotecnologia movimenta um mercado gigantesco. Em paralelo, não há no Brasil uma regulamentação aplicável à rotulagem de nanoprodutos e, conseqüentemente, o consumidor na grande maioria das vezes não tem ciência da tecnologia envolvida no produto adquirido, muito menos da forma correta de descarte.

Foi possível constatar que muitos grupos de pesquisa existem e que há investimentos expressivos em estudos cujo objetivo principal é fazer uso da nanotecnologia.

Porém, quando olhamos o cenário sob o ponto de vista ambiental, é possível notar uma discrepância muito grande em relação aos estudos nessa temática e, conseqüentemente, um menor número de informações sobre a relação dos efeitos na natureza que um nanomaterial pode provocar. Assim, muitas vezes, a falta de informações de toxicidade de uma determinada nanopartícula não caracteriza necessariamente a ausência de toxicidade e sim a falta de estudos a fim de classificá-la como segura ou não para o meio ambiente.

Nota-se também que marcos regulatórios na temática ambiental já foram estabelecidos por determinadas nações, como os EUA e países que compõem a UE, mesmo não sendo em princípio documentos específicos para nanomateriais, e sim a incorporação desses produtos em regulamentos relativos a outras substâncias químicas.

Esses documentos poderiam subsidiar o Brasil, favorecendo a retomada das discussões e dando reinício a uma nova pauta regulatória. Nesse estudo também ficou entendido que seria interessante a busca de uma pauta regulatória universal, ou ao menos entre grandes grupos de trabalho, já que a contaminação ambiental não é delimitada por barreiras territoriais.

Preza-se também pelo compartilhamento de informações e dados de estudos, com o objetivo de concentrar esforços, evitar desperdícios e duplicidades e divergências entre os testes toxicológicos.

Também é importante mencionar a carência de uma cadeia de avaliação da conformidade estabelecida no país, e de grande relevância seria o estudo de impacto econômico advindos de possíveis regulamentos e normas aplicadas à avaliação da conformidade nas empresas impactadas por normativas na gestão ambiental.

Ainda no tema da regulamentação, no tópico do estudo cienciométrico, foi interessante constatar a evolução da perspectiva regulatória no campo acadêmico, que possivelmente reflete a pauta profissional do momento. No período compreendido entre 2003 e 2011, os estudos eram voltados para a elaboração/aplicação de determinada lei/regulamento. Uma característica que pode ser entendida, inclusive, sob a busca de informações que pudessem sugerir requisitos, sejam eles pré-elaborados ou prontos, que fossem ser aplicáveis à nanotecnologia. Isto é, uma estrutura regulatória rígida e verticalizada.

Posteriormente, no período de 2012 a 2020, os estudos ganharam uma ótica voltada para análise de riscos, que foi refletiva e constatada nos regulamentos dos EUA e UE atuais. Isso aponta para a vislumbre da complexidade do objeto de estudo e das diversas abordagens que devem ser consideradas.

Quando estudamos os órgãos ambientais foi constatado uma lacuna nesse saber, resultado semelhante para os pesquisadores, que estão focados na aplicabilidade da nanotecnologia em seus respectivos projetos.

Conclui-se que os aspectos ambientais da nanotecnologia é tema que vem sendo apontado como de grande importância, pois os danos que possam advir dessa tecnologia podem ser irreparáveis ao ser humano e meio ambiente. Os indícios são claros, cabe a nós ouvi-los ou não.

REFERÊNCIAS

- ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Panorama nanotecnologia*. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Brasília, 2010.
- ABID, S. et al. Current applications of electrospun polymeric nanofibers in cancer therapy. *Materials Science & Engineering C* 97, p. 966-977, 2019.
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 12648: Ecotoxicologia Aquática*, Rio de Janeiro, 2011.
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 12713: Ecotoxicologia Aquática – Toxicologia aguda*, Rio de Janeiro, 2009.
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 15088: Ecotoxicologia Aquática, Toxicologia aguda*, Rio de Janeiro, 2016.
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 15470: Ecotoxicologia Aquática*, Rio de Janeiro, 2007.
- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 15499: Toxicidade crônica de curta duração*, Rio de Janeiro, 2007a.
- ADAWI, H.I. et al. Nano-enable personal care products: Current developments in consumer safety. *NanoImpact*, v. 11, p. 170-179, 2018.
- AFOLALU, S.A. et al. Enviably roles of manufacturing processes in sustainable fourth industrial revolution – A case study of mechatronics. *Materials Today: Proceedings*, 2021.
- AHMADI, M.H. et al. Renewable energy harvesting with the application of nanotechnology: A review. *International Journal of Energy Research*, v. 43, p. 1387-1410, 2019.

ALVES, O.L. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre o presente e future não é apenas questão de tempo. *Parcerias Estratégicas*, v. 9, n. 18, p. 23-40, 2004.

AMOABEDINY, H. et al. Guidelines for safe handling, use and disposal of nanoparticles. *Journal of Physics: Conference Series*, v. 170, n. 1, p. 1-12, 2009.

AUFFAN, M. et al. In Vitro Interactions between DMSA-Coated Maghemite Nanoparticles and Human Fibroblasts: A Physicochemical and Cyto-Genotoxicity Study. *Environmental Science & Technology*, v. 40, n. 14, p. 4367, 2006.

BAHADAR et al., supra note 34, at 1, 5; Falkner & Jaspers, supra note 31, at 10; Valsami-Jones & Lynch, supra note 12, at 388, 2014.

BARBOSA, Mário. Nanomedicina não é tão pequenina que não se pode ver! *Jornal da Ciência, Tecnologia e Empreendedorismo*. 19 jan. 2008.

BARTH, W.L. Nanotecnologia. *Revista Trimestral Porto Alegre*, v. 36, n. 153, p. 669-695, 2006.

BATISTA, K.T. et al. Artigo especial: O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 27, n. 1, p. 150-5, 2012.

BCC Research. 2014. *Nanotechnology: a realistic market assessment*. Disponível em: <https://www.reportlinker.com/p096617/Nanotechnology-A-Realistic-Market-Assessment.html> Acesso em 23 abr 2019.

BCC Research. 2016. *The Maturing Nanotechnology Market: Product and Applications*. Disponível em: <https://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/nanotechnology-market-products-applications-report.html> Acesso em 27 abr 2019.

BENN TM, WESTERHOFF P. Nanoparticle silver released into water from commercially available sock fabrics. *Environmental Science & Technology*, v. 42, n. 11, p. 4133-4139, 2008.

BOND, G.C. e THOMPSON, D.T. Catalysis by Gold. *Catalysis Reviews – Science and Engineering*, v. 41, n. 3-4, p. 319-388, 2011.

BOTTA, A. e BENAMEUR, L. Nanoparticle Toxicity Mechanisms: Genotoxicity, in *Nanoethics and Nanotoxicology* 111, 118, Philippe Houdy et al. eds., 2011.

BRANDÃO, A.C.C. Boas Práticas Farmacêuticas – A Indústria Farmacêutica e a Nanotecnologia, 2010. Disponível em:

<http://boaspraticasfarmaceuticas.blogspot.com/2010/08/industria-farmaceutica-e-nanotecnologia.html> Acesso em 27 jun 2018.

BRAR, S.K. et al. Engineered nanoparticles in wastewater and wastewater sludge – Evidence and impacts. *Waste Management*, v. 30, n. 3, p. 504–520, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde. Resolução No. 196 de 10 de outubro de 1996. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html

Acesso em 13 ago 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde. Resolução No. 466 de 12 de dezembro de 2012. Disponível em:

<http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> Acesso em 13 ago

2020.

CAI, C. et al. Utilization of nanomaterials for in-situ remediation of heavy metal (loid) contaminated sediments: A review. *Science of the Total Environment*, v. 662, p. 205-217, 2019.

CAMARA. Câmara dos Deputados. PL 6741/2013 Projeto de Lei. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>

Acesso: 23 fev 2021.

CARNEVALE, D. House passes bill on nanotechnology research. *Chronicle of Higher Education*, v. 49, issue 37, pages A30, 2003.

CARVALHO, M. B. *A3 – Metodologia de Avaliação e Construção de Indicadores*. Rio de Janeiro: Editora Ciência Moderna, 2009.

CHENG, C.T. et al. Advanced nanotechnology: An arsenal to enhance immunotherapy in fighting cancer. *Clinica Chimica Acta*, v. 492, p. 12-19, 2019.

CIFUENTES, J.G. 2017. *Aditivación de micropartículas de cobre y plata en fibras termoplásticas para la funcionalización de productos textiles*. 118 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Têxtil) – Universitat Politècnica de València, Campus D´Alcoi, Valência, 2017.

CORDANI, M. e SOMOZA, A. Targeting autophagy using metallic nanoparticles: a promising strategy for cancer treatment. *Cellular and Molecular Life Sciences*, v. 76, p. 1215-1242, 2019.

COSTA, H.S. Nanomedicina e questões éticas perspectivas. *Revista da Faculdade de Letras*, série de Filosofia, v. 25 -26, série II, Porto: Faculdade de Letras da Universidade do Porto, 2008-2009.

DÁVILA, E.S. Análise das dissertações e teses dos PPG´s da área do ensino de ciências e matemática do RS – 2000 a 2011. 62 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Educação em Ciências) – Universidade Federal de Santa Maria, 2012.

DEKKERS, S. et al. Towards a nanospecific approach for risk assessment. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, v. 80, p. 46-59, 2016.

DELGADO, I.F. e PAUMGARTTEN, F.J.R. Desafios atuais da pesquisa em toxicologia: Avaliação da toxicidade de nanomateriais manufaturados para o desenvolvimento. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 1, n. 4, p. 11-24, 2013.

DESHMUKH, S.P. et al. Silver nanoparticles as an effective disinfectant: A review. *Materials Science & Engineering C* 97, p. 954-965, 2019.

DIAZ, D.; CARE, A. e SUNNA, A. Review Bioengineering Strategies for Protein-Based Nanoparticles. *Genes*, v. 370, n. 9, p. 1-30, 2018.

DOBRUCKA, R. e ANKIEL, M. Possible applications of metal nanoparticles in antimicrobial food packaging. *Journal of Food Safety*, v. 39, p. 1-7, 2019.

DONG, P. et al. Innovative nano-carriers in anticancer drug delivery – a comprehensive review. *Bioorganic Chemistry*, v. 85, p. 325-336, 2019.

DORAN, J.; RYAN, G. Does nanotechnology research generate an innovation premium over other types of research? Evidence from Ireland. *Technology in Society*, 59, 101183, 2019.

DREXLER, E.K. 1986. *Engines of creation: the coming era of nanotechnology*. Disponível em: http://e-drexler.com/d/06/00/EOC/EOC_Table_of_Contents.html Acesso em 27 jun 2018.

DREXLER, E.K. 2006. *The future of nanotechnology: molecular manufacturing founder and chairman, foresight institute*. Palo Alto, Califórnia. Disponível em: <https://www.eurekaalert.org/context.php?context=nano&show=essays> Acesso em 27 jun 2018.

DULLEY, R. D. BIOSSEGURANÇA: muito além da biotecnologia. *Revista de Economia Agrícola*, v. 54, n. 2, p. 27-41, 2007.

ECHA – EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. *Human health and environmental exposure assessment and risk characterisation of nanomaterials - Best Practice for REACH Registrants*. Third GAARN meeting. Helsinki, 2013.

ECHA – EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20200824&qid=1604352453571&from=EN> Acesso: 02 nov 2020 (2020).

ECHA – EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. Nanomaterials. Disponível em:

<https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials> Acesso: 01 nov 2020 (2020 a).

ECK, N.J. e WALTMAN, L. Software survey: VOSviewer, a computer program for bibliometric mapping. *Scientometrics*, v. 84, n. 2, p. 523-538, 2010.

EPA Environmental Protection Agency 2009. *Nanoscale materials stewardship program: Interim report*. Disponível em:

https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/details/reference_id/736100 Acesso: 17 out 2020.

EPA Environmental Protection Agency 2017. *40 CFR Part 704 Chemical Substances When Manufactured or Processed as Nanoscale Materials: TSCA Reporting and Recordkeeping Requirements*. Disponível em:

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-05-12/pdf/2017-09683.pdf> Acesso: 18 out 2020.

EPA Environmental Protection Agency 2020. Reviewing New Chemical under Toxic Substances Control Act (TSCA). Disponível em: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/control-nanoscale-materials-under> Acesso: 18 out 2020.

FAIRBAIRN, E.A. et al. Metal oxide nanomaterials in seawater: linking physicochemical characteristics with biological response in sea urchin development. *Journal of Hazardous Materials*, v. 192, n. 3, p. 1565–1571, 2011.

FAZARD A. et al., Effects of Engineered Nanomaterials on Plants Growth: An Overview, *SCI. WORLD J.*, Aug. 2014, at 14, 16, <http://www.hindawi.com/journals/tswj/2014/641759/>; M´elanie Auffan et al., Ecotoxicology, Nanoparticle Reactivity and Living Organisms, in *NANOETHICS AND NANOTOXICOLOGY* 325, 349-50 (Philippe Houdy et al. eds., 2011).

FEDERICI, G.; SHAW, B.J. e HANDY, R.D. Toxicity of titanium dioxide nanoparticles to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*): gill injury, oxidative stress, and other physiological effects. *Aquatic Toxicology*, v. 84, n. 4, p. 415-430, 2007.

FERNANDES, M.F.M. e FILGUEIRAS, C.A.L. Um Panorama da Nanotecnologia no Brasil (e seus macro-desafios). *Química Nova*, v. 31, n. 8, p. 2205-2213, 2008.

FERREIRA, J. I. P. R. 2012. *Desenvolvimento nanotecnológico de dispositivos biomédicos e dermocosméticos*. 83 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Fernando Pessoa, Faculdade de Ciências da Saúde, Porto, 2012.

GAI, P.L.; ROPER, R. e WHITE, M.G. Recent advances in nanocatalysis research. *Current Opinion in Solid State and Materials Science*, v. 6, n. 5, p. 401-406, 2002.

GALEMBECK, F. e RIPPEL, M.M. Nanocompósitos poliméricos e nanofármacos: fatos, oportunidades e estratégias. *Parcerias Estratégicas*, v. 18, n. 43, p. 41-60, 2004.

GHANEM, Hussein & Mohamed. Possíveis aplicações dos nanorobôs na medicina sexual: um artigo de revisão, v. 03, n. 1, 2006. Disponível em:

http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=45119&id_seccion=2859&id_ejemplar=4569&id_revista=98 . Acesso em 27 jun 2018.

GODOY, A.S. Pesquisa qualitativa – tipos fundamentais. *Revista de Administração de Empresas*, v.35, p. 20-29, 1995.

GONZALEZ-MORAGAS, L.; ROIG, A. e LAROMAINE, A. *C. elegans* as a tool for in vivo nanoparticle assessment. *Advances in Colloid and Interface Science*, v. 219, p. 10–26, 2015.

GROOT, R. e LOEFFLER, J. *Roadmap report concerning the use of nanomaterials in the Medical & Health sector*. 6th Framework Programme, European Comission, 2006.

GUNTHER, H. Pesquisa qualitativa versus Pesquisa quantitativa: Esta é a questão? *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, v.22, n. 2, p. 201-210, 2006.

HANDY, R.D. e SHAW, B.J. Toxic effects of nanoparticles and nanomaterials: Implications for public health, risk assessment and the public perception of nanotechnology. *Journal Health, Risk & Society*, v. 9, n. 2, p. 125-144; 2007.

HATAMI, M.; KARIMAN, K. e GHORBANPOUR, M. Review Engineered nanomaterial-mediated changes in the metabolism of terrestrial plants. *Science of the Total Environment*, v. 571, p. 275-291, 2016.

HESELHAUS, supra note 31, at 94; 2010; see Valsami-Jones & Lynch, supra note 12, at 388 (noting that once nanomaterials are released into the human body or the environment, they are impossible to find again).

HOUGAARD, K.S. et al. Effects of prenatal exposure to surface-coated nanosized titanium dioxide (UV-Titan). A study in mice. *Particle and Fibre Toxicology*, v. 7, n. 16, p.1-15, 2010.

HUTCHISON, J.E. Greener Nanoscience: A Proactive Approach to Advancing Applications and Reducing Implications of Nanotechnology. *ACS NANO*, v. 2, n. 3, p. 395-402, 2008.

INFORCHANNEL. 2018. *Tendências: Nanotecnologia torna a indústria competitiva, diz ABDI*. Disponível em: <https://inforchannel.com.br/2018/05/11/nanotecnologia-torna-a-industria-competitiva-diz-abdi> Acesso em 27 abr 2019.

INPI. *Pedidos de patentes sobre nanotecnologia, nanobiotecnologia, nanomateriais, MENS, NEMS e nanofluidos, nanomateriais eletroquímicos e nanoagricultura*. Rio de Janeiro, 2009.

ISO – INTERNATIONAL ORGANISATION FOR STANDARDIZATION. *ISO 16387: Soil Quality–Effects of Contaminants on Enchytraeidae (Enchytraeus sp) – Determination of Effects on Reproduction*, Geneva, 2014.

JACKSON, P. et al. Exposure of pregnant mice to carbon black by intratracheal instillation: toxicogenomic effects in dams and offspring. *Mutation Research*, v. 745, n. 1-2, p. 73-83, 2012.

JOHNSON, R. A.; WICHERN, D. W. *Applied Multivariate Statistical Analysis*. 6 ed. New Jersey: Pearson Praticce Hall, 2007.

JONES, W. et al. Nanomaterials in construction – what is being used, and where? *Proceedings of the Institution of Civil Engineers – Construction Materials*, v. 172, n. 2, p. 49-62, 2019.

KAMALI, M.; COSTA, M.E. e CAPELA, I. In: Shahid-ul-Islam (Ed.), Nitrate Removal and Nitrogen Sequestration from Polluted Waters Using Zero-valent Iron Nanoparticles Synthesized Under Ultrasonic Irradiation. *Advanced Materials for Wastewater Treatment*, John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, NJ, USA, 2017.

KATZ, L.M.; DEWAN, K. e BRONAUGH, R.L. Nanotechnology in cosmetics. *Food and Chemical Toxicology*, v. 85, p. 127-137, 2015.

KHALAJ, M. et al. Copper-based nanomaterials for environmental decontamination – an overview on technical and toxicological aspects. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, v. 148, p. 813–824, 2018.

KHEZRI, K.; SAEEDI, M. e DIZAJ, S.M. Review Application of nanoparticles in percutaneous delivery of active ingredients in cosmetic preparations. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, v. 106, p. 1499-1505, 2018.

KIM, J.; AHN, S.I. e KIM, Y. Nanotherapeutics engineered to cross the blood-brain barrier for advanced drug delivery to the central nervous system. *Journal of Industrial and Engineering Chemistry*, v. 73, p. 8-18, 2019.

KHAN, S.T. e MALIK, A. Engineered nanomaterials for water decontamination and purification: from lab to products. *Journal of Hazardous Materials*, v. 363, p. 295–308, 2019.

KLOCHIKHIN, E. A. 2013. *Public policy in (re)building national innovation capabilities: a comparison of S&T transitions in China and Russia*. 250 f. Tese (Doutorado em Gerenciamento e Políticas Públicas) – Universidade de Manchester,

Escola de Negócios de Manchester, Reino Unido, 2013.

KRZYZWESKA, I. et. al. Inorganic nanomaterials in the aquatic environment: behavior, toxicity, and interaction with environmental elements. *Archives of Environmental Protection*, v. 42, n. 1, p. 87-101, 2016.

LIBRALATO, G. et al. Phytotoxicity of ionic, micro- and nano-sized iron in three plant species. *Ecotoxicology Environmental Safety*, v. 123, p. 81-88, 2016.

LIMA, T.C.S e MIOTO, R.C.T. Procedimentos metodológicos na construção do conhecimento científico: a pesquisa bibliográfica. *Revista Katálysis*, v. 10, p. 37-45, Florianópolis, 2007.

LIU, X. et. al. J. Trends for nanotechnology development in China, Russia, and India. *Journal of Nanoparticle Research*, v. 11, p. 1845-1866, 2009.

MADHURA, L. et al. Nanotechnology-based water quality management for wastewater treatment. *Environmental Chemistry Letters*, v. 17, p. 65-121, 2019.

MARCONI, M.A e LAKATOS, E.M. Fundamentos de metodologia científica. 6ª Ed., Atlas, São Paulo, 2005.

MARQUES, I. R. *Novos sistemas terapêuticos nanotecnológicos*. Universidade Fernando Pessoa – Faculdade de ciências da saúde. Porto, 2008-2009.

MASSINI, K.C. et al. Indicadores de Risco do Desenvolvimento das Nanotecnologias – Uma Ferramenta de Apoio à Decisão. VII Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio. Embrapa Gado de Leite, Juiz de Fora/MG, 01 a 05 de setembro de 2014.

MAXWELL. 2019. 5. *Nanociência e nanotecnologia no Brasil*. Disponível em: https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/17540/17540_6.PDF Acesso em 02 maio 2019.

MAYNARD, A.D. Nanotechnology: assessing the risks. *Nanotoday*, v. 1, n. 2, p. 22–33, 2006.

MCTIC. 2019. *Tecnologias Convergentes: Nanotecnologia*, Brasília. Disponível em: https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECONOLOGIA.html Acesso 14 jul 2019.

MEHENNAOUI, K. et al. Gammarus fossarum (Crustacea, Amphipoda) as a model organism to study the effects of silver nanoparticles. *The Science of the Total Environment*, v. 566-567, p. 1649-1659, 2016.

MELO, A. et al. The role of nanomaterials in cosmetics: National and international legislative aspects. *Química Nova*, v. 38, 4, p. 599-603, 2015.

MENDONÇA, M.C.P. et.al. Mini Review Nanomaterials in the Environment: Perspectives on in Vivo Terrestrial Toxicity Testing. *Frontiers in Environmental Science*, v. 5, n. 71, 2017.

MENEZES, P.P. et. al. Review Advances of nanosystems containing cyclodextrins and their applications in pharmaceuticals. *International Journal of Pharmaceutics*, v. 559, p. 312-328, 2019.

MINAYO, M.C.S. Construção de indicadores qualitativos para avaliação de mudanças. *Revista Brasileira de Educação Médica*, n. 33 (1 Supl. 1): 83-91, 2009.

MINAYO, M.C.S. Quantitativo-Qualitativo: oposição ou complementariedade? *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, RJ, n. 9 (3): 239-262, jul-set 1993.

MINGOTI, S. A. *Análise de Dados Através de Métodos de Estatística Multivariada: Uma Abordagem Aplicada*. 2 ed. Belo Horizonte: UFMG, 2013.

NAM, D. et al. Uptake and Bioaccumulation of Titanium and Silver-Nanoparticles in Aquatic Ecosystems, 10 *Molecular & Cellular Toxicology* 9, 11, 2014.

NANO.GOV. *National Nanotechnology Initiative, 2006. Environmental, Health and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials*. Disponível em: https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_ehs_research_needs.pdf Acesso: 17 out 2020.

NANO.GOV. *National Nanotechnology Initiative: Environmental Protection Agency (EPA)*. Disponível em: <https://www.nano.gov/EPA> Acesso: 17 out 2020.

NANOTECH. Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog. EPA Announces Voluntary NMSP 2008. Disponível em: <https://nanotech.lawbc.com/2008/01/epa-announces-voluntary-nmsp/> Acesso: 17 out 2020.

NANO UFRJ. 2019. *Nanociência e nanotecnologia*, Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.nano.ufrj.br/sobre.html> Acesso: 13 jul 2019.

NEHRA, A.; AHLAWAT, S. e SINGH, K.P. A biosensing expedition of nanopore: A review. *Sensors & Actuators: B. Chemical*, v. 284, p. 595-622, 2019.

NOLASCO, L.G. e DOS SANTOS, N. Avanços nanotecnológicos e os desafios regulamentares. *Revista da Faculdade de Direito UFMG*, n. 71, p. 375-420, 2017.

OBBERDÖRSTER, E. *Environ. Health Perspect.* 112, 1058, 2004.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *220 Guideline for the Testing of Chemicals: Enchytraeid Reproduction Test*, Paris, 2016.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *236 Guidelines for the Testing of Chemicals: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test*, Paris, 2013.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials*, Paris, 2009.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *United States – Highlight of developments since the 3rd meeting of the WPMN 2008*. Disponível em: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/45989447.pdf> Acesso: 17 out 2020.

OLIVEIRA, L.P.S.; MARINHO, M.E. e FUMAGALI, E.O. Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco. *Revista Iberomerica de Filosofia, Política y Humanidades*, v. 17, n. 33, p. 183-209, 2015.

OMOTE, S.; PRADO, P.S.T e CARRARA, K. Versão eletrônica de questionário e o controle de erros de resposta. *Estudos de Psicologia*, v. 10, n. 3, p. 397-405, 2005.

PAMPALONI, N.P. et al. Review Advances in Nano Neuroscience: From Nanomaterials to Nanotools. *Frontiers in Neuroscience*, v. 12, n. 953, p. 1-16, 2019.

PANDYA, A. e SHUKLA, R.K. Review New perspective of nanotechnology: role in preventive forensic. *Egyptian Journal of Forensic Sciences*, v. 8, n. 57, p. 1-11, 2018.

PARK, C.M. et al. Review Potential utility of graphene-based nano spinel ferrites as adsorbent and photocatalyst for removing organic/inorganic contaminants from aqueous solution: A mini review. *Chemosphere*, v. 221, p. 392-402, 2019.

PARRA, M.R.; COUTINHO, R.X. e PESSANO, E.F.C. Um breve olhar sobre a cienciometria: Origem, evolução, tendências e sua contribuição para o ensino de ciências. *Revista Contexto & Educação*, Ano 34, n. 107, p. 126-141, 2019.

PASCHOALINO, M.P., MARCONE, G.P.S. e JARDIM, W.F. Os nanomateriais e a questão ambiental. *Química Nova*, v. 33, n. 2, p. 421-430, 2010.

PICECCHI, D. Tiny Things with a Huge Impact: The International Regulation of Nanomaterials. *Michigan Journal of Environmental & Administrative Law*, Volume 7, Issue 2, 447-478, 2018.

PIETROIUSTI, A. Health implications of engineered nanomaterials. *Nanoscale*, v. 4, n. 4, p. 1231-1247, 2012.

PISCOPO, M.R. et al. O Setor Brasileiro de Nanotecnologia: Oportunidades e Desafios. XXXVII Encontro da ANPAD, Rio de Janeiro/RJ – 7 a 11 de setembro de 2013.

- PLENTZ, F. e FAZZIO, A. Considerações sobre o Programa Brasileiro de Nanotecnologia. *Ciência e Cultura*, v. 65, n. 3, p. 23-27, 2013.
- POLAND CA, et al. Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nature Nanotechnology*, v. 3, n. 7, p.423-428, 2008.
- QUINA, F.H. Nanotecnologia e o Meio Ambiente: Perspectivas e Riscos. *Química Nova*, v. 27, n. 6, p. 1028-1029, 2004.
- RASMUSSEN, K. et al. Review of achievements of the OECD Working Party on manufactured nanomaterials' testing and assessment programme. From exploratory testing to test guidelines. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP*, v. 74, p. 147–160, 2016.
- RESCH, S. e FARINA, M.C. Mapa do Conhecimento em Nanotecnologia no Setor Agroalimentar. *Revista de Administração Mackenzie*, v. 16, n. 3, Edição Especial, p. 51-75, 2015.
- ROCHA, T.L. et al. Ecotoxicological impact of engineered nanomaterials in bivalve molluscs: na overview. *Marine Environmental Research*, v. 111, p.74-88, 2015.
- ROCO, M.C. From Vision to the Implementation of the U.S. National Nanotechnology Initiative. *Journal of Nanoparticle Research*, v. 3, n. 1, p. 5-11, 2001.
- ROSAS-HERNÁNDEZ, H. et al. Effects of 45-nm silver nanoparticles on coronary endothelial cells and isolated rat aortic rings. *Toxicology letters*, v. 191, n. 2-3, p. 305-313, 2009.
- SAHOO, S.K. et al. The present and future of nanotechnology in human health care. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine*, v. 3, p. 20-31, 2007.
- SEATON, A. e DONALDSON, K. Nanoscience, nanotoxicology, and the need to think small. *The Lancet*, v. 365, n. 9463, p. 923-924, 2005.

SEN, T.; BARROW, C.J. e DESHMUKH, S.K. Review Microbial Pigments in the Food Industry – Challenges and the Way Forward. *Frontiers in Nutrition*, v. 6, n. 7, p. 1-14, 2019.

SHAMELI, K. et al. Green biosynthesis of silver nanoparticles using *Callicarpa maingayi* stem bark extraction. *Molecules*, v. 17, n. 7, p. 8506-8517, 2012.

SIMKÓ & Mattsson, supra note 45, at 4202; see Svetlana M. Stamatović et al., Brain Endothelial Cell-Cell Junctions: How to “Open” the Blood Brain Barrier, 6 *CURRENT NEUROPHARMACOLOGY* 179, 179 (2008); cf. SCHULZ, supra note 11, at 263.

SMITH, C.J. et al. *Aquat. Toxicol.* 82, 94, 2007.

SOARES, M.B. Alfabetização no Brasil: o estado do conhecimento. Inep, Reduc, 157 p, 1989.

SOETAERT, F. et al. Cancer therapy with iron oxide nanoparticles: Agents of thermal and immune therapies. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 163-164, 65-83, 2020.

SOETEMAN-HERNÁNDEZ, L.G. et al. Perspective on how regulators can keep pace with innovation: Outcomes of a European Regulatory Preparedness Workshop on nanomaterials and nano-enable products. *NanoImpact*, v. 14, article number 100166, 2019.

SUZUKI, H. et al. *Environment Science Technology*, 41, 3018, 2007.

TAHIR, M.B.; SAGIR, M. e SHAHZAD, K. Removal of acetylsalicylate and methyl-theobromine from aqueous environment using nano-photocatalyst WO₃-TiO₂@ g-C₃N₄ composite. *Journal of Hazardous Materials*, v. 363, p. 205–213, 2019.

TAHMASBI, S. et al. Review Paper A review on the applications of nanotechnology in orthodontics. *Nanomedicine Journal*, v. 6, n. 1, p. 11-18, 2019.

TEIXEIRA, P.M.M. e MEGID NETO, J. Investigando a pesquisa educacional. Um estudo enfocando dissertações e teses sobre o ensino de biologia no Brasil. *Investigações em Ensino de Ciências*, v. 11, n. 2, p. 261-282, 2006.

TOMA, H.E. O Mundo Nanométrico: a dimensão do novo século, Ed. Oficina de Textos: São Paulo, 2004.

TRUMP, B.D. et al. Risk associated with engineered nanomaterials: Different tools for different ways to govern. *Nano Today*, v. 21, p. 9-13, 2018.

USKOKOVIC, V. Nanotechnologies: What we do not know. *Technology in Society*, v. 29, p. 43-61, 2007.

VAN ECK, N.J.; WALTMAN, L. Visualizing bibliometric networks. In Y. Ding, R. Rousseau, & D. Wolfram (Eds.), *Measuring scholarly impact: Methods and practice*, Springer, p. 285–320, 2014.

VANTI, N.A.P. Da bibliometria à webometria: uma exploração conceitual dos mecanismos utilizados para medir o registro da informação e a difusão do conhecimento. *Ciência da Informação*, v. 31, n. 2, p. 152-162, 2002.

WACKER, M.G.; PROYKOVA, A. e SANTOS, G.M.L. Review – Dealing with nanosafety around the globe – Regulation vs. innovation. *International Journal of Pharmaceutics*, v. 509, p. 95-106, 2016.

XIAO, Y. et al. Toxicity of copper nanoparticles to *Daphnia magna* under different exposure conditions. *Science of the Total Environment*, v. 563-564, p. 81-88, 2016.

XU, J. et al. A review of functionalized carbon nanotubes and graphene for heavy metal adsorption from water: preparation, application, and mechanism. *Chemosphere*, v. 195, p. 351–364, 2018.

YAO, T. et al. Preparation of reduced graphene oxide nanosheet/FexOy/nitrogen-doped carbon layer aerogel as photo-Fenton catalyst with enhanced degradation activity and reusability. *Journal of Hazardous Materials*, v. 362, p. 62–71, 2019.

YEHIA, H.N. et al. *Nanobiotechnology*, 5, 8, 2007.

ZANETTI-RAMOS, B.G. e CRECZYNSKI-PASA, T.B. O desenvolvimento da nanotecnologia: cenário mundial e nacional de investimentos. *Revista Brasileira de Farmácia*, v. 89, n. 2, p. 95-101, 2008.

ZUPANCIC, S. Review Core-shell nanofibers as drug delivery systems. *Acta Pharmaceutica*, v. 69, p. 131-153, 2019.

Figura 6 – **APÊNDICE A** - Convite encaminhado aos profissionais atuantes em Órgãos ambientais e pesquisadores

Convite encaminhado aos profissionais atuantes em Órgãos ambientais e pesquisadores

Prezado (a),

O Sr. (a) foi convidado para participar da pesquisa intitulada: “*Nanomateriais: estudo regulatório na área ambiental*”, desenvolvida pela Doutoranda Luciana dos Santos Almeida do curso de Pós-Graduação em Meio Ambiente da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (PPGMA-UERJ).

O principal objetivo do estudo é avaliar o processo regulatório aplicável aos nanomateriais no cenário brasileiro.

A sua participação será muito importante para a construção deste saber, ainda muito pouco estudado no Brasil e no mundo.

Ressaltamos que toda informação que caracteriza o respondente, assim como o órgão ambiental/instituição será mantida sob confidencialidade.

Sua participação é muito importante e levará somente 15 minutos. Se tiver alguma dúvida não hesite em nos contatar. Por favor:

1. preencher o questionário da pesquisa, que se encontra anexo nesta mensagem.

Agradeço a atenção dispensada e coloco-me à disposição para esclarecimento de dúvidas.

Figura 7 – **APÊNDICE B** - Questionário encaminhado aos Órgãos ambientais

Questionário encaminhado aos Órgãos ambientais

1 – Formação do participante

Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar o nível de escolaridade que possui?

- a) Ensino médio completo
- b) Superior completo
- c) Pós-graduação – Especialização – Latu Sensu
- d) Pós-graduação – Mestrado – Stricto Sensu
- e) Pós-graduação – Doutorado – Stricto Sensu

2 – Formação na área ambiental

Caro (a) participante, possui alguma formação na área ambiental? Caso tenha, poderia por gentileza, informar qual?

Nota: vale qualquer formação ambiental, incluindo nível superior, técnico, pós-graduação, cursos de extensão, de aperfeiçoamento etc.

3 – Área de atuação na instituição

Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar a sua área de atuação e cargo na companhia?

4 – O órgão ambiental possui conhecimento sobre a PL 6741/2013?

() Sim

() Não

5 – Em caso afirmativo da pergunta acima, o órgão ambiental teria algum comentário, sugestão ou crítica a respeito da PL 6741/2013?

6 – O órgão ambiental possui experiência em projetos que envolvam nanotecnologia?

() Sim

() Não

() Não sabe informar

7 – Em caso afirmativo da pergunta acima, o órgão ambiental poderia fazer uma breve descrição desses projetos e atividades?

8 – O órgão ambiental de seu estado iniciou alguma ação que viabilize a PL 6741/2013?

() Sim

() Não

() Não sabe informar

9 – Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar essas atividades?

10 – O órgão ambiental de seu estado nomeará algum tipo de secretaria ou designará pessoal responsável específico para atuar na implementação da PL 6741/2013?

() Sim

() Não

() Não sabe informar

11 – Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar os tipos de atividades que serão designadas para a secretaria e/ou pessoal responsável?

12 – O órgão ambiental de seu estado possui cadastro das empresas que utilizam a nanotecnologia no estado?

Sim

Não

Não sabe informar

13 – Em caso afirmativo da pergunta acima, as nanopartículas declaradas pelas empresas foram classificadas como biodegradáveis ou não-biodegradáveis?

Sim

Não

Não sabe sobre esta informação

14 – O órgão ambiental possui equipe técnica capacitada para analisar possíveis danos ambientais que as nanopartículas podem provocar?

Sim

Não

Não sabe informar

15 – O órgão ambiental possui infraestrutura adequada para monitorar os possíveis danos provocados pelo descarte de lixo nanotecnológico?

Sim

Não

Não sabe informar

16 – Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar os meios de monitoramento que o órgão ambiental possui?

17 – O órgão ambiental possui pessoal suficiente e qualificado para realizar a fiscalização de possíveis empresas que geram resíduos nanotecnológicos?

Sim

Não

Não sabe informar

Figura 8 – **APÊNDICE C** - Questionário encaminhado aos Pesquisadores

Questionário encaminhado aos Pesquisadores

1 – Formação do participante

Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar o nível de escolaridade que possui?

- a) Superior completo
- b) Pós-graduação – Especialização – Latu Sensu
- c) Pós-graduação – Mestrado – Stricto Sensu
- d) Pós-graduação – Doutorado – Stricto Sensu
- e) Pós-Doutorado

Poderia informar sua área de formação?

2 – Formação na área ambiental

Caro (a) participante, possui alguma formação na área ambiental? Caso tenha, poderia por gentileza, informar qual?

Nota: vale qualquer formação ambiental, incluindo nível superior, técnico, pós-graduação, cursos de extensão, de aperfeiçoamento etc.

3 – Área de atuação

Caro (a) participante, por gentileza, poderia informar a sua área de atuação?

4 – Caro (a) participante, você possui conhecimento sobre a PL 6741/2013?

() Sim

() Não

5 – Em caso afirmativo da pergunta acima, teria algum comentário, sugestão ou crítica a respeito da PL 6741/2013?

6 – O participante possui experiência em projetos que envolvam nanotecnologia?

() Sim

() Não

() Não sabe informar

7 – Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia informar o tempo que trabalha com esses projetos e fazer uma breve descrição dos mesmos?

8 – O grupo de pesquisa do participante iniciou alguma ação que viabilize a PL 6741/2013?

() Sim

() Não

() Não sabe informar

9 – Em caso afirmativo da pergunta acima, poderia especificar essas atividades?

10 – O participante poderia informar o tipo de nanopartícula que trabalha atualmente e/ou que já trabalhou?

11 – As nanopartículas que trabalha são classificadas pela literatura como biodegradáveis?

Sim

Não

Não sabe sobre esta informação

12 – O grupo de pesquisa do participante já tomou alguma ação em relação à proteção ambiental em relação às nanopartículas que vem trabalhando? Em caso afirmativo, poderia especificar qual?

13 – O participante poderia informar como os rejeitos dessas nanopartículas vem sendo descartadas e se há alguma forma especial de tratamento antes do descarte? Em caso afirmativo desta última, poderia informar qual?

14 – O participante considera que possui ou conta em sua equipe com profissional qualificado e com conhecimentos suficientes para implementar atividades de manuseio e descarte de lixo nanotecnológico?

Sim

Não

15 – Em caso negativo da pergunta acima, qual a melhor forma que considera a mais eficaz para o aprendizado e treinamento de manuseio, tratamento e descarte de lixo nanotecnológico?

Artigos científicos

Revistas e informativos da área ambiental

Legislações

Treinamento com o regulamentador ambiental

Outra: _____

Não considera importante o tratamento do lixo nanotecnológico

16 – O participante considera que recebe verbas e recursos suficientes para implementar ações voltadas para a proteção ambiental?

Sim

Não

Não sabe informar

17 – O participante considera que a atenção que vem sendo dada aos rejeitos químicos gerados em suas atividades de pesquisa é suficiente para a não-contaminação do meio ambiente mesmo esse lixo contendo nanopartículas?

Sim

Não

Não sabe informar

18 – Em caso negativo da pergunta acima, qual seria o aspecto diferencial a ser abordado no descarte do lixo nanotecnológico, em sua opinião?

APÊNDICE D – Projeto de Lei da Política Nacional de Nanotecnologia (PL 6741/2013)

Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
CAPÍTULO ÚNICO
DEFINIÇÕES E PRINCÍPIOS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, o incentivo à pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e o controle pelo Poder Público dos riscos e impactos decorrentes das atividades de nanotecnologia.

Art. 2º Para a aplicação desta Lei devem ser observados os seguintes princípios:

I – informação e transparência;

II – participação social;

III – precaução;

IV – prevenção; e

V – responsabilidade social.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei define-se como:

I – nanotecnologia: a manipulação de matérias em uma escala que vai de 1 a 100 nanômetros, em pelo menos uma de suas dimensões, para a produção de estruturas, materiais e produtos com novas características físico-químicas;

II – processo nanotecnológico: processo que faz ou fez uso de nanotecnologia;

III – nanomaterial ou nanoproduto: material com uma ou mais dimensões externas, ou com estrutura interna, baseadas na nanoescala, que pode exibir novas características em comparação com o mesmo material sem dimensões nanométricas.

Art. 4º A Política Nacional de Nanotecnologia será implementada pelo Poder Público, observados os princípios estabelecidos no art. 2º, utilizando-se dos seguintes instrumentos:

I – cadastro nacional para o controle e o acompanhamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, geração, comercialização e inserção no mercado de nanoproductos, contendo ainda relação detalhada de substâncias no estado de nanopartículas produzidas, distribuídas, importadas ou exportadas pelo Brasil;

II – autorização do Poder Público no que se refere à saúde humana, animal e ambiental para a pesquisa, produção e comercialização de nanoproductos ou derivados de processos nanotecnológicos;

III – exigência de estudos de impacto ambiental para liberação de nanoproductos no meio ambiente, conforme o artigo 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que trata da Política Nacional de Meio Ambiente; e

IV – fomento à realização de estudos e pesquisas sobre os efeitos de nanoproductos sobre a saúde humana e animal, e sobre o meio ambiente.

Parágrafo único. Para fins de organização do cadastro nacional de que trata o inciso I, cabe às pessoas físicas e jurídicas que lidam com nanotecnologia informar ao Poder Público sobre suas práticas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do início das atividades.

TÍTULO II

DA GESTÃO DA NANOTECNOLOGIA

Art. 5º A gestão da nanotecnologia será compartilhada pela União, Distrito Federal, Estados, Territórios e Municípios, cabendo à União a coordenação da Política Nacional de Nanotecnologia.

CAPÍTULO I

DAS AUTORIZAÇÕES

Art. 6º A pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a comercialização de produtos resultantes da nanotecnologia deverão ser pautados pela observância do princípio constitucional da precaução e deverão dar especial atenção aos seguintes preceitos:

I – a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em nanotecnologia deverão ser comunicados ao órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica, que deverá autorizar ou não as atividades no prazo de 90 (noventa) dias do comunicado, sob pena de aceitação tácita mediante postura silente em função de decurso de prazo;

II – quando ocorrer o envolvimento de seres vivos, deverá haver aprovação prévia das atividades por parte dos órgãos e entidades relacionados com a definição e o controle de ética em pesquisa de que trata a Lei no 8.080, de 29 de setembro de 1990;

III – a comercialização de produtos e processos derivados da nanotecnologia deverá ser autorizada pelos competentes órgãos de saúde e de meio ambiente.

Art. 7º É autorizada a cobrança de taxa de fiscalização, devida uma única vez por ocasião da solicitação do registro, de até dez mil reais, pelo órgão responsável pelo registro e pela fiscalização, que deverá considerar a condição socioeconômica do requerente, o princípio da proporcionalidade entre os recursos demandados do Poder Público para o registro e fiscalização e o objeto da autorização.

Parágrafo único. As taxas terão seus valores fixados na forma da regulamentação.

CAPÍTULO II

DO MONITORAMENTO

Art. 8º Para os efeitos desta Lei, monitoramento é o conjunto de ações que visam o acompanhamento e a avaliação dos efeitos dos processos e produtos da nanotecnologia no meio ambiente e na saúde humana e animal, ao longo de determinado tempo.

Art. 9º O Poder Público poderá determinar a adoção de planos de monitoramento específicos para processos, produtos nanotecnológicos ou de seus derivados, quando considerar que estes poderão causar danos ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal.

§ 1º Os planos de monitoramento específicos deverão ser apresentados e discutidos em audiência pública, convocada pelo respectivo órgão de registro e fiscalização, antes de serem encaminhados aos requerentes de registro.

§ 2º Os planos de monitoramento específicos assegurarão o direito ao contraditório e à ampla defesa antes de serem aprovados em definitivo.

§ 3º Os planos de monitoramento específicos poderão ser implementados por entidades públicas ou particulares cadastradas e autorizadas pelo respectivo órgão de registro e fiscalização.

§ 4º Os custos de execução dos planos de monitoramento específicos serão de responsabilidade do requerente do registro para exploração comercial do produto ou processo.

§ 5º O Poder Público fiscalizará a implementação dos planos de monitoramento.

Art. 10 Cabe ao Poder Público dar ampla divulgação sobre a nanotecnologia e sua utilização nos mais diversos setores, naquilo que envolve a vida humana e animal, e a preservação do meio ambiente.

Parágrafo único. Os órgãos de registro e fiscalização darão ampla divulgação dos resultados conclusivos apresentados nos relatórios de monitoramento específico, assegurado o sigilo industrial.

Art. 11 Com base nos relatórios de monitoramento caberá aos órgãos de registro e fiscalização decidir sobre a manutenção ou a cassação do registro do processo ou produto da nanotecnologia, ou que contenha matéria-prima nanotecnológica.

Parágrafo único. Da cassação de que trata o caput é assegurado o direito ao recurso, cabendo ao órgão de registro e fiscalização o prazo de 90 (noventa dias) para publicar sua decisão.

Art. 12 Os órgãos de registro e fiscalização poderão indeferir pedido de registro ou suspender registro de processo ou produto da nanotecnologia nos casos em que resultados de monitoramentos realizados em outros países indicarem efeitos indesejáveis ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal.

Parágrafo único. O Poder Público providenciará a imediata retirada do mercado de processo ou produto da nanotecnologia, ou que contenha matéria-prima nanotecnológica, quando estudos realizados no país ou no exterior constatarem ser causador de dano ao meio ambiente, à saúde humana ou animal.

Art. 13 Os rejeitos da nanotecnologia devem ser submetidos ao estabelecido no artigo 20 da Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES

Art. 14 Acidentes envolvendo nanoprodutos devem ser notificados no prazo de 48 (quarenta e oito) horas ao Poder Público, que cuidará de apurar a ocorrência e punir os responsáveis na forma da lei, bem como adotar providências para sanar seus efeitos sobre a saúde e o meio ambiente.

Art. 15 Os riscos e acidentes da atividade de nanotecnologia, naquilo que couber, submetem-se ao estabelecido na Lei nº 12.608, de 10 de abril de 2012, que trata da Política Nacional de Proteção e Defesa Civil.

Parágrafo único. Cabe ao Poder Público estabelecer sistema de informações e monitoramento de desastres em nanotecnologia e integrá-lo a sistemas de defesa civil existentes. **CAPÍTULO IV DA APLICAÇÃO DOS RECURSOS PÚBLICOS**

Art. 16 Os resultados de pesquisas em nanotecnologia realizadas com recursos públicos, em se tratando de conhecimento, produto ou processo tecnológico, são propriedades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e da instituição parceira da pesquisa, proporcionalmente ao investido por cada um.

§ 1º Cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios percentual sobre a comercialização, proporcional ao investido, quanto ao conhecimento, produto ou processo tecnológico obtido.

§ 2º O Poder Público só autorizará pesquisa com recursos públicos quando caracterizado o interesse público.

§ 3º É vedado ao Poder Público destinar recursos públicos de forma direta ou indireta à pesquisa e produção de artefatos nanotecnológicos para fins não pacíficos.

§ 4º Cabe ao Poder Público dar ampla divulgação aos projetos de pesquisa desenvolvidos com recursos públicos, bem como aos seus resultados.

CAPÍTULO V DO PATENTEAMENTO E DAS TECNOLOGIAS LIMITANTES

Art. 17 É vedado o patenteamento de todo produto ou processo nanotecnológico obtido a partir de seres vivos.

Art. 18 Fica proibida a pesquisa, a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de nanotecnologias de restrição de uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por nanotecnologia de restrição de uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de animais, fungos ou plantas modificadas pela nanotecnologia para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação nanotecnológica que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas, fungos ou animais, por indutores químicos ou nanotecnológicos externos.

TÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES CIVIS, ADMINISTRATIVAS E PENAIS

CAPÍTULO I

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 19 São responsáveis pelos danos oriundos de atividades desenvolvidas com o uso de processos, produtos ou derivados de nanotecnologia, as instituições coordenadoras das atividades, pessoas físicas e jurídicas, ressalvado o direito de regresso.

Parágrafo único. O Poder Público é solidário pelo dano quando no exercício irregular de suas atribuições de registro, elaboração de planos de monitoramento e fiscalização, e demais atos atribuídos por esta Lei.

CAPÍTULO II

DAS SANÇÕES

Art. 20 Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à prevenção e precaução dos inconvenientes e danos causados por atividades derivadas da nanotecnologia sujeitará os transgressores:

I – a multa simples ou diária, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcional à gravidade da infração;

II – em caso de reincidência específica, o valor será dobrado, conforme dispuser o regulamento, vedada a sua cobrança pela União se já tiver sido aplicada pelos Estados, pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios ou pelos Estados se já tiver sido aplicada pelos Municípios;

III – à perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público, especialmente aqueles gerados a partir da Lei de Inovação, Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, da Lei de Incentivos, Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, e da Lei do PADIS, Lei no 11.484, de 31 de maio de 2007;

IV – à perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito; e

V – à suspensão de sua atividade.

§ 1º Sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o responsável, independentemente da existência de culpa, obrigado a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

§ 2º Na aplicação de sanções, serão considerados a natureza e a gravidade da infração, os danos dela resultantes para o serviço e para os usuários, a vantagem auferida pelo infrator, as circunstâncias agravantes, os antecedentes do infrator e a reincidência específica.

§ 3º Se o valor da multa revelar-se insuficiente para coibir a reincidência específica do dano, a autoridade administrativa ou judicial poderá majorar os valores a patamar superior à expectativa de lucro ou do dano causado ao meio ambiente e à saúde humana e animal.

TÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 Aplicam-se às atividades de nanotecnologia o disposto na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

Art. 22. O § 2º, do art. 54 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

“Art. 54.....

.....

§ 2º.....

.....

VI – consistir em produzir, processar, distribuir, armazenar, vender ou transportar nanoproductos sem a autorização devida ou em desacordo com a obtida”. (NR)

Art. 23 Esta Lei deverá ser regulamentada em 90 dias após sua publicação.

Art. 24 Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação, devendo ser revista em prazo não superior a três anos, em virtude dos avanços tecnológicos na área.