

4

Panorama mundial da metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia

Este capítulo complementa as abordagens conceituais apresentadas nos capítulos 2 e 3. Apresenta um panorama mundial da metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia que contempla: (i) identificação das técnicas nanometrológicas mais importantes para nanomateriais, que vem sendo utilizadas em nível mundial; (ii) a descrição de iniciativas de normalização em nanotecnologia que vêm sendo conduzidas no âmbito da ISO, da IEC e de outras organizações internacionais, como a Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), por exemplo; (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 o *Dupont Nanorisk Framework* (fruto da parceria entre a empresa Dupont e o Environmental Defense Fund, dos EUA) e o *Responsible Nanocode* (resultado do trabalho conjunto da The Royal Society, Insight Investment, Nanotechnology Industries Association e Nanotechnology KTN, do Reino Unido).

Dentre os estudos e referenciais externos identificados na fase da revisão bibliográfica e pesquisa documental, que serviram de base para a elaboração deste capítulo, destacam-se: (i) o relatório final do projeto Emergnano, sob o título “*Emergnano: a review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology*” (Emergnano, 2009); (ii) os relatórios do projeto Nano-Strand, desenvolvido na Comunidade Européia (Nano-Strand, 2006; 2007); (iii) o estudo intitulado “*An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials*”, de autoria de Frater et al (2006); e (iv) o estudo “*Developments in nanotechnologies regulation and standards*”, publicado pelo ObservatoryNano em 2010, que aborda iniciativas relevantes de regulação, auto-regulação e normalização, conduzidas em países europeus, nos EUA, no Canadá, no Japão, na China, na Índia, na Austrália e em Taiwan (ObservatoryNano, 2010).

4.1. Metrologia

Para a exploração bem sucedida e responsável da nanotecnologia, em geral, e de nanomateriais, em particular, torna-se fundamental considerar os aspectos de ética, saúde pública, segurança ocupacional e proteção ambiental desde as atividades de P&D, com a identificação das “modalidades competitivas”, até a fase de comercialização propriamente dita das “aplicações competitivas” (Ver Figura 2.9 no capítulo 2).

Nesse contexto, a metrologia em escala nano, comumente chamada de nanometrologia, tem um papel fundamental no desenvolvimento responsável das aplicações de nanotecnologia, possibilitando a realização de novas observações científicas, permitindo o aprimoramento da pesquisa e desempenho dos novos processos e dispositivos tecnológicos.

As atuais e potenciais áreas de aplicação da nanotecnologia são diversas, como saúde, alimentos e agricultura, tecnologia da informação e comunicação, energia, meio-ambiente e transporte, para citar algumas dessas áreas. Pela transversalidade da nanotecnologia, os requisitos para a capacidade e infraestrutura tecnológica voltadas para a nanometrologia são diversos, a saber: *(i)* deve ser acessível à comunidade multidisciplinar de P&D, *(ii)* deve permitir à indústria operar dentro de processos regulatórios para seu setor, e *(iii)* deve possibilitar novos quadros regulatórios, além de normas e padrões específicos, a serem desenvolvidos e aplicados para acelerar o desenvolvimento em escala industrial, bem como manter a confiança pública nos aspectos saúde e segurança.

Como exemplo da relevância da nanometrologia, pode-se citar o caso dos nanotubos de carbono (CNT), com imagens capturadas por meio de um microscópio de força atômica (AFM), instrumento metrológico pioneiro no uso nanométrico. Os CNT já são usados em algumas aplicações comerciais como aditivos para melhorar o fluxo de materiais e para equipamentos de alta tecnologia para esportes, tais como bicicletas de corrida e raquetes de tênis. No entanto, há um enorme interesse em várias propriedades dos CNT, pois viabilizam pelas suas características novas aplicações em eletrônica, catálise e armazenamento de energia.

Tomando-se como exemplo o caso dos CNT, a nanometrologia é fundamental para: *(i)* caracterizar as propriedades físicas, químicas e elétricas de CNT; *(ii)* possibilitar a manipulação precisa dos mesmos; *(iii)* avaliar o

desempenho de materiais nano-estruturados e nano-dispositivos que contenham CNT; (iv) garantir a qualidade da produção de CNT; e (v) avaliar riscos gerados pelo processo de produção e ciclo de vida do produto para a saúde humana e meio ambiente.

A nanometrologia é um direcionador muito importante para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia, como pode ser constatado pelo processo evolutivo da família de instrumentos de microscopia de varredura por sonda (*Scanning Probe. Microscopy*). Em 1981, a IBM publicou um trabalho pioneiro sobre microscópios de tunelamento com varredura (SPM), capazes de gerar imagens com resolução suficiente para áreas atômicas individuais e detecção de defeitos em uma superfície de silício. A invenção do microscópio de tunelamento com varredura propiciou não somente a visualização de átomos e moléculas, mas também sua medição e manipulação. Desencadeou, na verdade, o desenvolvimento de uma família de instrumentos de microscopia de varredura por sonda, como o microscópio de força atômica (AFM), o microscópio de força magnética (MFM), o microscópio de força eletrostática (EFM), o microscópio ótico de campo próximo (SNOM) e todos os demais derivados.

Nas últimas duas décadas, a instrumentação SPM tem sido desenvolvida para observar e medir um amplo espectro de processos e propriedades físicas, químicas e biológicas em escala nanométrica. Os instrumentos são viáveis de serem comprados e geralmente não precisam de condições especiais de laboratório. Para a obtenção de imagem básica é necessário um pouco mais de habilidade técnica do que o exigido para utilizar um microscópio ótico convencional. Seu impacto na nanociência foi fenomenal, observado pelo fato de que, até hoje, mais de 300 artigos científicos mencionaram microscópios de tunelamento ou de força atômica na renomada revista internacional *Nature*. Cerca de 75% da instrumentação atualmente vendida é direcionada para o setor acadêmico e 25% para indústria, inclusive alguns instrumentos são diretamente incorporados nos processos de produção na indústria eletrônica.

Conforme já mencionado, a nanotecnologia é caracterizada pela sua natureza multidisciplinar e multisetorial e por estas duas características as análises metrológicas podem ser classificadas por disciplina, aplicação ou setor industrial. Para fins da presente pesquisa, as atividades de nanometrologia foram analisadas de acordo com sua categoria disciplinar, mais especificamente aquelas direcionadas para nanomateriais.

Sendo assim, o panorama mundial da nanometrologia, apresentado nas próximas seções, refere-se a quatro das seis áreas disciplinares abordadas no

âmbito do projeto europeu NanoStrand (2006; 2007). São elas: (i) metrologia nanodimensional; (ii) nanometrologia mecânica; (iii) nanometrologia química; (iv) materiais nanoestruturados. O projeto NanoStrand abordou ainda as disciplinas de nanoeletrônica e nanobiometrologia, que foram excluídas desta apresentação, por não se enquadrarem no escopo da construção do modelo analítico-prospectivo, proposto e descrito no capítulo 6.

O Quadro 4.1 fornece uma visão geral das quatro disciplinas de metrologia selecionadas para fins da presente pesquisa, ligando-as a aplicações e a setores industriais.

Quadro 4.1 – Escopo do panorama mundial da nanometrologia: foco em quatro disciplinas

Disciplina da metrologia	Abrangência das medições	Exemplos de aplicação	Principais setores industriais
Nanodimensional	Medição dimensional crítica em nanoescala. de micro e nanoestruturas em 2D e 3D, Definição de parâmetros de textura de superfície, espessura de filmes e posicionamento.	Sensores, MEMS/NEMS, ótica de precisão e componentes, dimensionamento de partículas, revestimentos e estágios de posicionamento.	Instrumentação; tecnologias de informação e comunicação; transporte; saúde e defesa.
Nanomecânica	Força de materiais nanométricos, propriedades elásticas, propriedades de deformação plástica, tribologia em nanoescala, dureza, adesão, força de ligação molecular.	Propriedades de filmes e revestimentos finos, propriedades de superfície e volume de materiais; micro/nanoestruturados; superfícies biofuncionalizadas.	Tecnologias de informação e comunicação; transporte, saúde aeroespacial; energia e defesa.
Nanoquímica	Medição de composição química com resolução em escala nanométrica	Química de superfície e, perfil de profundidade; química para diagnósticos, liberação controlada de fármacos; plásticos, eletrônica, implantes médicos (biomateriais compatíveis).	Saúde; alimentos e agricultura; tecnologias de informação e comunicação; energia; meio-ambiente e defesa.
Nanometrologia aplicada a materiais nanoestruturados	Propriedades físicas de materiais em nanocamadas e nanopulverizados dispersos em matrizes; propriedades físicas de nanopartículas.	Forma e distribuição de partículas, tamanho dos poros.	Tecnologias de informação e comunicação; Transporte; energia; saúde; aeroespacial e defesa.

Fonte: NanoStrand, 2006.

4.1.1. Metrologia nanodimensional

A metrologia nanodimensional focaliza a medição de dimensões com precisão em escala nanométrica. Os objetos em si podem ser macroscópicos, mas sua funcionalidade depende do controle de uma ou mais dimensões em escala nanométrica. Sendo assim, a metrologia nanodimensional é uma área relativamente madura dentro da nanometrologia, com grande número de ferramentas comerciais disponíveis, trabalhos significativos de P&D na área, alguma infraestrutura de medição já consolidada em muitos países e diversos esforços em andamento para expandir essa infraestrutura. O atual desafio para a metrologia nanodimensional é avançar além do estado atual, essencialmente a abordagem *top-down*, para promover métodos e ferramentas para sustentar o desenvolvimento das nanotecnologias *bottom-up*, bem como a convergência entre ambas abordagens (Ver Figura 2.4).

As atuais áreas de aplicação da metrologia nanodimensional são classificadas em: (i) medição de parâmetros de textura de superfície e espessura de filmes; (ii) medição dimensional crítica de características de superfície; (iii) medição de objetos micro e nanométricos tridimensionais, por exemplo, nanopartículas.

Os principais métodos e ferramentas aplicados nesta categoria são: (i) microscopia de força atômica (AFM); (ii) microscopia eletrônica de varredura e de transmissão; e (iii) métodos aprimorados de microscopia ótica, por exemplo microscopia ótica confocal e microscopia de interferência.

Uma revisão abrangente sobre metrologia nanodimensional foi publicada por Hansen *et al* (2006). Segundo esses autores, existem muitas tarefas bem definidas para metrologia nanodimensional associadas a micro e nanotecnologias. São elas: (i) tarefas de medição relacionadas a semicondutores, tais como comprimento de linha e aspereza, sobreposição, perfil e espessura de filmes; tarefas de medição relativas a Sistemas Micro-Eleto-Mecânicos (MEMS), tais como altura de degraus, textura de superfície, medições de mudanças de características de alto aspecto; (ii) tarefas relativas a micromáquinas, tais como textura de superfície de peças usinadas, medição de formas de ferramentas microscópicas.

Muitas das tarefas listadas demandam precisão nanométrica e subnanométrica. Para a indústria de semicondutores, os requisitos atuais e futuros para metrologia, descritos no *The International Technology Roadmap for*

Semiconductors - ITRS Roadmap (ITRS, 2009) referem-se à tecnologia da geração de 32 nm. O *roadmap* mostra lacunas na capacidade atual, por exemplo, da microscopia não-destrutiva em linha, que não atinge o requisito de resolução de 0,3 nm. Adicionalmente, o estudo mostra que não existem soluções conhecidas para alcançar um número significativo de requerimentos de medição já demandados nesta década.

Listam-se, a seguir, vinte técnicas, consideradas como as principais na disciplina de metrologia nanodimensional, conforme o relatório do projeto NanoStrand (2006). São elas: difração de raio-X (XRD); difração ótica; elipsometria espectroscópica; escaterometria; microscopia acústica; microscopia de força atômica (AFM); microscopia de varredura por tunelamento (STM); microscopia eletrônica de transmissão (TEM); microscopia eletrônica de varredura (SEM); microscopia ótica confocal; microscopia ótica de interface; microscopia de interferência; perfilometria; transdutores de capacitância; transdutores interferométricos óticos; *linear variable differential transformer* (LVDT); refletância difusa no ultravioleta; porosimetria; espectroscopia fotoeletrônica de raios-X e voltametria cíclica.

4.1.2. Metrologia nanoquímica

Considerando-se que a química está no centro de muitos desenvolvimentos da nanociência e nanotecnologia, como a química de nanosuperfície, por exemplo, e o estudo das interfaces com as nanoestruturas, as técnicas metrológicas de nanoquímica são fundamentais para a compreensão e caracterização dos nanomateriais e nanopartículas que vêm sendo desenvolvidos e explorados comercialmente.

A metrologia nanoquímica refere-se ao desenvolvimento de uma infraestrutura de medição para apoiar de forma confiável e rastreável as medições por meio de dados de referência, métodos de referência, normas de medição e normas documentais. O contexto de aplicação das técnicas de metrologia nanoquímica compreende o desenvolvimento de tecnologias inovadoras em setores que dependem de química na escala nano, portanto bastante abrangente. Entre esses setores, citam-se o setor de medicamentos e sistemas controlados de liberação de fármacos, implantes médicos, detergentes de alta eficiência, revestimentos de fibras naturais, cosméticos, técnicas têxteis com aplicações especiais, dispositivos microfabricados, eletrônica orgânica, displays e fabricação de jato de tinta.

No que se refere às aplicações e ferramentas de metrologia nanoquímica, as demandas industriais, atualmente, priorizam a identificação e quantificação dos átomos e moléculas em superfícies com resolução lateral de até 1 nm. Maior certeza na interpretação dos dados é necessária para atingir uma resolução espacial mais alta. Estudos da indústria química e estudos prospectivos de nanomateriais também apontam essas necessidades, enfatizando a urgência de se disponibilizar ferramentas de alta sensibilidade para a caracterização de produtos químicos em escala nanométrica que são insumos essenciais para P&D e, conseqüentemente, para a produção de nanomateriais em larga escala.

Para concluir esta seção, relacionam-se 30 técnicas, consideradas as mais relevantes na disciplina de metrologia nanoquímica, de acordo com relatório final do projeto NanoStrand (2006). São elas: microscopia eletrônica de transmissão (TEM); espectroscopia de perda de energia de elétrons (PEELS); microscopia de varredura por tunelamento (STM); microscopia ótica de varredura em campo próximo (SNOM); microscopia de varredura eletroquímica (SECM); espectroscopia eletrônica de Auger (AES); espectrometria de massa de íons secundários (SIMS); espectroscopia Raman; espectroscopia Raman amplificada por superfície (SERS); microbalança de cristal de quartzo (QCM); difração de elétrons de baixa energia (LEED); difração de raios-X (XRD); espectroscopia de perdas de energia de elétrons refletidos (REELS); espectroscopia de fotoelétrons excitados por raios X (XPS); espectroscopia de fotoelétrons resolvida em ângulo (ARXPS); ionização/dessorção de matriz assistida (MALDI); ionização de dessorção por eletrospray (DESI); espectroscopia de emissão ótica por descarga de emissão (GDOES); análise de energia dispersiva de raios-X (EDX/EDAX/EDS); análise de raios-X por comprimento de onda dispersivo (WDX); espalhamento de íons com energia média (MEIS); espectroscopia por retroespalhamento Rutherford (RBS); fluorescência de raios-X (XRF); espectroscopia de aniquilação de pósitrons (PAS); elipsometria espectroscópica; sonda atômica tridimensional (3D-AP); refletância difusa no ultravioleta; porosimetria; espectroscopia fotoeletrônica de raios-X; e voltametria cíclica.

4.1.3. Metrologia nanomecânica

O desempenho mecânico dos materiais é um fator crucial em muitas das aplicações da nanotecnologia. Existem várias e distintas áreas de aplicação da metrologia nanomecânica, a saber: (i) medição de peças em escala nanométrica de materiais que tenham sido produzidos a partir da fabricação de componentes

maiores (manufatura *top-down*); (ii) medição de peças em escala nanométrica de materiais que tenham sido produzidos pela montagem de pequenos blocos (atomística ou molecular) ou construção (manufatura *bottom-up*); e (iii) medição da nanoestrutura de um determinado material, cujo desempenho dependa dessa caracterização em escala nano.

Em muitos casos, as mesmas técnicas podem ser utilizadas para as três finalidades citadas. Técnicas que são usadas para testes nanomecânicos podem ser divididas em quatro grupos diferentes. São eles: (i) digitalização de sonda, como AFM; (ii) nanoindentação; (iii) nanotribologia; e (iv) técnicas especializadas.

Conforme o relatório final do projeto NanoStrand (2006), as principais técnicas de metrologia nanomecânica são as seguintes: nanoindentação; microscopia de força atômica (AFM); microscopia de força lateral; microscopia eletrônica de varredura (SEM); nanotribologia; ensaios diretos de nanotubos; e ensaios nanomecânicos específicos.

4.1.4.

Metrologia aplicada a nanomateriais estruturados

Com o rápido desenvolvimento e disseminação das aplicações de nanomateriais na grande maioria dos setores industriais, as empresas têm uma necessidade urgente do desenvolvimento confiável da nanometrologia em suas atividades de campo. Os nanomateriais despertam grande interesse porque abrem oportunidades para ofertar materiais com desempenho inédito. Esta peculiaridade no desempenho, conforme já relatado nos capítulos anteriores, é devida às propriedades que mudam, conforme o alcance da manipulação dos materiais na esfera nanométrica (1 a 100 nanômetros).

As propriedades exclusivas dos nanomateriais podem ser explicadas por alguns aspectos, que também indicam onde os esforços de metrologia deverão ser focados. São eles: (i) maior relação superfície-volume; (ii) ocorrência de fenômenos cooperativos entre um número finito de átomos ou molécula; e (iii) confinamento quântico. Adicionalmente, os nanomateriais são geralmente divididos em três principais grupos: (i) construção fundamental de blocos, tais como nanopartículas e nanotubos; (ii) dispersão ou composto de blocos de construção em matrizes escolhidas de forma aleatória; (iii) nanoestruturas ordenadas espacialmente.

Uma das principais limitações para o aumento do ritmo da inovação no campo dos nanomateriais decorre da falta de compreensão sistemática das

interações fundamentais da física e da química nesta escala. Essa limitação decorre em grande parte da falta de confiança e precisão das medições. Além disso, a comercialização de nanomateriais só será realizada de fato, quando a nanociência tiver alcançado um próximo estágio, ou seja, quando chegar a métodos de produção controlados e reproduzíveis. Esses dois fatores, ambos relacionados à falta de metrologia robusta de materiais em nanoescala, têm sido amplamente reconhecidos no contexto mundial e por conta disso importantes iniciativas para a metrologia de nanomateriais foram criadas ao redor do mundo. A título de ilustração, pode-se destacar o Reino Unido, onde as pesquisas sobre metrologia de nanomateriais representam cerca de 10% dos programas governamentais no âmbito da metrologia como um todo.

Na União Européia, dentre os 71 projetos de nanotecnologia financiados pelo Sixth Framework Programme - FP6, quase metade (32) estão voltados para materiais nanoestruturados. Entretanto, dentre esses 32 projetos da UE, apenas 4 têm como objeto de investigação o desenvolvimento de novas técnicas de medição, mais especificamente técnicas de exploração da sonda, o que reflete mais ainda os desafios e lacunas na investigação científica de metrologia de nanomateriais. Esta questão será retomada na seção 4.3 (item 4.3.1).

A exemplo das demais disciplinas, o relatório final do projeto NanoStrand (2006) indicou sete principais técnicas de metrologia aplicadas a nanomateriais estruturados. Dentre elas, destacam-se: microscopia de força atômica (AFM); microscopia de varredura por tunelamento (STM); microscopia de força magnética (MFM); microscopia eletrônica de varredura (SEM); microscopia eletrônica de transmissão (TEM); espectroscopia de atenuação ultrassônica (UAS); *X-ray disc centrifuge* (XDC); e análise de padrões de difração de feixe de elétrons.

Finalizando a seção sobre o panorama mundial da nanometrologia, ressalta-se que nanotecnologias têm um campo muito mais amplo de tarefas de medição, mas essencialmente dependem das mesmas ferramentas e técnicas. Em paralelo com o desafio de se alcançar a resolução e a precisão nanométricas, os instrumentos devem ser capazes de realizar tarefas de medição não-destrutivas em uma grande variedade de materiais. Novas adaptações foram desenvolvidas para aumentar essa capacidade, como por exemplo, o modo intermitente de contato permitindo que a microscopia de força atômica seja aplicada a materiais delicados, inclusive amostras biológicas. Outro fator fundamental para o aumento dessa capacidade é o conhecimento sobre a

interação entre a sonda medidora e a amostra, por ser considerado fator crítico na determinação da validade das medições nanométricas.

A relação de técnicas listadas nos Itens 4.1.1 a 4.1.4 são atualmente empregadas, em maior ou menor grau, de acordo com as categorias disciplinares apreciadas nesta pesquisa. Ferramentas e técnicas que já são de uso comum ou que estão em lançamento foram incluídas no relatório NanoStrand, porém deve-se considerar que são necessárias ainda muitas adaptações e avanços tecnológicos no campo da nanometrologia, como indicado nos *roadmaps* estratégicos desenvolvidos no âmbito do projeto NanoStrand (Ver exemplos no final do capítulo 6 – Figuras 6.5 a 6.7).

4.2. Normalização

A normalização desempenha um papel crucial no processo de criação de um marco regulatório, principalmente no contexto de uma determinada tecnologia emergente. No caso da nanotecnologia, as normas devem ser confiáveis o suficiente para sua adoção, porém satisfatoriamente flexíveis para todas as adaptações exigíveis pela sua característica multidisciplinar multisetorial. É por meio da normalização que os fundamentos para a regulação são concretizados e disponibilizados: as normas, que são de caráter voluntário, alimentam e sustentam a estrutura de regulamentações técnicas, essas de caráter compulsória.

No âmbito da nanotecnologia, a elaboração de normas adequadas é crucial para o desenvolvimento seguro e confiável de produtos nanomanufaturados. Questões-chaves como a terminologia e nomenclatura, controle e preservação do meio ambiente, saúde e segurança ocupacional deverão ser estritamente analisadas sob a ótica do Princípio da Precaução, discutido no capítulo 3, avaliando-se e mitigando-se todos os riscos envolvidos.

É de consenso geral entre os especialistas, que embora sejam consideráveis os empreendimentos no mundo em prol da criação de um arcabouço normativo/regulatório robusto para amparar os aspectos relacionados à nanotecnologia, é bastante reconhecida a necessidade de melhorar os documentos de orientação técnica utilizados para a aplicação e implementação de marcos regulatórios existentes, bem como para o desenvolvimento de novos marcos regulatórios.

Os primeiros movimentos com o objetivo de analisar normas para a esfera nanométrica dataram do ano de 2004 junto com os primeiros Comitês Técnicos

Nacionais criados na China (The Securities Association of China – SAC/TC279), no Reino Unido (British Standards Institution do Reino Unido - BSI-NTI / 1) e nos Estados Unidos (American National Standards Institute - ANSI-NSP).

Devido a sua extrema relevância no contexto mundial, as atividades de normalização iniciadas pela International Organization Standardization (ISO) e pela International Electrotechnical Commission (IEC) constituem as principais iniciativas normativas internacionais neste cenário, como será descrito a seguir.

4.2.1. Iniciativas da ISO e da IEC em nanotecnologia

Em junho de 2005, a ISO formalizou a criação do Comitê Técnico 229 (ISO - TC 229), dedicado exclusivamente ao estabelecimento de normas e padrões de nanotecnologias não relacionados com a área eletrônica. O escopo de atuação da ISO- TC- 229 compreende dois domínios:

- compreensão e controle da matéria e processos na escala nanométrica, em geral, mas não exclusivamente, abaixo dos 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde o aparecimento de fenômenos dependentes de tamanho geralmente permite novas aplicações;
- utilização das propriedades dos materiais em nanoescala que diferem das propriedades dos átomos, moléculas e da matéria a granel, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que exploram essas novas propriedades.

Esses dois domínios do Comitê Técnico 229 contemplam, de um lado, os métodos de teste para aplicações, de outro, as normas de produto. O referido Comitê reúne 23 países participantes, incluindo o Brasil, e 9 países observadores. Tal estrutura foi delineada na reunião que teve lugar em Londres em novembro de 2005, encontro organizado pelo British Standards Institution (BSI), que reuniu delegações de 22 países.

Atividades específicas incluem o desenvolvimento de normas para terminologia e nomenclatura, metrologia e instrumentação, incluindo especificações dos materiais de referência; ensaios, modelagem e simulações, ciência básica para saúde e segurança, além de boas práticas de gestão ambiental relacionadas ao uso de nanotecnologias.

Considerando a ampla abrangência em torno da normalização em nanoescala, criou-se uma estrutura de governança compreendendo quatro grupos de trabalho (GT): (i) GT1 – “Terminologia e Nomenclatura”; (ii) GT2 –

A atividade de normalização é baseada em consenso e, portanto, o processo de definição de normas no âmbito do Comitê Técnico ISO 229 é trabalhoso e demorado. Entretanto, um pressuposto básico é compartilhado entre as várias partes interessadas envolvidas neste processo: o trabalho dos organismos de normalização internacionais é crucial para garantir que todo o potencial da nanotecnologia seja explorado.

Outra importante questão é a variedade de tipos de documentos que podem ser publicados e utilizados em razão do largo espectro de nanotecnologias. Os documentos oficiais podem ser publicados pela ISO, IEC ou por outras organizações de normalização, como por exemplo a CEN ou CENELEC (quando emitidos por estas, terão caráter meramente regional, e não internacional, logo serão normas européias). Dentre as variedades de documentos de especificações técnicas que podem ser elaboradas, citam-se:

- ISO/PAS: documento que define as especificações acessíveis ao público – define as terminologias;
- Especificações Técnicas (TS) Materiais técnicos ainda em evolução – trata-se de um documento normativo, onde se apresenta o estado-da-arte do material (ainda instável) para a criação de padrões normativos que o regulem;
- Relatórios Técnicos (TR): em geral, são elaborados com o intuito de se obter maior transferência de informação, de boas práticas normativas internacionais, aprovação técnica dos principais especialistas sobre o assunto no mundo;
- Acordos de Workshops Internacionais (IWA): documentos produzidos pela ISO durante a ocasião de Workshops, não tendo relação com o processo do Comitê Técnico.

Como a maioria dos materiais de nanotecnologia e produtos está ainda numa fase inicial de desenvolvimento, as especificações técnicas (TS) e relatórios técnicos (TR) são geralmente os documentos disponíveis mais adequados. Ambos (TS) e (TR) são instrumentos valiosos do ponto de vista regulamentar, pois eles podem fornecer “melhores opções disponíveis” para demonstrar o cumprimento da regulamentação. Também outros documentos técnicos não vinculativos, tais como a ISO / IEC PAS (especificação acessível ao público), IWA e outros tipos de documentos de organismos de normalização regionais ou nacionais, podem fornecer importantes e atualizados referenciais para a indústria, agentes políticos e todas as demais partes interessadas.

Atualmente, existem mais de 35 documentos normativos (normas) em fase de desenvolvimento no âmbito do Comitê Técnico ISO 229, os principais focos desses documentos são: (i) terminologia e definição de nanomateriais e nanofabricação, nanomateriais de carbono e aplicações bionano; (ii) medição e caracterização de nanopartículas, nanotubos de carbono em particular; (iii) desenvolvimento de protocolos para ensaios de toxicidade dos nanomateriais; (iv) segurança no manuseio e eliminação dos nanomateriais produzidos durante a fabricação e questões de saúde ocupacional; e (v) especificação dos nanomateriais manufaturados, em especial o dióxido de titânio e carbonato de cálcio.

Dentre esses documentos, já existem atualmente dois publicados e outros na fase final de conclusão. Os já publicados referem-se à Especificação Técnica ISO/ TS 27687 – que trata de terminologia e definições para os nanopartículas, nanofibras e nanoplacas – e o Relatório Técnico ISO / TR 12885 – sobre saúde e práticas de segurança no ambiente de trabalho relevante para as nanotecnologias.

No tocante ao estágio presente das normas em andamento, pode-se relatar que quatro normas alcançaram o estágio de aprovação e publicação; uma norma está na fase de verificação por parte da comissão técnica; oito normas foram direcionadas para a fase de pré-verificação; e três novos documentos normativos foram propostos. A maioria desses documentos é relacionada com a terminologia, nomenclatura, medição e caracterização de nanomateriais, em particular de nanotubos de carbono.

Por outro lado, vale a pena ressaltar que um documento normativo está tratando da definição de um “quadro de avaliação de riscos dos nanomateriais” e o mesmo se está no momento em fase de avaliação pelo Comitê Técnico. No ano de 2009, um novo documento normativo que trata especificamente da segurança de nanomateriais foi proposto – o *Material Safety Data Sheet* (MSDS).

Observa-se também por parte das instituições de normalização internacional, um esforço no sentido de integração dos resultados e propostas que vinham sendo conduzidas em paralelo. A título de ilustração, pode-se citar o entendimento entre a ISO e a IEC, por meio do qual evidenciaram-se temas comuns relativos à terminologia e nomenclatura, à medição e à caracterização. Essa constatação estimulou a criação de um acordo de compilação das pesquisas até então produzidas. Como resultado, os trabalhos dos GT1 e do GT2 foram considerados convergentes para quaisquer áreas tecno-científicas.

No âmbito da IEC, foi criado um terceiro GT “Avaliação de desempenho” (IEC TC 113), especialmente dedicado à avaliação de desempenho de confiabilidade e durabilidade com foco em produtos nanomanufaturados no contexto elétrico eletrônico.

Além da IEC, ressaltam-se várias outras relações estabelecidas pela ISO junto a outras organizações mundiais competentes de normalização e padronização com a finalidade de otimizar os resultados já desenvolvidos nestas organizações mediante as iniciativas de normalização das nanotecnologias. Dentre as parcerias mais relevantes destacam-se interações com entidades como: (i) Versailles Project on Advanced Materials and Standards (VAMAS); (ii) Bureau International des Poids et Mesures (BIPM); e (iii) International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Essas parcerias, em particular, relacionam-se diretamente aos trabalhos do GT1.

Existem também importantes parcerias em outras áreas científicas, como áreas da biotecnologia e médica, as quais se inserem no escopo dos Grupos de Trabalho ISO TC 212 e ISO TC 194.

4.2.2. Iniciativas de outras organizações de normalização

Em paralelo aos trabalhos de normalização da ISO e da IEC no contexto da nanotecnologia, outras organizações também estão em constante atividade por conta da normalização na esfera nano, destacando-se:

- outros Comitês Técnicos da ISO e da IEC, além do Comitê dedicado a nanotecnologia (Comitê Técnico ISO 229);
- organizações regionais, como o CEN, desenvolvendo normas e padrões para nanotecnologia;
- organismos de normalização nacionais;
- organismos privados de normalização;
- institutos de C&T, empresas e demais partes interessadas realizando pesquisas sobre os aspectos abordados no âmbito da normalização da ISO e da IEC.

No primeiro caso, existem outros Comitês Técnicos da ISO desenvolvendo atualmente documentos normativos para nanotecnologias tais como o ISO TC 194 (avaliação biológica de dispositivos médicos) e ISO TC 209 (salas limpas e ambientes controlados associados).

Quanto às atividades de organismos nacionais de normalização, esses buscam se enquadrar na abordagem contemplada pela ISO e pela IEC. Já

outras organizações, como institutos de C&T, empresas e demais partes interessadas, articulam-se com entidades e iniciativas internacionais ou engajam-se no desenvolvimento de normas para áreas específicas de aplicação.

Dentre as organizações mais ativas no contexto nacional em atividades envolvendo normalização das nanotecnologias, destacam-se: (i) British Standards Institution (BSI), do Reino Unido, com seu “Comitê de Atividades em Nanotecnologias” (BSI-NTI / 1); (ii) The Securities Association of China (SAC), da China, que criou o “Comitê Técnico TC279”; e (iii) American National Standards Institute (ANSI-NSP), dos Estados Unidos, que institucionalizou naquele país o “Painel de Normas de Nanotecnologia”.

A título de ilustração, nos EUA existe uma importante atividade em nanotecnologia, que se relaciona com normalização, no âmbito de organismos de atuação renomada, como por exemplo: a American Society for Testing and Materials (ASTM), com os Comitês Técnicos de Nanotecnologia e de Análise de Superfície; e o Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE).

No ano de 2008, foram compiladas normas e padrões existentes e em desenvolvimento referentes à nanotecnologia, fruto do seminário internacional sobre medição e caracterização das nanotecnologias, organizado pelo IEC, a OCDE e o National Institute of Standards and Technology (NIST), dos Estados Unidos).

4.2.3. Iniciativas da União Européia

Em 12 de maio de 2004, a Comissão Européia adotou o Comunicado “Rumo a uma estratégia européia para as nanotecnologias”, no qual se propôs uma estratégia segura, integrada e responsável. O objetivo maior foi reforçar a liderança da União Européia em P&D e inovação no âmbito das nanociências e nanotecnologias, contemplando desde o início aspectos ambientais, de saúde e segurança social. Desde então a importância de manter um desenvolvimento ativo e “responsável” foi sublinhada e reforçada pelos organismos europeus a cada momento. A ISSO, no ano de 2007, determinou ao European Committee for Standardization (CEN), ao European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) e ao European Telecommunications Standards Institute (ETSI), que fosse elaborado um programa de normas que considerasse as propriedades específicas das nanotecnologias e dos nanomateriais. Desta forma, o CEN criou o Comitê Técnico CEN 352, com o escopo semelhante ao do Comitê Técnico ISO 229, dedicado exclusivamente à nanotecnologia. Já o

CENELEC, por meio da Secretaria de Informes - SR 113, vem acompanhando o andamento as atividades do Comitê Técnico IEC 113. Ambos têm o propósito comum de desenvolver um programa de trabalho que incluam áreas de interesse para a Europa, além dos setores que serão relevantes para composição regulatória européia. Mediante o Acordo de Viena, o Comitê Técnico CEN 352 está trabalhando em parceria constante com o Comitê Técnico ISO 229 e com outros organismos de normalização renomados. As atividades deste Comitê Técnico foram estruturadas em dois grupos de trabalho: (i) GT1- Medição, caracterização e avaliação do desempenho, e (ii) GT 2- Aspectos comerciais e outros aspectos de interesse.

Em cumprimento ao mandato (M409) da Comissão Européia ao CEN, CENELEC e ETSI, realizou-se durante o ano de 2007 e 2008 um levantamento das necessidades atuais e futuras de normalização e o nível de atividade e de interesse que as organizações pesquisadas demonstravam para com futuras atividades de normalização relacionadas à nanotecnologia. Tais informações foram agrupadas em torno dos seguintes temas: (i) saúde, trabalho e segurança ambiental; (ii) a Agenda de Lisboa, que trata da aceleração da transformação dos resultados da investigação em produtos comercializáveis; (iii) a agenda da sociedade, que inclui os benefícios derivados de aplicações médicas, sustentabilidade, segurança e interesses dos consumidores. Chegou-se a uma lista de necessidades prioritárias em nanotecnologia e nanomateriais, além de uma série de recomendações para futuras políticas da Comissão Européia no setor de normas e metrologia para nanotecnologia.

Alguns projetos no escopo dos Programas “Sixth e Seventh Framework Programme” (FP6 e FP7) foram dedicados exclusivamente à normalização e metrologia de nanotecnologias, destacando-se dois:

- NanoStrand (FP6), compreendendo atividades de nanometrologia e normalização relacionadas com a pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologias (concluído em Janeiro de 2008). O objetivo principal do projeto foi construir *roadmaps* estratégicos, contemplando atividades européias futuras de normalização e metrologia concernentes às nanotecnologias, a fim de apoiar as organizações européias a desempenharem um papel ativo no desenvolvimento de normas mundiais e no desenvolvimento de técnicas metrológicas para a nanotecnologia. Tais *roadmaps* estratégicos definiram as prioridades de pesquisa em nanometrologia e as prioridades de normalização no mesmo contexto.

- CoNanoMet (FP7), tendo como objetivo a definição da estratégia europeia em nanometrologia: O projeto visa desenvolver uma análise das necessidades atuais e emergentes para a nanometrologia, com o intuito de apoiar à transformação industrial da nanotecnologia. Consultas às principais partes interessadas constituirão o instrumento principal a ser utilizado pela equipe do projeto.

Pela sua importância para a presente dissertação, detalha-se um pouco mais nesta seção o escopo e os resultados alcançados no âmbito do Projeto NanoStrand.

Esse projeto foi conduzido dentro do contexto europeu de atividades relacionadas com a nanotecnologia e seu foco foi evidenciar a situação atual das normas e técnicas metrológicas utilizadas em tais atividades, e, por conseguinte, gerar ferramentas de auxílio estratégico para o desenvolvimento ativo, integrado e confiável nas organizações europeias, como previsto nos objetivos do Programas FP6 e FP7.

O projeto NanoStrand levantou evidências empíricas, mediante a aplicação de um instrumento de pesquisa *survey* sobre as principais questões e conceitos, relativos à normalização e nanometrologia, que deveriam ser considerados, segundo a perspectiva do desenvolvimento responsável de nanomateriais. Dentre as conclusões do projeto foram constatadas áreas prioritárias, para as quais ficou expresso também o senso de urgência de normas específicas para nanomateriais. Essas áreas foram: caracterização de superfície; classificação por tamanho de partícula/distribuição de tamanho; absorção de gás; dispersão/aglomeração; propriedades físicas e mecânicas; propriedades químicas; monitoramento ambiental e descarte de resíduos; microscopia; vocabulário e terminologia; desenvolvimento de métodos analíticos.

De forma a estruturar as estratégias de normalização para nanomateriais, em consonância com as áreas prioritárias acima descritas, foram criados cinco grandes grupos de atuação em normalização voltados para a construção dos *roadmaps* estratégicos de normalização de nanomateriais. São eles: (i) terminologia e nomenclatura; (ii) nanomateriais, incluindo nanopartículas; (iii) nanocompósitos; (iv) saúde, segurança e meio ambiente; e (v) desempenho de insumos e produtos.

Além do exposto, o projeto também evidenciou para a dimensão metrológica, quais os setores prioritários na ótica dos entrevistados. São eles: caracterização de superfícies; nanopartículas; estrutura de nanomateriais;

propriedades físicas e mecânicas; propriedades óticas; análise química; técnicas microscópicas e eletroscópicas; e calibração de instrumentos.

Existem outros projetos da União Européia dedicados às questões de saúde, segurança e meio ambiente, dentre eles: NanoSafe, Saphir, NanoTox, NanoSH; NanoImpactNet. Todos apresentam uma forte relação com os esforços de normalização de nanotecnologias, pois incluem atividades de medição, caracterização e metodologia de testes de nanomateriais, além da avaliação da conveniência ou necessidade de adaptação das normas existentes nesse campo. De forma objetiva, todos os resultados dos referidos projetos oferecem uma riqueza de informações para os trabalhos do Comitê Técnico CEN 352.

4.2.4. Atividades da OCDE

As atividades relacionadas com os potenciais riscos para a saúde humana e o meio ambiente são os temas de pesquisa do GT3 do Comitê Técnico ISO 229, cujas interações para o seu desenvolvimento consubstanciaram-se em parcerias entre a ISO, a OCDE e a IEC, mais especificamente em relação às iniciativas da OECD sobre nanomateriais manufacturados (*Working Party on Manufactured Nanomaterials - WPMN*) e os trabalhos do Comitê Técnico IEC 113.

Complementarmente às atribuições dos respectivos Comitês da ISO e da IEC dedicados à nanotecnologia, a OCDE desempenha um papel fundamental no processo de normalização e de coordenação das atividades nacionais. A atividade é orientada em torno de dois Grupos de Trabalho:

- Grupo de Trabalho sobre Nanotecnologia (WPN): foi criado em março de 2007 para promover a cooperação internacional que facilita a pesquisa, desenvolvimento e comercialização responsável de nanotecnologias;
- Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Manufacturados (WPMN): foi criado em setembro de 2006 para promover a cooperação internacional das pesquisas sobre as implicações dos nanomateriais à saúde humana, à segurança e ao meio ambiente, a fim de contribuir para o desenvolvimento de rigorosas avaliações aplicadas aos nanomateriais.

Os objetivos principais da iniciativa OECD-WPMN foram relatados no “Programa de Trabalho de Nanomateriais Fabricados: 2006-2008” e para sua consecução foram criados os seguintes grupos de trabalho:

- GD1: Base de dados sobre saúde humana e segurança ambiental: base de dados referentes aos projetos de pesquisas lançados em março de 2009;
- GD2: Pesquisas estratégicas sobre saúde e segurança ambiental, compreendendo revisão dos atuais programas de pesquisa com ampla e com pouca cobertura;
- GD3: Teste de um conjunto representativo de nanomateriais manufaturados (MN): programa de patrocínio para o teste de 14 materiais nanomanufaturados para 61 aplicações;
- GD4: Nanomateriais manufaturados e guia de teste: desenvolvimento de orientações sobre preparação de amostras e dosimetria para os testes de nanomateriais manufaturados;
- GD5: Cooperação em sistemas voluntários e programas de regulamentação: análise das informações nacionais recolhidas em programas e marcos regulatórios;
- GD6: Cooperação sobre avaliação de riscos: revisão dos atuais regimes de avaliação de risco e sua relevância para nanomateriais;
- GD7: Papel dos métodos analíticos na área de nanotoxicologia: revisão dos métodos alternativos, os quais evitaram os testes em animais e que serão aplicáveis aos nanomateriais manufaturados.
- GD8: Exposição, medição de exposição e mitigação: desenvolvimento de recomendações sobre técnicas de medição e os protocolos de amostragem para inalação e exposição dérmica no local de trabalho.

Essas atividades da iniciativa OCDE-WPMN exercem um papel chave no que diz respeito à elaboração e à evolução de normas para a esfera nanométrica. Haja vista que a contribuição de dados específicos sobre os nanomateriais será valiosa em particular para o escopo do GT3 do Comitê Técnico ISO 229. O alcance dos objetivos traçados pela OECD para nanomateriais maufaturados proporcionará orientações objetivas para sua aplicação na regulamentação existente ou no desenvolvimento de novos quadros regulatórios para as nanotecnologias. Essa temática será abordada a seguir.

4.3. Regulação de nanotecnologias

Os aspectos conceituais e a discussão sobre a importância da regulação de nanotecnologias, como mecanismo de difusão das inovações pelos setores

produtivos foram abordados em maior profundidade no capítulo 3. Nesta seção, pretende-se explorar as atividades regulatórias em curso no mundo, para obter evidências e fundamentos relevantes que sustentem a proposta de aplicação do modelo analítico-prospectivo no contexto brasileiro, tendo em vista a inserção do país no circuito internacional do desenvolvimento responsável de nanomateriais.

Para tal, descrevem-se as abordagens de regulação na União Européia, em países europeus selecionados, nos EUA e mais cinco países, dentre eles Canadá, China e Índia. Adicionalmente, na seção seguinte, apresentam-se iniciativas selecionadas e consagradas de auto-regulação, nas esferas pública e privada.

4.3.1. Iniciativas da União Européia

No decorrer dos últimos anos, inúmeras iniciativas foram e ainda continuam sendo promovidas pela Comunidade Européia (CE) em prol do crescimento econômico aliado à melhoria do nível de saúde pública, segurança e meio ambiente, além de incentivos para a segurança do consumidor e integração social de produtos nanomanufaturados. Logo se buscou no contexto europeu o desenvolvimento de normas e padrões apropriados para definir uma abordagem regulatória adequada e harmonizada para o caso das nanotecnologias. A estratégia adotada pela Comunidade Européia para atingir a abordagem de desenvolvimento “seguro, integrado e responsável” é claramente definida nos mandados enunciados pela Comissão Européia nesta década, como descrito a seguir:

- 2004: Rumo a uma Estratégia Européia para a Nanotecnologia, (12.5.2004);
- 2005: Nanotecnologia – Plano de Ação (7.6.2005);
- 2007: Nanociência e Nanotecnologia: um plano de ação para a Europa (2007);
- 2005- 2009. Primeiro Relatório de Implementação 2005-2007 (2007);
- 2008: Recomendações relativas a um Código de Conduta, (07.02.2008);
- 2008: Aspectos Regulatórios de Nanomateriais (17.6.2008);
- 2009 : Segundo Relatório de implementação 2007-2009 (2009);
- 2010: Plano de Ação sobre Nanociência e Nanotecnologia 2010-2015 (a ser publicado).

Vale destacar que, dentre os documentos mencionados, o “Código de Conduta” e o documento “Aspectos Regulatórios de Nanomateriais” são os

principais documentos que relatam resumidamente as atividades em andamento no ambiente regulatório de nanotecnologias, diagnosticam as deficiências nas metodologias adotadas para a avaliação de riscos e as lacunas referentes aos aspectos regulatórios de nanomateriais e nanoprodutos.

As conclusões relatadas nos referidos documentos indicam que o atual quadro legislativo da União Européia, em princípio cobre os riscos potenciais para a saúde, segurança e meio ambiente relacionados com os nanomateriais, mas alertam que os presentes regulamentos poderiam vir a necessitar de alterações devido às atualizações científicas decorrentes dos avanços tecnológicos associados a nanomateriais.

A implementação de uma regulação específica para as nanotecnologias é considerada muito difícil, devido ao complexo cenário nacional e supranacional do contexto europeu. Portanto, a nanotecnologia e os nanomateriais deverão seguir, em primeira instância, os atuais regimes regulatórios. A aplicabilidade dos mesmos é que está sendo revisada para o caso dos nanomateriais.

Em contrapartida, em abril de 2009, essa determinação foi duramente criticada pelo Parlamento Europeu, o qual estabeleceu, mediante uma resolução, que na ausência de quaisquer disposições “nanoespecíficas” do direito comunitário e, tendo em conta a falta de dados e métodos adequados para avaliar os riscos relacionados aos nanomateriais, a atual legislação da União Européia é considerada insuficiente para manter uma verificação regular dos potenciais riscos dos nanomateriais para a saúde e segurança dos seres vivos e do meio ambiente.

O parlamentar sueco Carl Schlyter, autor da resolução, insiste de forma contundente que seja feita uma revisão das leis europeias que garantam a segurança na aplicação de nanomateriais em todo o ciclo de vida. A resolução sugere alguns pontos, como por exemplo, a solicitação de aplicação do princípio: “sem segurança, não há mercado”. Solicita que no prazo de dois anos a Comissão Européia reveja toda a estrutura regulatória/legislativa que assegure a segurança em todas as aplicações de nanomateriais em produtos com potenciais impactos à saúde, segurança e ao meio ambiente, durante todo o ciclo de vida. Além disso, deverá garantir que os instrumentos regulatórios destaquem e informem aos trabalhadores as características peculiares dos nanomateriais, aos quais estão sendo expostos. A resolução também coloca que todos os produtos de consumo que contenham nanomateriais deverão ser etiquetados ou rotulados com o prefixo “nano”.

Em resposta, a Comissão Europeia irá analisar até 2011 toda a regulação pertinente à nanotecnologia, com o objetivo de propor mudanças na regulação, sempre que necessárias, e desenvolver instrumentos 'nanoespecíficos' para a aplicação das regulações. Para os setores alimentício e cosmético, deverão ser estimulados meios adequados e seguros de inserção dos nanomateriais nos processos industriais.

É evidente que a segurança está se tornando cada vez mais importante no desenvolvimento das nanotecnologias. Do ponto de vista da segurança, a Comissão Europeia entende que ela deve ser parte integrante de qualquer "estratégia de inovação baseada em nanotecnologia". Isso implicará na análise das questões de riscos à saúde, à segurança e ao meio ambiente, desde o início do processo, já na fase de P&D dos nanomateriais. Neste sentido é válido destacar um importante relatório científico, publicado em 2009 pela European Commission's Independent Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCHENIR), que ressalta a necessidade de realizar a avaliação de riscos dos nanomateriais, caso a caso, na ausência de uma abordagem geral.

Considerado atualmente como o regime mais adequado para tratar das questões regulatórias de nanomateriais, o mecanismo "*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*" (REACH), sob a responsabilidade da European Chemicals Agency (ECHA), regula as atividades de uso e disposição no mercado de substâncias químicas. O REACH baseia-se em três princípios:

- princípio da precaução: na ausência de prova de segurança, a incerteza passa a ser considerada um fator importante para a decisão;
- inversão do ônus da prova: faz com que a segurança de uma substância química tenha de ser provada, em vez de haver prova da existência de perigo;
- princípio da alternativa menos tóxica: prevê que as substâncias tóxicas sejam sempre substituídas pelas alternativas menos tóxicas disponíveis ou a serem desenvolvidas.

Dessa forma, pode-se afirmar que os três princípios gerais do REACH são incorporados no seguinte enunciado: "fabricantes, importadores e utilizadores pós-fabricação têm de assegurar que o que eles fabricam e disponibilizam no mercado, como também o uso de substâncias, não prejudicam à saúde humana ou ao meio ambiente". Isso sinaliza que o ônus da prova sobre a segurança de uma substância não é mais de responsabilidade do regulador (como era no regulamento anterior da Comunidade Europeia), mas sim dos fabricantes,

importadores e produtores. Esta é uma diferença fundamental no que diz respeito às disposições similares em outros países como, por exemplo, o estatuto EPA TSCA, dos Estados Unidos, que regula as substâncias químicas naquele país, onde o ônus da prova recai sobre os reguladores, conforme será discutido no verificado na seção 4.3 (item 4.3.3).

Reforçando os objetivos legítimos de salvaguardar os seres humanos e o meio ambiente, a inclusão do princípio da precaução sustentada pelo REACH abrange os nanomateriais, em particular, da seguinte forma:

- nanomateriais classificados como novos materiais: deverão ser submetidos, como qualquer outro produto químico novo, a um registro exclusivo e, portanto, a procedimentos específicos de avaliação de risco;
- para as substâncias já existentes no mercado, produzidos ou importados em escala nanométrica: se as propriedades ou as utilizações da substância sob “nanofomas” diferem daquelas na forma a granel, as informações específicas sobre as propriedades e utilizações devem ser atualizados no processo de registro, incluindo informações específicas sobre as propriedades perigosas, avaliação de segurança, medidas de gestão de risco (com base nas diretrizes de testes mais atualizados). O fabricante ou o produtor é responsável pela atualização do pedido de registro.

Conclui-se então, que embora não existam outras disposições no REACH referindo se explicitamente aos nanomateriais, eles são incluídos na definição de uma "substância", logo como o principal objetivo da diretiva é assegurar um elevado nível de proteção à saúde humana e ao meio ambiente, a adoção deste regime é propício para todos os nanomateriais atualmente comercializados.

4.3.2. Experiências de países europeus selecionados

As atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na conjuntura europeia sempre foram diferenciais competitivas, dado que a cultura da investigação e os recursos destinados a essas atividades sempre tiveram um caráter estratégico para os governantes dos países europeus. No caso da nanotecnologia não é diferente, como constatado durante a fase exploratória desta pesquisa. Neste item, apresentam-se as iniciativas e debates em torno das questões regulatórias de nanotecnologias na França, Alemanha e no Reino Unido.

4.3.2.1. A experiência da França

Na França, as agências nacionais que atualmente estão investigando e monitorando as implicações dos nanomateriais e nanoprodutos são a French Agency for Environmental and Occupational Health Safety (AFSSET), em conjunto com outras agências como a French Food Safety Agency (AFSSA), que monitora nanomateriais relacionados com alimentos e bebidas, e a French Health Products Safety Agency (AFSSAPS), incumbida de monitorar remédios, cosméticos e dispositivos médicos.

Recomendações relativas à necessidade de implementar medidas preventivas e de precaução relacionadas aos nanomateriais (incluindo suas aplicações) estão sendo emitidas por diferentes comitês governamentais. Dentre os principais, citam-se:

- “Nanotecnologia, nanopartículas: Quais perigos? Quais riscos?” - Ministério de Ecologia e Desenvolvimento Sustentável (Comitê para a Prevenção e Precaução, maio de 2006);
- “Nanomateriais: efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente” (Agência Francesa de Meio Ambiente Segurança e Saúde Ocupacional, julho de 2006);
- “Recomendações para a avaliação da toxicidade de medicamentos que contenham nanopartículas” (Agência Francesa para a Segurança dos Produtos de Saúde, setembro de 2008);
- Parecer “Observar a segurança do trabalhador durante a exposição à nanotubos de carbono” (Haut Conseil Santé Publique, do Ministério da Saúde francês, janeiro de 2009);
- “Avaliação de riscos de nanomateriais para a população em geral e para o meio ambiente” (AFSSET, março de 2010).

Em outubro de 2009, foi aprovada no Senado francês uma proposta que trata explicitamente de nanomateriais encaminhada pelo Ministério da Ecologia, Energia, Desenvolvimento Sustentável e de Desenvolvimento Territorial. Este novo regulamento inclui:

- requisitos para a declaração às autoridades a respeito da fabricação, importação ou disponibilização no mercado de substâncias com nanopartículas, incluindo informações sobre sua identidade, quantidade e uso
- relatório, a pedido das autoridades, sobre o risco e exposição, a estas substâncias.

Em meados de 2009, o Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche lançou o plano chamado Nano-INNOV, com o objetivo de desenvolver uma estratégia para a inovação no campo das nanotecnologias. A estratégia inclui diretrizes e metas para:

- melhorar a coordenação das atividades de investigação a nível nacional;
- estimular a transferência de tecnologia, com atenção particular às questões de Propriedade Intelectual;
- melhorar as questões de governança da nanotecnologia, promovendo o conhecimento e a disseminação de informações através de debates públicos;
- desenvolver a educação e a formação profissional para apoiar o crescimento industrial em nanotecnologia;
- reforçar o apoio da coordenação de nanotecnologia a nível europeu.

Dentro dos objetivos do Plano Nano-INNOV, o governo francês lançou também em 2009 um debate público estruturado sobre os riscos e as oportunidades das nanotecnologias para aquele país.

4.3.2.2.

A experiência da Alemanha

O desenvolvimento responsável das nanotecnologias é tema prioritário na pauta do *Nano-Initiative – Aktionsplan 2010*, plano de ação de uma iniciativa lançada pelo Governo Federal em novembro de 2006, com a finalidade de fornecer um único quadro estratégico para o desenvolvimento nacional da nanotecnologia.

Em 2006, o Instituto Federal para a Saúde e Segurança Ocupacional junto com a Associação Alemã da Indústria Química (VCI), realizaram uma pesquisa dentro da indústria química sobre a saúde e segurança ocupacional no manuseio e uso de nanomateriais. Esta pesquisa veio a formar o núcleo conceitual do que se tornou, em 2007, o “Guia para o manuseio e utilização dos nanomateriais no local de trabalho”.

Ações específicas que envolvem o desenvolvimento de conhecimentos sobre questões ligadas à saúde segurança e ao meio ambiente, assim como as orientações de aplicação e cumprimento da regulações existentes, são constantemente exploradas neste país. Neste sentido, destaca-se no período de 2006 a 2009, a relevância do projeto *Nanocare*, concluído recentemente. As diversas atividades estratégicas de governo foram condensadas no relatório

“Risco à Saúde e ao Meio Ambiente”, esquisa estratégica publicada em dezembro de 2009.

No que tange especificamente à nanoregulação, a Agência Federal do Meio Ambiente (UBA), lançou em 2007, um relatório especial sobre nanotecnologia, que cobriu a atual estrutura regulatória da União Européia e alemã. Ressalta-se que este relatório deu ênfase nos aspectos ambientais. O documento relatou lacunas de regulação que existem em nível nacional e regional, indicando possíveis abordagens regulamentares no âmbito da nanotecnologia.

Entretanto, segundo o mesmo relatório, o governo alemão concluiu que nenhuma mudança no quadro legal seria necessária naquele momento, expondo que os instrumentos disponíveis em nível nacional e europeu, bem como a flexibilidade dos atuais quadros reguladores permitiriam respostas adequadas aos novos resultados científicos ou eventos relacionados com os materiais em nanoescala. Eventuais alterações nas disposições regulamentares para casos específicos deveriam ser feitas somente após uma definição comum, em nível internacional, e o desenvolvimento de ferramentas adequadas de análise para avaliação de risco.

Uma das ações incluídas no *Nano-Initiative – Aktionsplan 2010* é o desenvolvimento de um diálogo estruturado sobre os potenciais riscos e oportunidades potenciais das nanotecnologias. Este diálogo foi iniciado com o estabelecimento da *NanoKommission*, no âmbito do Governo Federal Alemão, e liderado pelo Ministério Federal do Meio Ambiente (BMU). A primeira parte do Programa (2006-2008) foi estruturada em três grupos de trabalho dedicados à discussão e formulação de recomendações no que diz respeito a três áreas: (i) oportunidade para saúde e meio ambiente; (ii) pesquisas sobre riscos e segurança; (iii) guia sobre o uso responsável dos nanomateriais.

Mais de 30 reuniões de diálogo foram realizadas durante este período. Um conjunto de recomendações e ações foram concebidas em cada uma das três áreas e detalhadas no relatório publicado em 2009.

A última área foi destinada a fornecer indicações para complementar as medidas regulamentares vigentes (REACH, em particular, e outras diretrizes específicas da indústria da União Européia) que, embora em princípio, fossem aplicáveis aos nanomateriais, necessitarão de adaptação no futuro. Cinco princípios essenciais quanto ao uso responsável dos nanomateriais foram enunciados:

- definição e divulgação da responsabilidade e da gestão (boa governança);
- transparência em relação às informações relevantes para a nanotecnologia, os processos e dados;
- compromisso de diálogos com as partes interessadas;
- criação de estruturas de gestão de risco;
- responsabilidade dentro da cadeia de valor.

É interessante observar que mesmo com a promoção, pelo governo alemão, do diálogo entre as partes interessadas, não foi possível chegarem a um consenso sobre algumas questões relevantes de regulação, como por exemplo: (i) a necessidade de notificação obrigatória às autoridades ou divulgação pública de informação sobre o uso e segurança dos nanomateriais; e (ii) a possibilidade de proibir a produção e a comercialização dos nanomateriais, levando-se em consideração um alto potencial de riscos associados a eles.

A segunda parte do programa (2009-2011) é dedicada a acompanhar e avaliar a implementação destas recomendações. Esse processo também deverá levar à definição de ações específicas de regulação para a nanotecnologia naquele país.

4.3.2.3. A experiência do Reino Unido

O Reino Unido tem sido reconhecido em toda a Comunidade Européia pela sua atividade intensa nos temas abordados nesta seção, traduzida em iniciativas concretas vinculadas à regulação da nanotecnologia. Após a publicação, em 2004, do Relatório da Royal Society/Royal Academic of Engineering, o governo publicou uma resposta às questões endereçadas pelas instituições britânicas e criou um grupo ministerial para coordenar as pesquisas, estratégias e políticas referentes à nanotecnologia. Esse grupo conferiu especial ênfase nas questões de saúde, segurança e meio ambiente. Os resultados dos projetos de pesquisa e os avanços científicos e políticos do governo neste campo foram relatados nos documentos *“Characterising the potential risks posed by engineered nanoparticles”* e *“Government Research Report”*, publicados respectivamente em março e dezembro de 2007, pelo Council for Science and Technology (CST) e pelo Nanotechnology Research Coordination Group and the Department of the Environment, Food and Rural Affairs (NRGC-Defra).

Revisões do quadro regulatório relativos aos pedidos de vários setores têm sido encomendadas ou apoiadas por agências governamentais do Reino Unido,

com o potencial de regular todo o ciclo de vida dos nanomateriais, com destaque para: o Health and Safety Executive (HSE), o Department for Environment, Foods and Rural Affairs (DEFRA), a Food Standards Agency (FSA) e a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). No ano de 2009, o HSE emitiu orientações sobre o manuseio seguro de nanotubos de carbono e o DEFRA solicitou ao Comitê Consultivo de Substâncias Perigosas do Reino Unido uma orientação específica sobre a nanoplata.

Em decorrência de uma reflexão acerca das lacunas existentes no quadro regulatório vigente, o governo inglês publicou, em fevereiro de 2008, a seguinte visão sobre os regulamentos que afetam o desenvolvimento e a comercialização do nanomateriais. Referindo-se à nanoregulação, o documento afirma explicitamente que, “o quadro regulamentar existente é bastante adequado, embora haja o potencial risco da engenharia de materiais em nanoescala sair do escopo do controle regulamentar, em determinadas circunstâncias. E para determinar se existe uma verdadeira lacuna de regulação, é necessária uma melhor compreensão dos potenciais riscos e, portanto, uma adequação dos modelos de avaliação de risco”.

No ano de 2008, o governo britânico encomendou um parecer informativo a uma associação liderada pelo Institute of Occupational Medicine (IOM), com o intuito de levantar o *status* de projetos e pesquisas que atendessem às recomendações efetuadas pelo relatório do NRCG-Defra sobre os avanços nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente relacionadas com a nanotecnologia.

Este relatório, intitulado Emergnano, apontou em relação aos 18 objetivos definidos NRCG várias lacunas, constatando também a existência de um maior número de pesquisas voltadas para as áreas de saúde e exposição e poucos estudos sobre caracterização e impactos ao meio ambiente.

Com base nesses resultados e outras evidências, o Reino Unido, no ano de 2009, realinhou sua estratégia com a constituição de três iniciativas distintas, porém interligadas, no campo da nanotecnologia, são elas: (i) Technology Strategy Board (TSB); (ii) Innovation Growth Team (mini-IGT); e (iii) Department of Business, Innovation and Skills (BIS).

Em termos de regulação em nanotecnologia, o Reino Unido apóia as iniciativas da União Européia, mas promove a abordagem “caso-a-caso”, avaliando os riscos e o uso adequado de nanomateriais, especialmente em alimentos, e em seu contato genérico.

Em paralelo, o relatório publicado no ano de 2010 pelo UK's House of Lords Science and Technology Select Committee recomendou ao governo

britânico apoiar a reforma regulatória da União Européia, visando assegurar que todos os nanomateriais usados na indústria alimentícia fossem tratados segundo e mesmo escopo regulatório. Recomendou também um acordo sobre a definição dos nanomateriais e suas propriedades e que a Food Standards Agency (FSA) revisasse formalmente a regulação a cada três anos. Essa atualização indicaria que nanomateriais estariam aptos para seu propósito de uso.

Outra recomendação referia-se aos códigos de conduta: que os códigos fossem apoiados pelo governo britânico e que a Food Standards Agency estabelecesse uma base de dados acessível, listando todos os alimentos e materiais atualmente em contacto com alimentos que contivessem nanomateriais. O governo do Reino Unido em seguida respondeu a este relatório, identificando áreas nas quais já existem atividades direcionadas para os apontamentos realizados e demais áreas nas quais ainda é necessário um maior esforço.

O relatório sobre “a natureza e a aplicação da nanotecnologia dentro das indústrias de responsabilidade social corporativa, no contexto da proteção a saúde humana e ao meio ambiente”, lançado pela DEFRA em 2009, constatou que enquanto houver variação baseada no tamanho da empresa e no nível de comercialização, a maioria dos entrevistados estará engajada com abordagens de prevenção e precaução ao risco no local de trabalho, guiados pelos regulamentos existentes.

O governo do Reino Unido continua avançando nesta área, integrando especialistas na formulação de políticas públicas e estabelecendo um Grupo de Liderança Nanotecnologias (NLG), em substituição ao NRCG. Esse Grupo será presidido pelo Department of Business, Innovation and Skills Business, Innovation and Skills (BIS).

4.3.3. A experiência dos Estados Unidos

Um dos quatro objetivos do Plano Estratégico do “National Nanotechnology Initiative” (NNI), publicado em dezembro de 2007 é apoiar o desenvolvimento responsável da nanotecnologia, por ser considerada uma nova tecnologia de ampla dimensão social, considerando aspectos ambientais, e de saúde e segurança.

Nos últimos cinco anos, o nível de investimentos em nanotecnologia realizados pela NNI tem aumentado sistematicamente, sendo a maioria dos recursos direcionados para as questões de saúde, segurança e suporte aos

trabalhos sobre a evolução das normas, aspectos éticos, legais e sociais envolvidos. Uma interessante e detalhada revisão das atividades e progressos em matéria de desenvolvimento responsável dentro da NNI é apresentada em relatório recente de março de 2010, intitulado “*Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative*”.

Outra iniciativa, chamada “Nanotechnology Environmental and Health Implications” (NEHI), mantém desde 2005 um grupo de trabalho encarregado de coordenar os esforços relacionados à compreensão dos potenciais riscos da nanotecnologia pelas diferentes agências envolvidas na Nacional Nanotechnology Initiative. Atualmente, existem mais de 30 agências dos EUA com atividades relacionadas às questões de saúde, segurança e meio ambiente.

Nesse contexto, no âmbito da iniciativa “Nanotechnology Environmental and Health Implications” (NEHI), foi publicado em fevereiro de 2008 um relatório estratégico relacionando as pesquisas nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente. Esse relatório identificou cinco áreas prioritárias de investigação e as respectivas agências de coordenação. São elas: (i) instrumentação, metrologia e métodos analíticos (Instituto Nacional de Normas e Tecnologia - NIST); (ii) nanomateriais e saúde humana (Instituto Nacional da Saúde - NIH); (iii) nanomateriais e proteção ao meio ambiente, (Environmental Protection Agency - EPA); (iv) saúde humana e avaliação da exposição ambiental (National Institute of Occupational Safety & Health - NIOSH); (v) métodos de avaliação e gestão de riscos (Food and Drug Administration - FDA e Environmental Protection Agency - EPA).

No que tange à regulação, órgãos como o FDA, a EPA, a Occupational Safety and Health Administration (OSHA), o Consumer Product Safety (CPSC) e o National Institute of Occupational Safety & Health (NIOSH) estão atuando ativamente na exploração de prováveis implicações, riscos e demais demandas de regulação de nanotecnologias, no que concerne à saúde, segurança e meio ambiente. Logo, espera-se que em se tratando de áreas específicas de operação destes órgãos, a regulação de nanomateriais, produtos e processos baseados em nanotecnologias seja bem sucedida nos próximos anos.

O Federal Nanotechnology Policy Coordination Group (NPCG), por sua vez, aborda especificamente as questões ligadas à nanotecnologia que afetam vários órgãos federais. Assim, o objetivo deste Grupo é desenvolver uma abordagem coordenada para a regulação da nanotecnologia em nível federal. Descrevem-se abaixo as principais atividades regulatórias oriundas desses

órgãos federais, destacando-se que grande parte deles mantém atividades de pesquisa e publicações próprias a respeito da regulação das nanotecnologias.

4.3.3.1. Environmental Protection Agency (EPA)

A estratégia da Environmental Protection Agency (EPA) sobre nanomateriais é a *Nanomaterial Research Strategy* (NRS), que foi divulgada e publicada em fevereiro de 2007, com sua versão final tendo sido emitida em junho de 2009 pelo Escritório de Investigação e Desenvolvimento (ORD).

Segundo a NRS da EPA, os quatro temas principais de pesquisa em nanomateriais são: (i) identificar as fontes; (ii) destino; (iii) transporte; (iv) exposição; (v) compreensão dos efeitos à saúde humana e ao meio ambiente, a fim de informar os riscos e os métodos de ensaio; (vi) desenvolvimento de abordagens de avaliação de risco; e (vii) prevenção e mitigação dos riscos.

O objetivo da *Nanomaterial Research Strategy* (NRS) é orientar a investigação sobre a avaliação e gestão de riscos de nanomateriais gerando apoio às disposições regulamentares da EPA, por meio de atividades específicas de investigação, coordenação e colaboração com as demais agências federais. Além disso, a NRS prevê uma participação chave da OECD como copatrocinador dos programas testes em nanomateriais.

Segundo a NRS, a legislação e os estatutos considerados mais relevantes para avaliar e gerenciar os riscos associados a nanomateriais e a nanoproductos são:

- Lei de Controle de Substâncias Tóxicas - (TSCA) Produtos Químicos;
- Lei Federal de Inseticidas, fungicidas e raticidas (FIFRA) – Pesticidas;
- Lei do Ar Limpo (CAA) Lei da Água Limpa (CWA), Lei de Segurança da água Potável (SDWA) – Meio Ambiente;
- Orientações ambientais abrangentes - Meio Ambiente;
- Compensação e Responsabilidade Civil (CERCLA) - Meio Ambiente;
- Programa de Inventário de Liberação de Tóxicos – Meio Ambiente.

Até o presente momento, a maior parte do debate centrou-se na regulação descrita pelo *Toxic Substances Control Act* (TSCA), que é considerada como uma regulação análoga ao REACH, da Comunidade Européia. Por outro lado, a EPA lançou em 2007 o *Nanoscale Materials Stewardship Program* (NMSP), com o objetivo de coletar informações dos fabricantes sobre nanoproductos, que estejam sendo produzidos ou tenham alguma associação a quaisquer potenciais

riscos à saúde, segurança, meio ambiente, assim como práticas de gerenciamento de risco.

O *Toxic Substances Control Act* (TSCA) cobre toda a regulação relacionada com substâncias químicas e define este termo como: (i) qualquer substância orgânica ou inorgânica de uma identidade molecular particular, incluindo qualquer combinação de substâncias que ocorram na totalidade ou em parte como resultado de um produto químico ou reação que ocorre na natureza, e também qualquer elemento ou radical não combinado.

A regulação do TSCA faz uma clara distinção entre as substâncias existentes, tendo a mesma identidade molecular da substância incluída no Inventário de Substâncias Químicas- TSCA e aquelas definidas como as novas substâncias, ou seja, as não incluídas no inventário.

Os nanomateriais classificados como novas substâncias são submetidos, como qualquer outro produto químico novo, a um processo de revisão de pré-produção (*pre-manufacturing notification* – PMN), para identificar e avaliar os riscos das substâncias consideradas. Embora a definição das substâncias seja considerada pela Agência suficientemente ampla para incluir os nanomateriais, e, portanto, regular os nanomateriais sob a competência do TSCA, foi argumentado que muitos dos nanomateriais podem ser classificados como substâncias existentes, logo teriam uma estrutura química idêntica ao material na sua forma macro.

Na visão da EPA, a Agência ainda tem autoridade para revisar ou regular nanomateriais por meio de um procedimento chamado “*Significant New Use Rules* (SNUR)”, que corresponde a uma notificação de pedido a empresas, em caso de lançamento de algum novo uso significativo de produtos químicos existentes. Sob o enquadramento das SNUR, a EPA pode exigir a notificação pré-venda, essencialmente idênticas às requeridas para os novos produtos químicos. Desde janeiro de 2005, a EPA recebeu e analisou mais de 100 notificações do tipo *pre-manufacturing notification* (PMN) para materiais em nanoescala, alguns considerados produtos químicos novos, outros tratados através do procedimento SNUR.

Os seguintes princípios gerais têm sido adotados com relação às substâncias sujeitas para PMN: (i) limitar as utilizações dos materiais em nanoescala; (ii) exigir o uso de equipamentos de proteção individual, como luvas impermeáveis e respiradores aprovado pelo NIOSH; (iii) limitar a liberação ao meio ambiente deste produtos; (iv) exigir testes para gerar uma base de dados sobre efeitos à saúde e meio ambiente.

Uma série de outras ações estão atualmente em avaliação pela EPA, visando garantir uma regulamentação adequada para nanomateriais, destacando-se:

- propostas de mudanças para SNUR: relacionadas com substâncias específicas que estão listadas no “*Inventario TSCA*”, como requerendo submissão ao SNUR antes da produção, importação ou processamento desta substância. Incluem a solicitação de informações sobre a utilização, caracterização, volumes de produção, toxicidade e exposição que passarão a ser necessárias para enquadramento no SNUR;
- proposta de uma regra de coleta de informações para os nanomateriais solicitando aos fabricantes a apresentação à EPA de informações sobre fabricação e utilização de nanomateriais, sob o item 8 (a) da TSCA;
- proposta para desenvolver uma regra de teste (sob o item 4 do TSCA), solicitando aos fabricantes o desenvolvimento e a avaliação de dados sobre os efeitos à saúde, segurança e meio ambiente de nanomateriais específicos.

Um ponto importante a se destacar é que o debate atual do Senado dos EUA sobre a Lei de Segurança Química de 2010 inclui uma proposta de reforma *Toxic Substances Control Act* (TSCA), que introduz alterações relevantes neste regulamento e que também afeta a regulação dos nanomateriais (mesmo que nanomateriais não tenham sido explicitamente mencionados no debate).

4.3.3.2. Food and Drug Administration (FDA)

A Food and Drug Administration (FDA) tem autoridade reguladora sobre uma ampla gama de produtos, tais como drogas e dispositivos, para uso em seres humanos e animais, e produtos biológicos para os seres humanos.

A FDA estabeleceu em 2006 uma Força-tarefa interna chamada “*FDA Nanotecnologia Task Force*”, visando determinar abordagens regulamentares que favorecessem a continuidade do desenvolvimento de produtos inovadores, seguros e eficazes usando materiais baseados em nanotecnologia. A estrutura da Força-Tarefa inclui vínculos com diferentes centros de competência interna, relevantes para as nanotecnologias, como os centros da FDA para Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada, Avaliação de Medicamentos e de Pesquisa, Medicina Veterinária e o Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica e Toxicologia, para citar alguns exemplos.

A capacidade do FDA para estabelecer regulações voltadas para nanomateriais varia dependendo do procedimento de aprovação previsto para os diferentes tipos de produtos. Três categorias são consideradas:

- produtos sujeitos à aprovação para pré-comercialização (farmacêuticos, médicos de alto risco dispositivos, os aditivos alimentares, cores e produtos biológicos);
- produtos sujeitos a vigilância pós-comercialização (como alimentos, cosméticos, a radiação emitindo produtos eletrônicos, e materiais como aditivos alimentares e embalagens para alimentos);
- uma terceira categoria de produtos sujeitos à aceitação pré-comercialização.

Em geral, o fato das propriedades dos nanomateriais se alterarem de acordo com suas dimensões tem sido fortemente destacado como um dos principais desafios da regulação da nanotecnologia, em comparação com outras tecnologias emergentes.

No caso da regulação europeia, como visto no Item 4.3.1, a classificação de dispositivos médicos que tenham múltiplas funções é uma questão crítica. As questões relacionadas com a exposição utilizando massa/volume, a adequação dos dados toxicológicos e os protocolos de testes foram também destacados como fatores críticos na regulação de nanomateriais.

A Agência deu início a várias atividades colaborativas com organizações públicas e privadas, a fim de desenvolver métodos e dados relacionados à saúde e segurança e meio ambiente dos nanomateriais, em resposta às lacunas encontradas. Em particular, a FDA está trabalhando com a Agência National Institutes of Health (NIH), com o National Institute of Standards and Technology (NIST) no âmbito nacional, mas está também ativamente envolvida no Programa de Testes de Nanomateriais, conduzido pela OCDE.

4.3.4.

A experiência do Canadá

O governo do Canadá tem apoiado inúmeras iniciativas relativas ao desenvolvimento de pesquisas e políticas seguras de nanotecnologias, considerando que “uma abordagem equilibrada e integrada é necessária a fim de permitir a introdução responsável da nanotecnologia na sociedade canadense”

Atualmente, esse país vem aplicando a regulação existente nanotecnologia, mas várias ações estão sendo inseridas neste campo, em particular as relacionadas às substâncias químicas. O governo canadense não

está excluindo a possibilidade de que novas abordagens sejam necessárias no futuro para gerar confiança no avanço desta área.

A abordagem de precaução é geralmente evocada, como também têm sido claramente ressaltados os aspectos de saúde e segurança no contexto das nanotecnologias.

Após uma consulta realizada durante um *workshop* dedicado exclusivamente ao Departamento Federal de Saúde e Meio Ambiente do Canadá, foi publicado em setembro de 2007 uma proposta de quadro regulamentar para os nanomateriais, sob o domínio da Lei de Proteção Ambiental do Canadá. Esse documento fornece as ações regulatórias básicas no âmbito das nanotecnologias no Canadá, com destaque para os seguintes pontos:

- o Canadá está participando ativamente nas iniciativas da OCDE e ISO sobre nanotecnologia e, atualmente, um canadense é presidente do Grupo de Trabalho sobre Terminologia e Nomenclatura (GT1) do Comitê Técnico ISSO 229. A resolução do “Padrão de Nomenclatura e Terminologia” é considerada uma ação prioritária, pois serve de base para apoiar o quadro regulamentar para os nanomateriais;
- quanto à regulamentação de produtos químicos e polímeros, o Departamento Federal de Saúde e Meio Ambiente do Canadá emitiu em julho de 2007 uma nota informativa, comunicando aos fabricantes e importadores sobre a responsabilidade reguladora para com os nanomateriais e novas substâncias. A nota fornece indicações sobre os nanomateriais que estão sujeitos à regulação em vigor, mencionando expressamente exemplos como fulereno e dióxido de titânio.
- o Departamento Federal de Saúde e Meio Ambiente do Canadá está prestes a lançar uma pesquisa de Carter obrigatória sobre os nanomateriais, no âmbito da Lei de Proteção Ambiental do Canadá de 1999. O objetivo desta pesquisa será coletar informações das indústrias sobre nanomateriais importados ou fabricados acima do limite, incluindo material utilizado para P&D; informações sobre a utilização dos nanomateriais; volume de produção, tipo, características e perfis toxicológicos, além de avaliar as melhores práticas disponíveis.

Quanto à segurança no trabalho algumas ações relevantes foram realizadas, como por exemplo: (i) a emissão do Relatório-Guia “Boas Práticas para Gestão de Risco de Nanopartículas Sintéticas”, publicado pelo Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail (IRSST).

Em relação à legislação sobre produtos perigosos, um grupo de trabalho dedicado à nanotecnologia foi estabelecido no âmbito do Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS). O GT busca desenvolver critérios de risco, orientações sobre as melhores práticas e investigar as necessidades de informação para a descrição dos nanomateriais no formato *Material Safety Data Sheets* (MSDS).

A Canadian Standards Association (CSA) estabeleceu, em maio de 2009, um Comitê Técnico de Nanotecnologias, Segurança e Saúde Ocupacional para acompanhar os trabalhos do Comitê Técnico ISO 229, a fim de produzir um padrão nacional em matéria de saúde e segurança do trabalho relacionado à fabricação de nanomateriais e exposição dos trabalhadores aos riscos potenciais associados.

Várias outras atividades e pesquisas voltadas para uma maior compreensão sobre as implicações éticas, legais, ambientais e de saúde que envolva nanotecnologias estão em curso no Canadá, conforme descrito no Relatório do Conselho Canadense de Academias e da OCDE.

Muito recentemente, especificamente em março de 2010, na Canadian House of Commons, discutiu-se uma possível alteração da Lei de Proteção Ambiental do Canadá, de 1999, no sentido de introduzir medidas, como a revisão da pré-comercialização de todos os nanomateriais e nanoprodutos.

Cria-se assim um inventário público da utilização desses nanomateriais, que, na opinião dos defensores dessa revisão, poderia proporcionar uma abordagem mais preventiva para a regulamentação dos nanomateriais naquele país.

4.3.5. A experiência da China

A China tem usado historicamente as legislações desenvolvidas em outros países (particularmente dos EUA e da União Européia) como referência para o desenvolvimento do seu próprio quadro regulamentar. Em 2000, a China estabeleceu um Comitê Nacional Gestor de Nanociência e Nanotecnologia (NSCNN) para coordenar a pesquisa nacional nessa área, porém isso excluiu as agências reguladoras listadas abaixo.

Inúmeras agências chinesas têm um papel na regulação da nanotecnologia, dentre as quais as mais proeminentes são: o Ministério de Proteção Ambiental (MEP); a Administração Estatal de Segurança do Trabalho (SAWS); a Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos (SFDA); e a

Administração da Padronização da China (SAC). Todos os produtos químicos devem ser listados no "Inventário das Substâncias Químicas Fabricadas ou Importadas (IECSC), em vigor na China.

No início de 2010, a legislação foi posteriormente adaptada para adequar-se ao REACH (União Européia), requerendo desde então informações sobre a avaliação e gestão dos riscos para a saúde humana e o meio ambiente.

A nova regulação sobre "Gestão Ambiental de Novas Substâncias Químicas" deverá entrar em vigor em outubro de 2010 e, de acordo com ela, os produtos químicos deverão ser classificados em três categorias: (i) novas substâncias químicas; (ii) novas substâncias químicas perigosas; e (iii) novas substâncias químicas críticas quanto ao perigo.

No entanto, há uma preocupação entre os observadores que será difícil gerenciar o potencial de lacunas regulamentares, uma vez que a execução é de competência do governo local e regional.

A SFDA revisou sua regulação relativa aos dispositivos médicos em 2006, passando a considerar aqueles que incluem biomateriais em nanoescala ou de nanoplata. Logo passou a exigir que os fabricantes ou importadores forneçam informações mais detalhadas antes da aprovação para a comercialização.

A China é um participante ativo nos processos internacionais de normalização. Preside atualmente o GT4 do Comitê Técnico ISO 229 que trata de especificações de materiais. Na realidade, a China tem sido indiscutivelmente um dos pioneiros de normalização no domínio das nanotecnologias. Desde 2004, publicou 22 normas nacionais no âmbito de quatro agências diferentes: SAC, AQSIQ (Administração Geral de Qualidade Supervisão e Quarentena), CNDR (Comissão Nacional de Desenvolvimento e Reforma), e CATI (Associação Chinesa da Indústria Têxtil). As atividades de normalização de nanotecnologia da China são supervisionadas pela Comissão Nacional Técnica SAC 279.

4.3.6.

A experiência da Índia

Na Índia, o Departamento da Ciência e Tecnologia (DST), que faz parte do Ministério da Ciência e Tecnologia, lançou em 2001 a Iniciativa Nacional Nano Ciência e Tecnologia (NSTI). Tal iniciativa evoluiu para a "Nano Mission", em 2007.

Não existe regulamentação específica para a nanotecnologia, embora seja provável que futuramente o DST irá desempenhar um papel chave neste

aspecto, apesar de sua atribuição institucional não ser propriamente a de uma agência reguladora. Os agentes principais para determinar a regulação das nanotecnologias são: o Ministério do Meio Ambiente e Florestas (MoEF), o Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar (MoHFW), o Ministério de Produtos Químicos e Fertilizantes, o Ministério da Defesa do Consumidor, Alimentação e Distribuição Pública, o Ministério do Comércio e da Indústria (MoCI) e o Ministério do Emprego e do Trabalho (MoLE).

O Instituto Nacional de Educação Farmacêutica e Pesquisa – NIPER tem desenvolvido programas de desenvolvimento em função das diretrizes reguladoras visando à aprovação da nanotecnologia e sua habilitação nos produtos farmacêuticos. O Bureau of Indian Standards (BIS) também está planejando financiar os estudos de toxicologia em diversos nanomateriais, incluindo dióxido de titânio, óxido de zinco, nanotubos de carbono e de prata. Outros institutos indianos envolvidos com normalização e regulação poderão influenciar no desenvolvimento de novos regulamentos relativos à nanotecnologia, dentre eles: o Instituto Central de Tecnologia de Alimentos (CFTRI), a Organização Central de Controle e Normalização de Medicamentos (CDSCO), a Autoridade de Segurança e Normalização Alimentar da Índia (FSSAI), o Instituto Nacional de Pesquisas de Engenharia Ambiental (NEERI), o Laboratório Químico Nacional (NCL), o Laboratório Nacional de Física (NPL), o Conselho Indiano de Pesquisa Agrícola (ICAR), a Autoridade Nacional para a Proteção Ambiental (NEPA). A questão é ainda mais complicada pelo fato de algumas atividades de regulação serem de responsabilidade de cada Estado (por exemplo a Saúde), enquanto outras são aplicadas em nível nacional, como o caso do meio ambiente, por exemplo.

O BIS é o membro indiano no Comitê Técnico ISO 229 e criou um grupo espelho (MTD 33) para apoiar a normalização internacional no domínio das nanotecnologias. No entanto, ele não tem um papel ativo em qualquer um dos grupos de trabalho da OCDE.

A sociedade civil na Índia está começando a ter um interesse maior no desenvolvimento responsável das nanotecnologias. O Instituto de Energia e Recursos (TERI) é um deles. Trata-se de uma organização sem fins lucrativos e que participa ativamente promovendo o debate público. Esta organização solicitou a alteração da legislação existente e a formação de um comitê de especialistas para supervisionar a evolução processo de regulação no país.

4.3.7. A experiência do Japão

No Japão, o Ministério da Economia, Comércio e Indústria (METI) está conduzindo um projeto de cinco anos, com base em protocolos de teste de toxicidade e metodologias de avaliação de risco para nanomateriais manufaturados, coordenado pelo Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia Avançada Industrial (AIST).

Adicionalmente, o Instituto Nacional Saúde e Segurança e do Trabalho do Japão (JNIOOSH) iniciou um projeto de três anos sobre a exposição a nanomateriais fabricados no local de trabalho. Dentro das atividades do projeto anterior, o AIST publicou, em dezembro de 2009, os seguintes documentos sobre a avaliação de risco de três nanomateriais, a saber: (i) avaliação de risco dióxido de titânio (TiO₂); (ii) avaliação de risco de fulereno; e (iii) avaliação de risco de nanotubos de carbono. Além de um documento de caráter geral intitulado "Abordagem e Princípios Básicos para Avaliação de Riscos de Nanomateriais Manufaturados", os relatórios são focados em medidas de gestão de riscos para controlar e reduzir a exposição aos nanomateriais. Como na maioria dos outros países, os nanomateriais são regulamentados no âmbito dos marcos regulatórios atuais, utilizados para as substâncias e produtos convencionais, e as autoridades japonesas não vislumbram a necessidade de qualquer alteração regulamentar para as nanotecnologias, pelo menos não em um futuro próximo.

No entanto, no atual sistema de regulação, a Lei de Controle de Substâncias Químicas obriga os fabricantes a informarem ao governo sobre os nanomateriais, caso sejam novos produtos químicos sujeitos à lei, ou se são derivados do fulereno. O Ministério da Economia, Comércio e Indústria (METI) e o Ministério da Environment (MOE), ambos têm estabelecido grupos de trabalho específicos dedicados à segurança dos nanomateriais.

O METI organizou, no final de 2008, um levantamento preliminar sobre a segurança dos nanomateriais no ambiente de trabalho e fez uma avaliação das boas práticas existentes para a manipulação de nanomateriais. Os resultados dessas atividades foram condensados em um relatório publicado em março de 2009, apontando os riscos potenciais na fabricação de nanomateriais e fornecendo orientações voluntárias para a manipulação desses materiais.

O Ministério da Saúde, Trabalho e Previdência Social (MHLW) publicou diretrizes sobre nanotecnologia, relacionadas aos trabalhadores, e publicará em

breve um novo conjunto de práticas médicas e produtos farmacêuticos avaliados. O Japão participa nos trabalhos da OCDE WPMN e do Comitê Técnico ISO 229, especificamente no GT2, que trata de medição e caracterização.

4.3.8. A experiência de Taiwan

O governo de Taiwan lançou em 2002 um “Programa Nacional dedicado à Nanotecnologia (NNP), com foco em tecnologias industriais e de comercialização. Porém, Taiwan também reconhece a necessidade de desenvolver as nanotecnologias de forma responsável, como salientado na Fase II do NNP. A entidade de Administração e Proteção Ambiental de Taiwan (TEPA) reconhece a necessidade de investigação em questões como saúde, segurança e meio ambiente.

Dentro do Plano de Desenvolvimento de Ciência e Tecnologia de Taiwan (2009-2012), menciona-se explicitamente a importância de pesquisas éticas para novas tecnologias, incluindo as nanotecnologias.

Todos os produtos químicos são regulados pelo Conselho de Assuntos Laborais (CLA), no entanto, no decorrer de 2008, foram propostas alterações nos regulamentos vigentes à época para garantir que mais e melhores informações sobre riscos químicos fossem obrigatoriamente divulgadas pelos fabricantes e importadores. O Centro Tecnológico de Saúde e Segurança (SAHTECH) ficou então encarregado de redigir orientações de notificação para o CLA e assumir forte liderança no âmbito do REACH, na União Européia.

A TEPA também desempenha um papel na regulação de produtos químicos, por meio da Lei de Controle de Substâncias Química Tóxicas.

Taiwan lançou o primeiro sistema de certificação para produtos da nanotecnologia, em 2004. O Sistema de Certificação Nanomark é administrado pelo Instituto de Pesquisa e Tecnologia Industrial (ITRI) e é um sistema voluntário, que visa aumentar a confiabilidade pública dos produtos com base na nanotecnologia, garantindo qualidade e segurança. Até o final de 2009, cerca de 467 produtos de 24 empresas foram certificados segundo o sistema Nanomark. Este esquema não abrange os produtos cosméticos ou farmacêuticos.

A Associação para o Desenvolvimento Industrial de Nanotecnologia de Taiwan (TANIDA) foi formada em 2004 e tem 57 membros industriais, que contribuíram para o desenvolvimento de regulações e ajudaram a estabelecer o Conselho de Normalização da Nanotecnologia (TNSC), em conjunto com o

Bureau de Normalização, Medidas e Inspeção (BSMI). O TNSC participa como membro do Comitê Técnico ISO 229.

4.4 Iniciativas de auto-regulação

As iniciativas de auto-regulação têm um papel extremamente relevante no curto e no médio prazo para lidar com as atuais incertezas e ambigüidades inerentes ao processo de regulação de novas tecnologias, incluindo nanotecnologias. A auto-regulação detém o poder de apoiar a divulgação e compartilhamento de informações, a definição e divulgação de diretrizes e melhores práticas, estabelecer princípios comuns, além de promover a confiança entre as diferentes partes interessadas (atuais e potenciais).

Os gestores representantes de diversos grupos de interesse – públicos e privados - desenvolveram vários tipos de instrumentos voluntários, a saber: (i) esquemas de relatórios; (ii) códigos de conduta; e (iii) quadros de gestão e credenciamentos.

Os ‘esquemas de relatórios’ são instrumentos utilizados pelas autoridades reguladoras para coletar informações da indústria sobre a produção, industrialização e utilização de nanomateriais, requerendo informação, tais como especificações de materiais, volumes de produção, avaliação e gerenciamento de dados e métodos, dentre outras. Eles podem contribuir para se criar evidências para as decisões políticas regulatórias. Na maioria das vezes, relacionam-se com disposições específicas (por exemplo, produtos químicos) e podem ser voluntárias ou impostas pela legislação.

Com relação aos ‘códigos de conduta’, as entidades reguladoras e outras partes interessadas propuseram ou implementaram códigos voluntários que definem os valores, princípios e práticas para um desenvolvimento seguro e responsável das nanotecnologias. Embora eles geralmente tenham caráter não obrigatório, eles podem se tornar um degrau para o alcance de mais responsabilidade e comprometimento nesta área. Em geral, o objetivo desses instrumentos é fornecer uma referência comum e aumentar o nível de confiança entre as partes interessadas.

Já os ‘quadros de gestão e credenciamentos’ são instrumentos geralmente adotados em nível industrial, para aumentar o nível de segurança em relação à produção, industrialização e utilização das nanotecnologias. Eles fornecem diretrizes e disseminam melhores práticas de gestão de risco e em questões de saúde, segurança e meio ambiente. Eles não têm um papel regulador, porém,

como no caso da acreditação, podem operar de forma semelhante a sistemas de certificação de qualidade do produto.

Alguns dos exemplos mais importantes desses três tipos de instrumentos de auto-regulação são apresentados a seguir. Selecionaram-se sete iniciativas, a saber: (i) Código de Conduta da Comissão Européia; (ii) *Voluntary Reporting System* (VRS), do Reino Unido; (iii) *Nanoscale Materials Stewardship Program* (NMSP), dos EUA; (iv) *Basf Code of Conduct Nanotechnology*, da empresa Basf; (v) *Du Pont Nano Risk Framework*, da empresa Dupont em parceria com Environmental Defense Fund, dos EUA; (vi) *Responsible NanoCode*, elaborado por um Grupo de Trabalho criado pela The Royal Society, juntamente com a Insight Investment, a Nanotechnology Industries Association e a Nanotechnology KTN, do Reino Unido; (vii) *AssuredNAano*, fruto da colaboração entre o Centro de Inovação de Processos (CPI) e o Instituto de Medicina Ocupacional (OIM), do Reino Unido.

4.4.1. Código de Conduta da Comissão Européia

A Comunidade Européia tem mantido um papel muito ativo já há algum tempo na promoção da nanotecnologias e vem colocando enfoque especial para que o desenvolvimento das nanotecnologias ocorra dentro de uma cultura de responsabilidade, proteção e segurança para os cidadãos europeus, resguardando o meio ambiente.

Em fevereiro de 2008, a Comissão Européia passa a recomendar a adoção do Código de Conduta (CoC) para as atividades vinculadas à pesquisa de nanociências e nanotecnologias. Esse Código é baseado em um conjunto de princípios, compreendendo entre outros o princípio da precaução, a inclusão e a sustentabilidade. O CoC fornece uma série de orientações sobre as ações a serem tomadas, as prioridades, a proibição, as restrições ou limitações, visando o desenvolvimento seguro da nanotecnologia.

O CoC abrange todas as atividades de pesquisa em nanociência e nanotecnologia no contexto europeu e é inteiramente voltado para os governos dos países-membros, entidades empregadoras e financiadoras de pesquisa, pesquisadores e, mais amplamente, para todos os indivíduos e organizações da sociedade civil engajados, envolvidos ou interessados na pesquisa de nanociência e nanotecnologia.

O Código é um sinal político para os governos dos países-membros, convidados a adotá-lo, e uma recomendação para as demais partes

interessadas envolvidas. O conteúdo e o grau de implementação dependerá fortemente da forma como os princípios gerais do CoC serão traduzidos em ações concretas por todas as partes interessadas no desenvolvimento seguro e responsável da N&N.

No entanto, até o momento, as reações a esta iniciativa não têm sido tão contundentes e, por tal razão, a Comissão Europeia prevê atividades para promover e ampliar a adoção do Código.

Em particular, a Comissão Europeia lançou em janeiro de 2010, no segundo ano do Programa FP7, o NanoCode, que consiste em um diálogo multisetorial que fornece insumos para implementar o Código de Conduta da Comissão Europeia (CoC) em atividades de P&D relativas a N&N. O objetivo deste projeto é melhorar e reforçar a consciência do CoC, promover a construção de confiança entre as partes interessadas e, como objetivo final, desenvolver um quadro de apoio para a articulação maior e mais ampla aplicação do Código. O Nanocode envolve parceiros de oito países europeus (Alemanha, Reino Unido, França, Holanda, Itália, Espanha, Suíça, República Checa) e dois países associados (África do Sul, Argentina).

A Comissão Europeia abriu uma consulta pública sobre o CoC, entre outubro de 2009 e janeiro de 2010, a fim de receber contribuições de todas as pessoas e organizações envolvidas ou interessadas em N&N na Europa (pesquisadores, decisores políticos e industriais, mídia, organizações não governamentais e sociedade civil).

A partir dos resultados desta consulta, a revisão do CoC estava prevista para meados de 2010.

4.4.2. *Voluntary Reporting System (VRS)*

O sistema denominado “*Voluntary Reporting System*” (VRS) do Department of the Environment, Food and Rural Affairs (Defra), do Reino Unido, foi lançado em setembro de 2006 e concluído em setembro de 2008. O VRS foi destinado a qualquer empresa ou organização envolvida na fabricação, utilização, importação ou gestão de resíduos, atividades essas associadas à engenharia de materiais em nanoescala. As informações solicitadas incluem quaisquer dados sobre: usos, benefícios, vias de exposição, propriedades físico-químicas, ecotoxicologia, toxicologia e práticas de gerenciamento de riscos.

A grande quantidade de informações solicitadas em relação a questões de confidencialidade e também à exigência de recursos para a participação (em

especial no que diz respeito às PMEs) estão entre as razões identificadas pelo Defra para a baixa adesão ao sistema.

A avaliação final do VRS ainda não foi tornado público, no entanto, o governo do Reino Unido já manifestou o seu compromisso de continuar e melhorá-lo. O Defra também está reconsiderando se o VRS deve incluir os produtos que contenham nanomateriais. Opções para iniciativas obrigatórias estão também no âmbito desta avaliação.

O governo acredita que uma versão revista do atual VRS deva incluir requisitos do REACH e, idealmente, dar suporte à manufatura de nanomateriais que estejam em fase de “construção”. Poderá ser uma ponte para um futuro regime de nanomateriais do REACH (que, por sua vez, poderá incluir a exigência de relatórios do tipo VRS), ao invés de criar encargos adicionais.

O governo ainda não chegou a uma posição final sobre a concepção do sistema e do trabalho. O trabalho está em curso para definir mais detalhadamente como isso poderia ser efetivamente introduzido. No entanto, se a revisão de um sistema voluntário for inicialmente conduzida e a indústria não responder adequadamente, o governo irá reavaliar sua posição em relação ao caráter mandatório do sistema. Irá também rever suas estruturas e mecanismos existentes para compartilhamento de informação e para o engajamento das partes interessadas, com vista a encontrar a melhor forma de encorajar pesquisadores e incentivar as empresas a fornecer evidências iniciais de evolução em direção ao desenvolvimento responsável, sem comprometer suas vantagens comerciais.

4.4.3.

Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP)

A US Environmental Protection Agency (EPA), dos EUA, lançou em janeiro de 2008 o *Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP)*, sob o estatuto dedicado a substâncias químicas, o *Toxic Substances Control Act (TSCA)*.

Os principais objetivos do NMSP estão relacionados à coleta de dados e informações dos fabricantes, importadores, transformadores e utilizadores de materiais em escala nanométrica (mas também os pesquisadores foram convidados a participar), a fim de promover os testes e ensaios de nanomateriais. Visa primordialmente identificar e incentivar o desenvolvimento e utilização das práticas de gestão de risco no desenvolvimento e comercialização de materiais em nanoescala. Os dados recolhidos irão ajudar a melhorar a base

de conhecimentos para trabalhos futuros e para a evolução da regulação destes materiais em escala nanométrica.

O NSMP baseia-se no Inventário de Status de Substâncias em nanoescala (TSCA) e compreende dois níveis de participação: (i) participação básica; e (ii) participação em profundidade. No primeiro caso, a Agência exige apenas a apresentação de informações sobre os nanomateriais, enquanto que na participação em profundidade é previsto um engajamento ativo com a Agência, no que diz respeito aos ensaios de materiais em nanoescala selecionados.

No âmbito da participação básica, as informações a serem apresentadas incluem propriedades físicas e químicas, perigos exposição, uso e práticas de gestão de risco ou planos em relação aos materiais em nanoescala que foram considerados.

Em dezembro de 2008, a EPA recebeu propostas de 29 organizações, cobrindo mais de 123 materiais em nanoescala, no âmbito da participação básica, e envolveu quatro empresas na fase de participação em profundidade.

Mesmo que a participação no NMSP tenha sido muito abaixo das expectativas iniciais, a EPA considera a quantidade de informação recolhida como uma valiosa contribuição para a avaliação dos atuais procedimentos de regulação aplicados aos nanomateriais.

Dentre as necessidades e desafios futuros destacados no relatório do NMSP, destaca-se o aumento da participação e da quantidade de informações prestadas pelos participantes (em particular no que tange a dados relativos a perigos e à exposição). Algumas questões relevantes, na forma de perguntas abertas, foram incluídas nas conclusões deste documento, a saber:

- Quais são as características das substâncias em nanoescala que devem ser considerados na avaliação e gestão de riscos?;
- Quais, se for o caso, as mudanças de regulação que serão necessárias para lidar com segurança com materiais em nanoescala?;
- Que outras práticas de gerenciamento de riscos são adequadas para as substâncias em nanoescala?

4.4.4. *Basf Code of Conduct Nanotechnology*

A participação das empresas no desenvolvimento de bases de dados cientificamente bem fundamentadas para a avaliação dos riscos potenciais e avanço dos ensaios de produtos e métodos de avaliação tem sido considerada como muito importante para a promoção dos produtos baseados em

nanotecnologias. Como resultado, vários fabricantes de nanomateriais elaboraram suas próprias normas e códigos de conduta.

Um exemplo relevante é o *Basf Code of Conduct Nanotechnology*, instituído pela empresa Basf, que resulta em um compromisso voluntário para orientar de forma responsável os hábitos e práticas dos empregados dessa empresa. O Código é baseado em quatro princípios: (i) a proteção dos funcionários, clientes e parceiros do negócios, (ii) proteção do ambiente, (iii) a participação em pesquisa de segurança, (iv) diálogo aberto e comunicação.

Entre os compromissos incluídos no Código encontram-se a identificação das fontes de riscos relacionados ao uso de nanomateriais e a definição de medidas adequadas para eliminá-los.

Sua adoção visa fundamentalmente: (i) a administração cuidadosa dos riscos dos processos e produtos relacionados com a nanotecnologia; (ii) o desenvolvimento de um banco de dados sobre saúde, segurança e meio ambiente; (iii) a melhoria contínua de produtos baseados em nanotecnologia; (iv) o aperfeiçoamento dos métodos de ensaio e avaliação; (v) a abertura à colaboração de todos para o estabelecimento de normas e legislações sólidas e pertinentes; (vi) a comercialização de produtos, apenas se a segurança for garantida, com base em todas as informações científicas e tecnológicas disponíveis; (vii) transparência e compromisso de divulgar novas descobertas às autoridades e ao público.

A Basf mantém um website atualizado para o tema nanotecnologia e aspectos de segurança e saúde a ele relacionados, incluindo uma página dedicada à implementação do Código.

4.4.5.

DuPont Nano Risk Framework

A proposição do “*DuPont Nano Risk Framework*” foi resultante de um esforço conjunto do Environmental Defense Fund, dos EUA, e a empresa DuPont. Anunciada em setembro de 2005, essa parceria em nanotecnologia em torno da construção do “*DuPont Nano Risk Framework*” teve como objetivos desenvolver um processo sistemático e disciplinado para avaliar e tratar os riscos associados à segurança, saúde e meio ambiente em vários estágios do ciclo de vida dos nanomateriais.

Lançado em 21 de junho de 2007, o “*DuPont Nano Risk Framework*” apresenta uma sistemática abrangente e aplicável compreendendo seis etapas: (i) descrição do material e aplicação esperada; (ii) ilustração do ciclo de vida; (iii)

avaliação dos riscos do ciclo de vida; (iv) avaliação e gerenciamento de risco; (v) decisão, documentação e ação; e (vi) revisão e adaptação.

Desenvolvida com o objetivo de apoiar o desenvolvimento responsável e o uso da nanotecnologia e colaborar com o diálogo global, informando sobre seus potenciais riscos, a sistemática foi formatada de tal forma que as organizações possam identificar, avaliar e gerenciar potenciais riscos. De acordo com a Dupont, ao longo de 2007, o instrumento foi reconhecido por diversas comunidades e atores relevantes, como associações da indústria e a NanoBusiness Alliance, que elogiaram publicamente a sistemática como importante ferramenta a ser considerada e adotada por suas empresas-membro. A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) declarou ter utilizado o instrumento como componente de boas práticas a ser incluído em seus programas de nanotecnologia e nanomateriais manufaturados. Embora de caráter voluntário, a DuPont tornou compulsório seu uso em todos seus trabalhos envolvendo nanotecnologia e já publicou estudos de caso que demonstram sua eficiência em nanoprodutos por ela fabricados.

A empresa disponibiliza um site atualizado com todas as informações sobre o instrumento e sua aplicação, incluindo estudos de caso específicos dos nanomateriais. Segundo a empresa, desde 2007, foram registrados mais de 3 mil *downloads* do documento por visitantes de quase 100 países em todo o mundo.

4.4.6. *Responsible NanoCode*

A sexta iniciativa de auto-regulação refere-se ao código voluntário denominado “*Responsible NanoCode*”, elaborado por um Grupo de Trabalho criado pela The Royal Society, juntamente com a Insight Investment, a Nanotechnology Industries Association e a Nanotechnology KTN. O objetivo do *Responsible NanoCode* é estabelecer um consenso internacional sobre as boas práticas e indicar às empresas e organizações o que elas podem fazer para demonstrar que produzem e desenvolvem nanotecnologias de forma responsável.

O “*Responsible NanoCode*” propõe sete princípios: (i) cada empresa deverá assegurar que seu Conselho de Administração ou seu Órgão Dirigente seja responsável pela condução e gestão das atividades relacionadas aos impactos das nanotecnologias; (ii) cada empresa deverá promover um diálogo com os diversos atores das áreas das nanotecnologias e se mostrar receptiva às

diferentes posições, no que tange ao desenvolvimento ou à utilização de produtos que incorporam nanotecnologias; (iii) cada empresa deverá identificar e mitigar os riscos aos empregados que manipulam produtos baseados em nanotecnologias, considerando todos o processo de produção ou de sua utilização industrial, com vistas a padrões elevados de segurança e de saúde no trabalho; (iv) cada empresa deverá conduzir uma avaliação detalhada dos riscos e minimizar todos os riscos públicos potenciais de saúde, de segurança e meio ambiente, ligados a seus produtos, nos quais as nanotecnologias foram utilizadas; (v) cada empresa deverá responsabilizar-se e reagir a todo e quaisquer impactos, sociais ou éticos, do desenvolvimento ou da comercialização que utilizam as nanotecnologias; (vi) cada empresa deverá adotar práticas responsáveis para a comercialização e *marketing* de produtos baseados em nanotecnologias; (vii) cada organização deverá promover um diálogo com seus fornecedores e parceiros comerciais para estimulá-los na adoção do Código e, assegurar, desta forma, a capacidade dos mesmos de cumprir os compromissos que eles próprios assumiram no contexto do desenvolvimento responsável das nanotecnologias e suas aplicações.

Na concepção do código de conduta, as instituições parceiras chegaram a um consenso de que o instrumento deveria ser fundamentado preponderantemente sobre princípios, mais do que sobre padrões e procedimentos. Do seu desenvolvimento colaboraram grandes empresas, como Basf, Unilever e Smith & Nephew, além de inúmeras organizações não-governamentais, sindicatos e representantes do governo.

The Royal Society, a Insight Investment e a NIA passaram a integrar a Nanotechnology Knowledge Transfer Network, iniciativa apoiada pelo Department of Trade and Industry (DT), do Reino Unido.

4.4.7. ***AssuredNano***

AssuredNano é um sistema de acreditação em Segurança, Meio Ambiente e Saúde (SMS) especificamente desenhado para organizações que trabalham com nanomateriais, produtos potencializados por nanotecnologias e desenvolvimento de nanotecnologias.

Esta iniciativa do Reino Unido foi fruto da colaboração entre o Centro de Inovação de Processos (CPI) e o Instituto de Medicina Ocupacional (OIM) daquele país. Ela oferece aos fabricantes e fornecedores de nanomateriais (e dispositivos que contenham nanomateriais) um sistema com as melhores

práticas em aspectos de saúde, segurança e meio ambiente e manipulação segura dos nanomateriais. As organizações são auditadas anualmente pelo cumprimento dos requisitos e os resultados das auditorias contribuem para a atualização sistemática do banco de dados sobre melhores práticas de manipulação segura dos nanomateriais e aspectos de saúde, segurança e meio ambiente.

O sistema cobre o ciclo de vida completo dos produtos, desde a pesquisa fundamental até a produção, comercialização e operações de reciclagem. O uso de uma abordagem modular juntamente com procedimentos adequados e técnicas avançadas de auditoria permitem a melhoria contínua dos processos e replicação das chamadas melhores práticas.

4.5 Considerações finais sobre o capítulo

Este capítulo forneceu um panorama geral das técnicas nanometrológicas e do estágio dos esforços de normalização empreendidos em nível mundial, no que tange especificamente à nanotecnologia. Contemplou visões de diversos países e instituições públicas e privadas sobre regulação e auto-regulação em nanotecnologia, com especial ênfase em nanomateriais e nanopartículas. Essas informações buscaram também complementar as abordagens conceituais apresentadas nos capítulos 2 e 3.

Quanto à metrologia, com base no relatório final do projeto NanoStrand (2006, 2007), identificaram-se 51 técnicas metrológicas que vêm sendo adotadas para nanomateriais, distribuídas em quatro disciplinas: 20 associadas à metrologia nanodimensional, 30 referentes à metrologia nanoquímica, 7 à metrologia nanomecânica e 8 associadas à metrologia aplicada a nanomateriais estruturados. Algumas técnicas estão associadas a mais de uma disciplina, como por exemplo microscopia de força atômica (AFM), microscopia de varredura por tunelamento (STM) e difração de raio-X (XRD), para citar alguns exemplos.

Em relação à normalização e à regulação, as descrições e discussões foram baseadas fundamentalmente na revisão abrangente e atualizada elaborada pelo ObservatoryNano (2010). Na seção sobre normalização, incluiu-se também a tipologia de normas que foi adotada durante o desenvolvimento do NanoStrand, nas etapas da pesquisa *survey* e de construção dos *roadmaps* estratégicos. Identificaram-se 33 normas aplicáveis, classificadas nas seguintes categorias: (i) terminologia e nomenclatura de nanotecnologia (6 normas); (ii)

nanomateriais (8 normas); (iii) nanocompósitos (6 normas); (iv) segurança, meio ambiente e saúde (7 normas); (v) desempenho de insumos e produtos, com foco em nanomateriais e nanopartículas (6 normas). Essa tipologia encontra-se totalmente alinhada aos trabalhos internacionais de normalização conduzidas pela ISO e pela IEC, cuja síntese e principais resultados foram apresentados no item 4.2.1 - Iniciativas da ISO e da IEC em nanotecnologia. Neste capítulo, forneceu-se a visão geral, sendo que a grade detalhada com os títulos das normas será apresentada no capítulo 6.

Finalmente, vale destacar que a abordagem conceitual adotada no projeto NanoStrand serviu de fonte de inspiração para a proposição do modelo analítico-prospectivo, objeto da presente dissertação. Os produtos do referido projeto (pesquisa *survey* e *roadmaps* estratégicos) representaram de maneira consistente e flexível os desafios metrológicos e normativos no contexto europeu e as trajetórias para se atingir as metas prioritárias definidas para um horizonte de 12 anos.

Em 2009, contatos diretos da pesquisadora com os coordenadores do projeto NanoStrand – Dr. Jean Marc Aublant, do Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE) da França; Dr. Michael Solar, do Institute of Experimental and Applied Physics da Czech Technical University in Prague, da Tchecoslováquia; e Dr. Norbert Siegel, da DIN, na Alemanha – resultaram em diálogo aberto e na obtenção de documentos mais completos, além dos acessados pela internet na fase de pesquisa bibliográfica e documental da presente pesquisa. Pelas evidências empíricas, esses novos conteúdos e documentos internos do referido projeto, por sua vez, permitiram uma melhor compreensão da nanometrologia e da normalização em nanotecnologia na prática e, como mencionado, inspiraram a pesquisadora na fase de construção do modelo analítico-prospectivo.