

1

Introdução

O surgimento de novos paradigmas científicos e tecnológicos, como é o caso da nanotecnologia, abre oportunidades inúmeras de reestruturação dos sistemas produtivos e dos padrões de competências e conhecimentos especializados em âmbito mundial. As nanotecnologias apresentam características especiais como a articulação com os conhecimentos científicos de base, o grau de transversalidade e as formas de convergência entre distintos sistemas tecnológicos. Essas traduzem-se em novas trajetórias tecnológicas, configurações industriais e formas de governança das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e infraestrutura tecnológica.

A nanotecnologia tem sido considerada como um “potencializador” das propriedades já existentes no material manipulado em escala nanométrica. Em função do complexo contexto imposto por esta nova perspectiva tecnológica, evidenciam-se grandes incertezas com relação aos riscos inerentes aos produtos manipulados em escala nanométrica; uma vez que as propriedades físicas e químicas não se mantêm estáveis nesta escala. Todavia, ainda permanece um alto grau de controvérsia entre os especialistas, no que diz respeito ao aumento ou à diminuição dos riscos relacionados ao tamanho das partículas, bem como às propriedades da superfície de materiais nanomanipulados.

Partindo-se desse pressuposto, o conhecimento técnico sobre as alterações físicas e químicas sofridas pelo material nanomanipulado é de extrema relevância, visto que, somente com o entendimento pleno das mudanças de comportamento dessas propriedades torna-se possível um controle e, por conseguinte, um desenvolvimento integrado e responsável em escala nano. Por conseguinte, quatro aspectos tornam-se fundamentais para uma “gestão responsável e prudente” da fabricação e comercialização de materiais e produtos nanomanipulados, a saber: terminologia, caracterização, medição e controle desses novos materiais.

Esses quatro aspectos são os objetos primários de um extenso debate envolvendo as disciplinas básicas de metrologia, normalização e regulação, inseridas nesse novo paradigma científico e tecnológico. Configuram-se assim

novos desafios técnicos, normativos e regulatórios nunca antes imaginados pelos diversos atores envolvidos na consolidação das infraestruturas tecnológicas e dos marcos regulatórios em países no mundo todo.

Em relação aos aspectos de caracterização e medição de materiais em escala nanométrica, entende-se que ambos são da abrangência da metrologia. Destacam-se nesse escopo: (i) a metrologia nanodimensional que compreende a medição de dimensões críticas em nanoescala, em particular de nanoestruturas, filmes e revestimentos; (ii) a metrologia nanoquímica que consiste da medição das composições químicas com resolução em nanoescala; (iii) a metrologia nanomecânica que compreende a medição de propriedades mecânicas de nanomateriais, como por exemplo, dureza, resistência à abrasão; elasticidade, incluindo nanotribologia; e (iv) metrologia aplicada a nanomateriais estruturados em camadas, nanopulverizados ou dispersos em matriz, incluindo as nanopartículas.

A normalização, entendida como uma atividade que estabelece prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva, visa à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto. Reforça a importância da aceitação das normas de produtos e de desempenho referentes às aplicações de nanotecnologias por parte dos diversos agentes das respectivas cadeias produtivas. O atendimento aos requisitos normativos, por sua vez, depende do desenvolvimento de técnicas de medição e normas de ensaio consistentes que possam comprovar a segurança na fabricação e no uso desses materiais e a qualidade e desempenho dos insumos e produtos propriamente ditos.

Em paralelo ao crescimento esperado de novos produtos e tecnologias baseados em nanotecnologia, emergem as preocupações sobre os riscos potenciais delas decorrentes, em particular aos trabalhadores, pela sua exposição aos riscos em ambientes operacionais, e aos consumidores pelo desconhecimento dos riscos à segurança, à saúde humana e animal e à preservação ambiental. Por esses e outros motivos, iniciativas de normalização e de regulamentação no contexto das nanotecnologias ganham importância a cada momento. Buscam assegurar à sociedade que o desenvolvimento industrial de aplicações baseadas em nanotecnologias seja conduzido futuramente de acordo com marcos seguros, responsáveis e sustentáveis. Destacam-se iniciativas internacionais relevantes, como o processo de normalização conduzido pelo Comitê Técnico ISO/TC 229 – Nanotecnologias; os trabalhos do Grupo sobre Nanomateriais da OECD, criado em 2006; a proposição do código voluntário *Responsible Nanocode* pela The Royal Society, Insight Investment e

Nanotechnology Industries Association (NIA), no Reino Unido, em 2008; e o lançamento do Programa Marco de Nanoriscos, intitulado *Nano Risk Framework*, fruto de um esforço conjunto do Environmental Defense Fund, dos EUA, e da empresa DuPont, em 2007.

Em termos gerais, a base da regulação é o reflexo da avaliação dos perigos e riscos que um material – ou a simples exposição a ele – podem representar para qualquer ser humano, animal ou componente da natureza (The Royal Society/ The Royal Academy of Engineering, 2004).

Diante do exposto, uma abordagem conceitual que integre as funções – metrologia, normalização e regulação de nanomateriais – torna-se primordial para um desenvolvimento seguro e responsável desses novos materiais, em geral, e de nanopartículas, em particular. Ao serem estudadas tais funções na perspectiva sistêmica, reconhece-se que as dimensões de análise deverão estar interligadas e que não se poderá abordar a problemática em questão de forma reducionista, analisando as três funções separadamente.

Frente ao movimento global em torno das questões concernentes à metrologia, normalização e regulamentação de nanotecnologias em geral, considera-se extremamente oportuna a realização de diagnósticos e estudos referentes a essas questões em países em desenvolvimento. Busca-se complementar os estudos em curso na Comunidade Européia, nos Estados Unidos, na Austrália, Canadá, China, Índia, Japão e Taiwan.

Nesse sentido, o desenvolvimento de um modelo conceitual que integre essas três funções da Tecnologia Industrial Básica visa primordialmente contribuir para o avanço do conhecimento empírico nessas áreas. Desenvolvimento esse que se dá na perspectiva de sua aplicação futura no Brasil para a formulação de políticas públicas e estratégias empresariais de negócios e de inovações voltadas para o desenvolvimento integrado, seguro e responsável de nanomateriais no país.

1.1. Definição do problema de pesquisa

Devido ao crescimento esperado de novos produtos e aplicações baseadas em nanotecnologias, muitas atividades e iniciativas têm sido direcionadas para os seus impactos sobre a saúde humana e animal e o meio ambiente. Isso porque eles ainda são pouco conhecidos, não havendo um histórico importante desses aspectos. Tal cenário indica a necessidade premente de estudos experimentais e diagnósticos referentes a questões relacionadas diretamente

aos temas centrais desta dissertação: nanometrologia, normalização e regulamentação de nanotecnologia, e, em especial, de nanomateriais.

Não obstante os trabalhos internacionais revisados nesta pesquisa indicarem a existência de inúmeros esforços voltados para o desenvolvimento de técnicas nanometrológicas, de normas de terminologia de nanotecnologia e de códigos de conduta (instrumentos de auto-regulação), os resultados obtidos apontam para um amplo espaço de desenvolvimento de novas técnicas nanometrológicas, de normas, regulamentos técnicos e procedimentos harmonizados visando à efetiva difusão das inovações baseadas em nanotecnologia.

A título de ilustração, já se pode contar hoje com inúmeras publicações lançadas por instituições como: a Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), a International Organization for Standardization (ISO), a Food and Drug Administration (FDA), a Environmental Protection Agency (EPA), o National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), dentre outras, que balizando o desenvolvimento de projetos, produtos e processos por parte das empresas que estão ou pretendem atuar na área de nanotecnologia.

Conforme publicação recente da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (2010), a legislação para a nanotecnologia está passando por uma inflexão, na medida em que deixa de ser voluntária para ser mandatória (legalmente obrigatória). Os Estados Unidos e países da Comunidade Européia estão desenvolvendo legislações harmonizadas, como será abordado no capítulo 4 desta dissertação. A exemplo dos países desenvolvidos e de alguns países emergentes, o Brasil busca participar das iniciativas internacionais de normalização, consolidar a infraestrutura nanometrológica nacional e definir o marco regulatório em nanotecnologia.

Isso posto, o problema de pesquisa a ser investigado norteia-se pela seguinte questão: “Que características e estrutura deve ter um modelo para a construção de indicadores nacionais e *roadmaps* estratégicos referentes às atividades de metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil?”.

1.2.

Objetivos: geral e específicos

Com base no exposto, o objetivo geral desta dissertação é propor um modelo analítico-prospectivo para a construção de indicadores nacionais e

roadmaps estratégicos referentes às atividades de metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil, a partir da análise de referenciais internacionais e iniciativas em curso no mundo.

Em relação à nanometrologia, os resultados agregados da pesquisa permitem avaliar: (i) a frequência de uso das principais técnicas nanometrológicas; (ii) a percepção sobre a importância da aplicação dessas técnicas no Brasil; (iii) o estágio da infraestrutura nanometrológica no país em relação às técnicas consideradas; (iv) os principais campos de aplicação das técnicas nanometrológicas.

Com referência à normalização, os resultados permitem mostrar: (i) a percepção sobre a importância da adoção das normas aplicáveis a nanomateriais no Brasil; (ii) o senso de urgência de adoção dessas normas no país; e (iii) o nível de participação do Brasil em iniciativas internacionais em relação às normas consideradas; e (iv) os campos de aplicação das normas consideradas.

Finalmente, no que concerne à regulação, abordam-se seis temas, para os quais avaliam-se com o instrumento proposto: (i) estágio da caracterização de riscos no país em relação ao tema; (ii) estágio da avaliação de riscos no país; (iii) estágio do gerenciamento dos riscos no país; (iv) existência de mecanismos legais no país; (v) a percepção da importância da regulação no país em relação à regulação de nanomateriais; (vi) o senso de urgência de revisão no país do marco regulatório nesta área.

Em termos específicos, a dissertação busca:

- identificar e discutir os referenciais internacionais e iniciativas em curso no mundo referentes à metrologia, normalização e regulação de nanotecnologias e, particularmente, de nanomateriais e nanopartículas;
- levantar o estado-da-arte da nanometrologia em nível mundial referente aos temas: nanometrologia dimensional, metrologia nanoquímica, metrologia nanomecânica e metrologia aplicada a nanomateriais estruturados;
- levantar o estado-da-arte da regulação e normalização em nível mundial referente a nanotecnologias, em geral, e a nanomateriais e nanopartículas, em especial;
- desenvolver um modelo conceitual que integre as três funções – metrologia, normalização e regulação de nanomateriais– com base em referenciais internacionais e iniciativas em curso no mundo;

- elaborar um instrumento de pesquisa *survey* para a construção de indicadores nacionais e uma ferramenta para a construção de *roadmaps* estratégicos referentes às atividades de metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil.

1.3. Motivação

No âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em maio de 2008, o governo brasileiro instituiu o Programa Mobilizador em Nanotecnologia, como os objetivos de (i) desenvolver nichos de mercado com potencial de competitividade em materiais eletrônicos, médico e farmacêutico, equipamentos e ferramentas e tecidos nanoestruturados; e (ii) ampliar o acesso da indústria aos desenvolvimentos da nanotecnologia. Destacam-se no Programa quatro desafios: (i) incentivo a empresas de base tecnológica; (ii) expansão da formação de recursos humanos especializados; (iii) atração de investimentos em P&D; e (iv) adequação do marco regulatório.

Mais recentemente, em novembro de 2009, foi lançado o Fórum de Competitividade de Nanotecnologia como ferramenta estratégica para apoiar a discussão e o encaminhamento de iniciativas e programas segundo as dimensões da PDP. Tem como objetivo aumentar a competitividade do país no mercado mundial por meio da articulação entre as necessidades do setor privado, formado por representantes do meio empresarial e dos trabalhadores, o setor governamental e a academia. O Fórum busca o consenso em torno de oportunidades e desafios, definindo metas e ações voltadas para uma nova política industrial de desenvolvimento da produção (MDIC, 2010).

No âmbito institucional do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia, foram constituídos quatro grupos de trabalho (GT): (i) Marco Regulatório; (ii) Mercado, (iii) Cooperação Internacional; e (iv) Formação de Recursos Humanos.

Nesse contexto institucional, a motivação da pesquisadora é destacar a importância e os benefícios para o país da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais, na perspectiva de construção e aplicação de um modelo sistêmico voltado para essas três funções da Tecnologia Industrial Básica (TIB). Endereçam-se os resultados desta dissertação aos principais grupos de interesse no país em torno do desenvolvimento, produção e comercialização de nanomateriais, de forma segura e responsável e, em particular, aos membros do GT Marco Regulatório.

Considerando-se que normas e regulamentos proporcionam condições equitativas nos mercados e no comércio internacional, acredita-se que a definição do marco regulatório e a adoção no Brasil das principais técnicas metrológicas e normas aplicáveis a nanomateriais propiciarão à indústria brasileira melhores condições de competir internacionalmente. A inserção competitiva do país nesse campo se dará mediante a exportação de produtos inovadores de base nanotecnológica desenvolvidos e fabricados segundo estratégias seguras, integradas e responsáveis.

1.4. Metodologia

Quanto aos fins, a pesquisa pode ser considerada descritiva, de acordo com as taxonomias propostas por Vergara (2002; 2005) e Gil (1991, 1999). Segundo esses autores, as pesquisas descritivas têm como objetivo principal descrever as características de determinada população ou fenômeno ou, então, estabelecer as relações entre as variáveis.

Nas pesquisas descritivas, não há interferência do investigador, que apenas procura perceber a frequência com que os fenômenos acontecem. Esse tipo de pesquisa pode ainda estabelecer correlações entre variáveis e definir sua natureza, mas sem o compromisso de explicar os fenômenos que descreve (Vergara, 2002; Gil, 1991, 1999).

Quanto aos meios de investigação, foram utilizados os seguintes métodos: pesquisa bibliográfica, pesquisa documental e análise de conteúdo.

A Figura 1.1 apresenta a sequência da pesquisa em suas três grandes fases: (i) pesquisa exploratória; (ii) pesquisa descritiva; e (iii) conclusiva. O desenho da pesquisa mostra para cada fase as sequências lógicas que foram seguidas e os métodos utilizados durante os trabalhos de investigação.

Na fase exploratória (Fase 1), foram realizadas pesquisa bibliográfica e documental visando construir o referencial teórico sobre os temas centrais da dissertação e descrever o panorama mundial de metrologia, normalização e regulação da nanotecnologia, bem como o panorama atual do desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil.

O referencial teórico forneceu uma orientação conceitual e permitiu restringir a amplitude dos temas a serem estudados com conceituação e classificação, compondo o vocabulário especializado e organizando o conhecimento em conceitos estruturados. Propiciou o entendimento de conjuntos

precisos de definições e, por último, teve a função de reunir de forma sucinta o estado-da-arte sobre o contexto e o objeto da pesquisa (Gil, 1991; 1999).

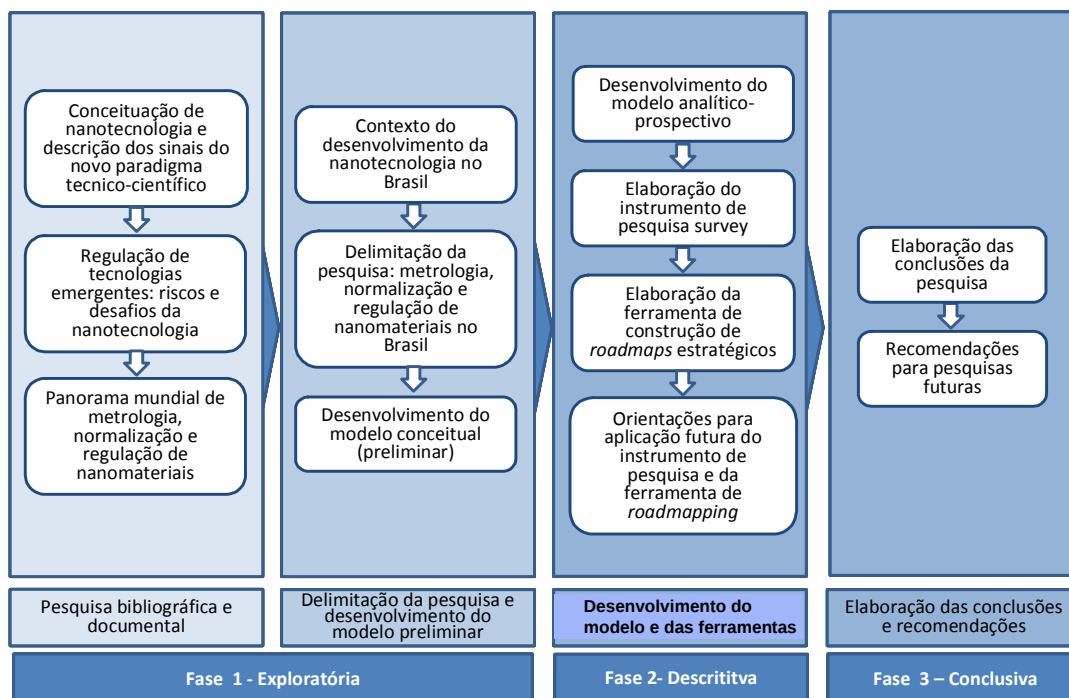


Figura 1.1 - Desenho da pesquisa, seus componentes e métodos

Fonte: Elaboração própria

A construção do referencial teórico e a revisão de estudos recentes sobre os temas centrais da pesquisa em âmbito internacional fundamentaram o desenvolvimento do modelo conceitual e a identificação dos pilares da discussão sobre a importância da metrologia, normalização e regulação para a geração e implantação de inovações baseadas em nanotecnologias no país, em especial aquelas referentes a nanomateriais.

O referencial teórico contemplou os temas centrais da dissertação e seus interrelacionamentos, a saber: (i) conceituação de nanotecnologia e apresentação dos sinais do novo paradigma techno-científico dessa tecnologia portadora de futuro; (ii) regulação de tecnologias emergentes, focalizando o caso da nanotecnologia; e (iii) estado-da-arte mundial da metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia.

Após a revisão bibliográfica e documental que norteou a definição dos objetivos da pesquisa e o desenvolvimento de um modelo preliminar na fase exploratória, iniciou-se a fase descritiva propriamente dita (Fase 2). Nessa fase, consubstanciou-se a modelagem que integrou as três funções – metrologia, normalização e regulação de nanomateriais, visando à aplicação da proposta de modelo no contexto brasileiro.

A proposta do modelo analítico-prospectivo contemplou três módulos: (i) revisão do estado-da-arte mundial da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais; (ii) diagnóstico da situação atual e identificação de desafios metrológicos, normativos e regulatórios referentes ao desenvolvimento responsável de nanomateriais; e (iii) construção de roadmaps estratégicos das três funções, com indicação de prioridades para o curto, médio e longo prazo em um horizonte de 10 anos.

A análise de conteúdo dos referenciais externos apontou para a escolha das estruturas analíticas adotadas no âmbito do projeto Nano-Strand, desenvolvido na Comunidade Européia (Nano-Strand, 2006; 2007), e no estudo intitulado “*An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials*”, de autoria de Frater et al (2006).

Tomando-se como base essas duas estruturas analíticas (Nano-Strand e Frater et al), verificou-se a necessidade de: (i) adaptar para o contexto brasileiro as questões referentes à metrologia, à normalização e à regulação de nanomateriais; e (ii) integrar as três funções, uma vez que os referenciais internacionais adotados como base para esta proposta contemplaram uma ou duas funções somente. O projeto europeu Nano-Strand (2006; 2007) focalizou as duas primeiras funções; o trabalho do ObservatoryNano (2010) abordou as funções de normalização e regulação; e o estudo de Frater et al (2006) analisou especificamente as questões de regulação de nanomateriais.

Um terceiro estudo, muito importante pela sua abrangência e atualidade, forneceu uma visão panorâmica das principais iniciativas de normalização, regulação e auto-regulação em curso no mundo. Trata-se do estudo intitulado “*Developments in nanotechnologies regulation and standards*”, publicado pelo ObservatoryNano em 2010, que aborda iniciativas relevantes conduzidas em países europeus, nos EUA, no Canadá, no Japão, na China, na Índia, na Austrália e em Taiwan.

Quanto à abordagem prospectiva adotada no desenvolvimento do modelo, sentiu-se logo no início do processo de modelagem a necessidade de incluir um módulo de construção de *roadmaps* estratégicos, tendo em vista a perspectiva de longo prazo inerente aos ambientes complexos e altamente voláteis, como é o caso da nanotecnologia e, particularmente, dos nanomateriais. A abordagem prospectiva oferece um referencial conceitual e didático adequado para revelar e organizar as incertezas e desafios inerentes à evolução das três funções aqui abordadas – metrologia, normalização e regulação de nanomateriais – em horizontes de longo prazo e no contexto de um país emergente.

Visando operacionalizar no futuro a aplicação prática do modelo analítico-prospectivo no Brasil, elaboraram-se ainda, na Fase 2 da pesquisa, um instrumento de pesquisa *survey*, voltado para o módulo de diagnóstico da situação atual e identificação de desafios, e uma ferramenta de construção de *roadmaps* estratégicos, customizada para fins de sua utilização no terceiro módulo do modelo.

Finalmente, na Fase 3, formularam-se as conclusões da pesquisa, bem como proposições de estudos futuros, como desdobramentos naturais da presente pesquisa.

1.5. Estrutura da dissertação

Apresenta-se, a seguir, a estrutura da dissertação.

São sete capítulos, compreendendo esta introdução, dois capítulos com a fundamentação teórica, incluindo conceituação e iniciativas internacionais associadas aos temas centrais da dissertação, um capítulo que corresponde ao panorama mundial da metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia. O quinto capítulo descreve o panorama atual da nanotecnologia no Brasil, visando contextualizar a proposição do modelo analítico-prospectivo e respectivos instrumentos de pesquisa e de prospecção, elaborados para uma aplicação futura no contexto nacional. O sexto capítulo descreve o modelo, o instrumento de pesquisa *survey* e a ferramenta de construção de *roadmaps* estratégicos. Finalmente, o último capítulo contém as conclusões da pesquisa e recomendações para desdobramentos futuros do trabalho.

O capítulo 2 inicia com a apresentação dos conceitos e definições básicas de nanotecnologia e dos principais componentes de sua cadeia de valor. Destaca os benefícios e riscos potenciais do desenvolvimento das aplicações baseadas em nanotecnologia, particularmente os riscos à saúde humana e animal, à segurança e ao meio ambiente. Traça um breve histórico, para em seguida demonstrar a emergência do paradigma tecno-científico da nanotecnologia, por meio de informações sobre a produção científica, propriedade intelectual, investimentos, bem como estudos e pesquisas sobre metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia. Conclui, ressaltando a necessidade de pesquisa e investigação nas áreas da nanometrologia, normalização e regulação para que se efetive a difusão das inovações de base nanotecnológica de forma integrada, responsável e segura.

Na sequência, o capítulo 3 discute a importância da regulação das tecnologias emergentes, focalizando nanotecnologias em particular, no contexto de sistemas de inovação. Busca-se complementar essa abordagem conceitual com um panorama mundial da metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia apresentado no capítulo 4. O panorama aborda: (i) o estado-da-arte mundial das técnicas nanometrológicas de interesse para a presente dissertação; (ii) a descrição de iniciativas de normalização em nanotecnologia que estão sendo conduzidas no âmbito da ISO, do IEC e de outras organizações internacionais; (iii) as abordagens de regulação na União Européia, em países europeus selecionados, nos EUA e mais cinco países, dentre eles Canadá, China e Índia; e (iv) iniciativas de auto-regulação, como por exemplo *Dupont Nanorisk Framework* (Dupont) e *Responsible Nanocode* (The Royal Society).

O capítulo 5 apresenta o contexto político-institucional da nanociência e da nanotecnologia no Brasil, como pano de fundo para a proposta de um modelo analítico-prospectivo para a construção de indicadores nacionais e *roadmaps* estratégicos referentes às atividades de metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no país. Apresenta o Programa Mobilizador de Nanotecnologia que integra a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008. No âmbito da PDP, destaca quatro grupos de trabalho (GT), que foram constituídos segundo o escopo de atuação do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia: (i) GT Marco Regulatório; (ii) GT Mercado, (iii) GT Cooperação Internacional; e (iv) GT Formação de Recursos Humanos. Finalmente, situa a proposta na cadeia da Tecnologia Industrial Básica (TIB), segundo a perspectiva do desenvolvimento responsável e sustentável da nanotecnologia no Brasil.

O capítulo 6 fornece, inicialmente, uma descrição detalhada das características do modelo analítico-prospectivo, seus elementos e interrelações e sua estrutura composta de três módulos. Na sequência, apresenta a proposta de um instrumento de pesquisa *survey* e da ferramenta de construção de *roadmaps* estratégicos, visando à aplicação futura do modelo no contexto do sistema nacional de inovação em nanotecnologia.

Finalmente, o capítulo 7 apresenta as conclusões da dissertação e as recomendações para trabalhos futuros de desdobramento da pesquisa e aprofundamento de seus resultados.