



## Nanotecnologia e medicamentos: a necessidade de uma regulamentação jurídica brasileira para a proteção do direito fundamental à saúde

*Nanotechnology and medicines: the need for a brazilian legal regulation for the protection of the fundamental right to health*

 **Versalhes Enos Nunes Ferreira**

<http://orcid.org/0000-0002-9346-6090>

Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA)

Mestre em Direito, Políticas Públicas e Desenvolvimento Regional

Belém, PA – Brasil

[vfenos@gmail.com](mailto:vfenos@gmail.com)

 **Vanessa Rocha Ferreira**

<http://orcid.org/0000-0001-5997-3198>

Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA)

Doutora em Direitos Humanos

Belém, PA – Brasil

[vanessarochaf@gmail.com](mailto:vanessarochaf@gmail.com)

**Resumo:** Texto que analisa a nanotecnologia aplicada na fabricação de medicamentos, alguns deles já comercializados no mercado brasileiro, ressaltando o fato de que inexistem um marco regulatório que auxilie a Agência Nacional de Vigilância Sanitária na identificação da eficácia e segurança desses fármacos, situação que pode colaborar para um consumo com potencial grau de toxicidade, resultante das interações entre nanomateriais e sistemas biológicos. Assim, a problemática reside em discutir se a falta de um regulamento normativo específico concernente às nanotecnologias e, em especial, aos nanomedicamentos, viola o direito à saúde. Para tanto, o estudo utiliza metodologia exploratória, análise qualitativa e a técnica da pesquisa bibliográfica, concluindo-se que a regulação dos nanomedicamentos exige brevidade para que sua utilização seja segura e eficaz, protegendo-se o direito fundamental à saúde do cidadão.

**Palavras-chave:** nanotecnologia; medicamentos; marco regulatório.

**Abstract:** The research analyzes the nanotechnology applied in the manufacture of medicines, some of them already sold in the Brazilian market, highlighting the fact that there is no regulatory framework that assists the National Health Surveillance Agency in identifying the efficacy and safety of these drugs, a situation that can contribute to consumption with a potential degree of toxicity resulting from the interactions between nanomaterials and biological systems. Thus, the problem lies in discussing whether the lack of a specific normative regulation concerning nanotechnology, especially nanomedicines, violates the right to health. To this end, the study uses an exploratory methodology, qualitative analysis, and the bibliographical research technique, concluding that the regulation of nanomedicines requires brevity so that their use is safe and effective, protecting the citizen's fundamental right to health.

**Keywords:** nanotechnology; medicines; regulatory framework.

*Para citar este artigo (ABNT NBR 6023:2018)*

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; FERREIRA, Vanessa Rocha. Nanotecnologia e medicamentos: a necessidade de uma regulamentação jurídica brasileira para a proteção do direito fundamental à saúde. **Revista Thesis Juris – RTJ**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 297-324, jul./dez. 2022. <http://doi.org/10.5585/rtj.v11i2.21995>

## **Introdução**

A regulação sanitária adotada por um país é uma das mais importantes iniciativas estatais visando proteger a saúde e a vida de seus cidadãos, seja com ações preventivas, seja com ações coercitivas, objetivando neutralizar ou minimizar os riscos naturais da ingestão de fármacos e uso de outras tecnologias pela população. No Brasil, o legislador originário atribuiu aos entes públicos, nos diversos níveis da Federação, o dever de desenvolver políticas de saúde preventivas e definir as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto ao controle, fiscalização, vigilância e prevenção de doenças e outros agravos à coletividade.

Em sendo a saúde um bem coletivo, com fruição individual, seu sistema, a partir da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), é abrangente e universal, adotando-se como diretiva o fato de que é um direito de todos, ao mesmo tempo em que é dever do Estado assegurar a sua prestação satisfatória. E, para garantir a integridade desse bem jurídico do cidadão, inarredável o uso de medicamentos, quer pela distribuição protagonizada pelos entes federados, quer por sua venda no mercado de consumo brasileiro.

Os fármacos são insumos essenciais à integralidade do cuidado à saúde. Sua produção, distribuição, eficácia e implicações são questões que merecem atenção dos órgãos e autoridades investidos dessa responsabilidade. Neste ínterim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ganha destaque, visto que é uma autarquia sob regime especial, de abrangência nacional, criada pela Lei nº 9.782/1999, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde do cidadão, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (medicamentos, cosméticos, alimentos, vacinas, imunobiológicos *etc.*), inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Entrementes, a regulação de fármacos ainda é questão sensível, não apenas pela necessidade das pessoas, posto que a ausência de determinadas terapias medicamentosas pode custar a vida de um cidadão; como também porque a indústria farmacêutica alcançou força e influência no contexto capitalista, especificamente nos campos político e econômico, basicamente porque sua atividade está direcionada para algo imprescindível, ou seja, a saúde

humana, e, para tal desiderato, é premente a busca por cura aos males que afetam o indivíduo. As pesquisas financiadas por este segmento econômico para a produção de novos medicamentos é e continuará sendo uma realidade no mundo.

Ademais, esse mesmo mundo vivencia os desdobramentos da chamada Quarta Revolução Industrial, conhecida como Indústria 4.0, e que, diferente das Revoluções anteriores, tem o propósito de alterar, com rapidez, o próprio curso da humanidade, transformando a maneira como as pessoas vivem, trabalham e se relacionam. Essa fase da Revolução Industrial trouxe consigo uma verdadeira fusão entre os mundos físico, virtual e biológico, ocasionada pelo uso de tecnologias de ponta, a exemplo das nanotecnologias, cuja aplicação é vasta e seu estudo pode viabilizar a criação de novos materiais, produtos e processos, sendo considerada a via para a resolução de muitos dos problemas da atualidade enfrentados pela sociedade global.

Uma das mais promissoras aplicações desta tecnologia é quanto ao desenvolvimento de medicamentos que, com o uso de materiais na nanoescala, poderão acarretar redução dos efeitos adversos e da toxicidade do fármaco, proporcionando maior conforto ao paciente e, conseqüentemente, maior adesão ao tratamento (BATISTA; PEPE, 2014, p. 2107). A questão que exurge são os riscos que as nanotecnologias podem ocasionar ao meio ambiente e aos seres humanos, particularmente porque em nanoescala os compostos químicos podem ultrapassar, com maior facilidade, a barreira da pele e de outros órgãos humanos sem ativar o sistema imunológico (RIBEIRO, 2009, p. 42; MOONEY, 2009, p. 36).

Por isso a questão objeto deste estudo são os nanomedicamentos, a sua imprevisibilidade e a ausência de um marco regulatório que auxilie a ANVISA no cumprimento de suas finalidades legais. Deste modo, a problemática da pesquisa está na atual realidade regulatória da nanotecnologia, especificamente quanto aos nanomedicamentos e seus potenciais riscos, investigando se essa conjuntura viola o direito fundamental à saúde, utilizando o princípio da precaução como vetor para as análises, assim como indicando algumas diretrizes que poderiam ser consideradas na regulamentação.

Dessa forma, utilizando metodologia exploratória, análise qualitativa e a técnica da pesquisa bibliográfica, o estudo divide-se em cinco itens, sendo o primeiro esta introdução. Em seguida, aborda-se a nanotecnologia e os nanomedicamentos. Após, no item três, são analisadas as iniciativas legislativas para sua regulação. O quarto item estuda o atual contexto normativo em relação à nanotecnologia. Por fim, são apresentadas as considerações finais da investigação.

## **1 A nanotecnologia e a produção de medicamentos**

A ideia de nanotecnologia foi apresentada pelo físico norte-americano Richard Feynman, em 1959, em uma palestra apresentada na Reunião da Sociedade Americana de Física, intitulada *There is Plenty of Room at the Bottom*, quando sugestionou a possibilidade de manipulação de objetos em dimensões atômicas. Posteriormente, o físico apresentou o conceito de dispositivos na escala nanométrica. O termo Nanotecnologia, para designar as manipulações em escala inferior ao microscópico, foi utilizado pela primeira vez pelo professor Norio Taniguchi, da Universidade de Ciências de Tóquio, 15 anos após o mencionado evento (ALVES, 2004, p. 24; HOHENDORFF; COIMBRA; ENGELMANN, 2016, p. 152-153).

Com os avanços das pesquisas e consequente compreensão desta tecnologia, a definição da nanotecnologia restou mais cognoscível. A nanotecnologia pode ser compreendida como o desenvolvimento da pesquisa e da tecnologia em nível atômico, molecular e macromolecular, em uma escala de, aproximadamente, 1-100 nanômetros, para a produção de conhecimentos fundamentais dos fenômenos e dos materiais em nanoescala, possibilitando a criação e o uso de estruturas, dispositivos e sistemas com novas propriedades e funções devido a esses tamanhos. Dessa forma, a redução do tamanho dos materiais até a nanoescala pode ocasionar mudanças relevantes em suas propriedades, e, pelo fato de as nanopartículas serem tão pequenas é que viabiliza a manipulação de novas propriedades físicas e químicas (NSF, 2003, n.p.; ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, 2007, p. 05).

A nanotecnologia nasce com o propósito de manipular átomos e moléculas para realizar processos, construir coisas e até seres vivos. Ela funciona rearranjando a matéria na escala de átomos, que são as menores partículas de um elemento químico. Os produtos em nanoescala têm propriedades únicas e se comportam de forma diferente da matéria convencional. As nanotecnologias conseguem criar novos materiais sintéticos ou modificar os existentes a partir dos átomos ou moléculas. Qualquer estrutura pode ter seu tamanho reduzido. E as ferramentas e processos nanotecnológicos podem ser aplicados em praticamente qualquer produto fabricado, em toda a amplitude do setor industrial. Os novos materiais ou estruturas produzidas não necessariamente possuem tamanho nanométrico, mas têm em sua composição estruturas nanométricas que geram novas propriedades e novas aplicações (CENTRO ECOLÓGICO, 2009, p. 04-05). Existe, assim, uma variedade de nanomateriais e todos eles têm em comum o tamanho em escala nanométrica.

Para se ter ideia da dimensão, 1 nanômetro (nm) corresponde à bilionésima parte de 1 metro, ou 1 milionésima parte de 1 milímetro, podendo ser explicitado dividindo o número

1/1.000.000.000, ou, 0,000000001m., sendo que o nanômetro é nove ordens de grandeza menor que o metro. O prefixo nano, de origem grega, significa anão, por isso que na nanotecnologia as coisas são extremamente pequenas, invisíveis ao olho nu e a quaisquer outros instrumentos, à exceção de aparelhos muito poderosos, a exemplo do Microscópio de Varredura por Tunelamento e do Microscópio Eletrônico de Varredura. Comparativamente, a espessura (diâmetro) de um fio de cabelo é de cerca de 80.000 a 100.000 nanômetros, um glóbulo vermelho do sangue tem cerca de 5.000 a 7.000 nm e, uma molécula de DNA tem cerca de 2nm de largura (BERWIG, 2019, p. 50; CENTRO ECOLÓGICO, 2009, p. 02-04).

As pesquisas no campo científico-tecnológico envolvendo a nanotecnologia aumentaram significativamente, tanto que diversos tipos de nanopartículas passaram a ser incorporadas a uma grande variedade de produtos disponíveis no mercado, porém, essas novidades chegam à sociedade sem que a grande maioria da população tenha conhecimento a seu respeito, em especial aos riscos à saúde, considerando as particularidades desses materiais (NOVO, 2013, p. 09-10). Sua aplicação é diversa, alcançando, por exemplo, os setores energético, metalúrgico, celulose e papel, eletroeletrônicos, cosméticos, construção civil, saúde, agronegócio, tecnologia da informação e comunicação, indústria têxtil, defesa militar, dentre outras possibilidades (ARCURI; PONTES, 2018, p. 320).

É importante mencionar que não se trata de uma tecnologia única, mas um agrupamento multidisciplinar de física, química, engenharia biológica, materiais, aplicações e conceitos em que tamanho é a definição característica (HOHENDORFF; COIMBRA; ENGELMANN, 2016, p. 153), por isso que o mais coerente é dizer que existem várias nanotecnologias. A realidade é que se tem o envolvimento interdisciplinar objetivando extrair melhoramentos nas propriedades de produtos e serviços (FERREIRA; TEIXEIRA, 2022, p. 666).

O Brasil vem incentivando pesquisas no campo da nanotecnologia, por meio de políticas públicas específicas, priorizando o desenvolvimento em três mercados distintos, quais sejam: produtos químicos, cosméticos e farmacêuticos, notoriamente por conta das características de seu mercado consumidor, de seu desenvolvimento nos setores químico e farmacêutico e por conta de sua biodiversidade (ABDI, 2010, p. 46). Ressalte-se que em 2017 o Brasil contava com cerca de 150 empresas desenvolvendo projetos em nanotecnologia, e 608 empresas que utilizam nanotecnologias em seus produtos. Essa realidade faz com que o país responda por 0,02% do mundo da nanotecnologia (FUNDACENTRO, 2017, p. 82; ANVISA, 2014, p. 05).

No campo dos nanomedicamentos, estudo aponta alguns fármacos nanotecnológicos comercializados no Brasil e seu respectivo princípio ativo, são eles: Doxil® (Doxorubicin); Amphocil®, Ambisome® e Abelcet® (Anfotericina B); Rapamune® (Sirolimus); Emend®

(Aprepitant, MK869); TriCor® (Fenofibrate); Megace ES® (Megaestrol acetato); Abraxane® (Paclitaxel); Elestrin® (Estradiol) e DaunoXome® (Daunorubicin citrate) (SANT'ANNA; FERREIRA; ALENCAR, 2013, p. 109). Como não há regulação dos medicamentos nanotecnológicos no Brasil, nenhum tipo de monitoramento específico tem sido feito com seus usuários, não sendo fornecido, por desdobraimento, nenhum dado característico que colabore para a avaliação de sua segurança.

No mundo existem, aproximadamente, 8.523 produtos sendo comercializados e que incorporaram as nanotecnologias em sua produção; porém, esse número pode ser bem maior, levando-se em consideração que as nanotecnologias ainda não possuem regulamentação nos níveis internacional e nacional. Apesar da ausência de tratados internacionais ou de regulações internas, a Organização das Nações Unidas estima que o mercado mundial de produtos nanotecnológicos cresça em torno de 20% ao ano, alcançando US\$ 55 bilhões em 2022 (BERWIG, 2019, p. 81).

Ressalte-se que o relatório de inteligência de mercado da BIS Research, intitulado *Global Nanopharmaceutical Drugs Market - Analysis and Forecast, 2018-2026*, informa que o mercado global de nanofármacos deverá crescer mais de US\$ 79,29 bilhões até 2026, crescendo a uma taxa de 8,12% durante esse período (PRNewswire, 2018, n.p.). Dentre as indústrias farmacêuticas que realizam pesquisas com nanotecnologia, destacam-se: AstraZeneca (Doenças cardiovasculares; Otorrinolaringologia; Oncologia); Novartis (Gastroenterologia; Endocrinologia; Doenças respiratórias pulmonares; Doenças infecciosas imunológicas; Oncologia); Bayer (Doenças cardiovasculares; Hematologia); Roche (Cirurgia plástica dermatológica; Oncologia); Merck (Cirurgia plástica dermatológica; Endocrinologia; Gastroenterologia; Doenças infecciosas imunológicas); e Pfizer (Endocrinologia; Gastroenterologia; Doenças respiratórias pulmonares; Farmacologia e toxicologia; Neurologia; Oncologia) (ANVISA, 2014, p. 16-17).

Apesar de todos esses avanços, existe uma lacuna no que diz respeito à ausência de normas específicas para regulamentar a nanotecnologia no Brasil, ou seja, normativas referentes ao registro, controle de qualidade desses produtos e eventuais níveis de toxicidade. Essas incertezas, quanto aos seus riscos, ao eventual grau de nocividade para o ser humano, continuam sendo um dos temas que mais desperta a atenção da comunidade jurídica, posto que sem um marco regulatório no país, em especial quanto aos nanomedicamentos, o perigo à saúde dos cidadãos é preocupação legítima (BERWIG, 2019, p. 81; APOLINARIO *et al.*, 2020, p. 223; BATISTA; PEPE, 2014, p. 2105-2106; BERWIG; ENGELMANN, 2017, p. 68-69; MOREIRA, 2009, p. 69).

A despeito do desconhecimento quanto aos possíveis efeitos nocivos à saúde, as nanotecnologias estão em expansão. A nanomedicina, que é a aplicação da nanotecnologia na medicina, está ampliando as ferramentas médicas, conhecimentos e terapias atualmente disponíveis, buscando soluções eficazes e eficientes para a prevenção, diagnóstico e tratamento de inúmeras patologias. Tanto que alguns fármacos já são usados em algumas terapias contra o câncer, a exemplo do Myocet®, Daunoxome®, Doxil® (HUYNH *et al.*, 2009, p. 201). Evidentemente, a descoberta de terapias medicamentosas é apenas uma das muitas áreas da saúde que a nanotecnologia está beneficiando. As aplicações atuais e promissoras da nanomedicina incluem sistema de entrega de fármacos, diagnósticos *in vitro*, imagens *in vivo*, técnicas de terapia, biomateriais e engenharia de tecidos (SHI *et al.*, 2010, p. 3.223).

Para esta pesquisa, interessa a utilização da nanotecnologia para o desenvolvimento de novos fármacos, denominados de nanomedicamentos, que podem ser compreendidos como uma substância, ou combinação de substâncias, que possui distintas propriedades físico-químicas, usada com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; sendo esta uma forma farmacêutica terminada que contém um fármaco em nanoescala ou associado a um nanoadjuvante com ação farmacológica específica visando modular funções metabólicas ou fisiológicas (CAIXETA; BINSFELD, 2013, p. 02; PEREIRA; BINSFELD, 2017, p. 02). Estudos científicos têm destacado inúmeras possibilidades para o uso da nanotecnologia no combate de doenças.

Investigação elaborada focando nas nanotecnologias aplicadas na gastrohepatologia, afirma que nanomateriais e nanoestruturas podem auxiliar no diagnóstico e terapia de várias doenças gastrointestinais e hepáticas, como as neoplasias (câncer gástrico e hepático; câncer esofágico; câncer de colo retal; colangiocarcinoma *etc.*). Ressaltou-se que a abordagem baseada em nanotecnologia pode fornecer melhores métodos de diagnóstico médico e tratamento, porém, alertou-se que a resposta biológica aos nanomateriais deve ser cuidadosamente estudada antes de se colocar em prática (AGUDELO ZAPATA *et al.*, 2008, p. 363, 364 e 367).

No campo do sistema neural existe uma significativa potencialidade da aplicação de nanotubos de carbono como tecnologia apta ao diagnóstico e tratamento de doenças neurodegenerativas, como Esclerose Múltipla, Mal de Parkinson e de Alzheimer, que acometem uma parcela de cidadãos com idade avançada. Estudos demonstram que os nanotubos de carbono podem funcionar como regeneradores neurais, ou seja, como próteses neurais capazes de controlar os distúrbios motores. Ademais, uma maior pesquisa e compreensão são fundamentais, porquanto pontos relativos à estrutura, biocompatibilidade e mecanismos de interação nanotubo-neurônio permanecem sem esclarecimento, o que impede

que tais materiais sejam mais bem explorados científica e comercialmente (OLIVEIRA *et al.*, 2011, p. 201, 202 e 204).

As aplicações médicas de tecnologias em nanoescala têm o potencial para fornecer ferramentas poderosas para detectar, diagnosticar e tratar doenças em nível molecular. A medicina nanológica vai revolucionar a assistência médica, na medida em que os avanços alcançarão, por exemplo: nanossensores que circulam dentro do corpo para monitorar os níveis de glicose, colesterol e/ou hormônio; nanoprojeto de ouro que têm como alvo as células cancerosas, e que uma vez que as células tumorais são identificadas, elas podem ser destruídas com um laser não invasivo; nanopartículas “inteligentes” que procuram um local específico dentro do corpo humano e, em seguida, administram precisamente uma dose de medicação programada; e até *frameworks* tridimensionais nanoestruturados para criar novos tecidos e órgãos. As possibilidades são inúmeras. Diagnósticos e tratamentos curativos eficientes e eficazes são caminhos possíveis em face da nanotecnologia (ETC Group, 2006, p. 07-09).

Ao lado dos potenciais benefícios à saúde humana, existem incertezas que precisam ser mensuradas pelos órgãos competentes, para preservar o bem-estar individual e coletivo. Exatamente por isso é que se faz necessária uma regulamentação capaz de padronizar um controle de qualidade para os nanomedicamentos, acompanhar e monitorar os efeitos colaterais e os ganhos terapêuticos, determinar a adoção de uma política de transparência e informações precisas ao consumidor. A precaução deve nortear toda a política adotada para os nanomedicamentos e sua comercialização em solo nacional, posto que, se existem benefícios singulares, podem existir, também, riscos à pessoa.

Um dos pontos centrais quando o assunto são as ameaças dos nanomedicamentos diz respeito ao tamanho dos materiais. Se o nível atômico, molecular ou macromolecular faz com que a nanotecnologia possa revolucionar o futuro da humanidade em praticamente todos os setores da vida em sociedade, é justamente o tamanho dos materiais que acarreta preocupação aos estudiosos (NOLASCO, 2016, p. 55-56).

Reduzir o tamanho dos materiais à nanoescala pode ocasionar mudanças significativas em suas propriedades. Pelo fato de serem tão pequenas, as nanopartículas possuem uma grande relação superfície/volume que é um dos fatores responsáveis por novas propriedades físicas e químicas. Assim, um material perfeitamente seguro para ser manuseado em tamanho maior, pode, em nanoescala, facilmente penetrar na pele e na corrente sanguínea na forma de nanopartícula. Deste modo, poderá haver uma facilidade para um material nanométrico invadir órgãos e/ou sistemas e se acumular, sendo que, as consequências são desconhecidas (ARCURI, 2012, p. 04-06). É por isso que estudar os riscos da nanotecnologia insere o ser humano em um

ambiente em que os efeitos positivos e negativos estão em escala invisível e, com a modificação das propriedades físico-químicas, esse risco fica potencialmente maior (ENGELMANN; LEAL; HOHENDORFF, 2018, p. 85).

A nanotecnologia ainda está envolta num cenário de incertezas e inseguranças. Seja pelo tamanho das partículas, seja pela variedade de nanomateriais, os riscos dos nanomedicamentos à saúde humana ainda estão em campo desconhecido. A falta de regulamentação jurídica específica que indique os mecanismos e testes que possam ser realizados impede que se tenha um rol dos perigos em potencial. Evidentemente, o desenvolvimento tecnológico não pode parar, todavia, a observância da precaução é um caminho apto para se preservar bens jurídicos essenciais, como a saúde e a vida humana (FERREIRA; TEIXEIRA, 2022, p. 668).

Estudo que aborda a nanomedicina e a nanotoxicologia levanta discussões sobre as nanopartículas que integram esses fármacos e podem se acumular em órgãos humanos, como fígado e baço, gerando risco potencial de causar efeitos adversos e tóxicos. Acrescenta que, qualquer que seja o caminho seguido, envolvendo partículas estabilizadas ou não estabilizadas, existem consequências eventualmente tóxicas e previsíveis a partir da fisiologia e da anatomia. É provável, ademais, que as nanopartículas não degradáveis que se acumulam intracelularmente tenham vários efeitos. Se absorvidos pelos macrófagos, estes sem dúvida estimulariam a liberação de radicais livres, resultando em danos celulares e inflamação ao paciente (GARNET; KALLINTERI, 2006, p. 310-311).

Garnet e Kallinteri (2006, p. 310-311) afirmam que com qualquer preparação de nanopartículas, revestidas ou não, uma grande proporção da dose administrada chega ao fígado, e por isso este é o órgão com maior probabilidade de ser afetado. A acumulação no baço, intestino, medula óssea, linfonodos e cérebro já é conhecida como possível, mas há chances não relatadas até agora de que outros órgãos também possam mediar a absorção através do endotélio. Em alguns casos, como o cérebro, apenas pequenas proporções de materiais circulantes se acumulam, então, os efeitos adversos são improváveis, a menos que os materiais sejam extremamente tóxicos. Porém, em outros tecidos como medula óssea ou intestino, a quantidade de acúmulo poderia ser substancial com mais materiais, tendo a possibilidade de gerar efeitos prejudiciais.

Pesquisa intitulada Nanotecnologia – A manipulação do invisível (CENTRO ECOLÓGICO, 2009, p. 19-25), explicita alguns nanomateriais e seus possíveis efeitos à saúde humana. A prata em nanoescala é o primeiro deles. Hoje, com uma série de bactérias resistentes a antibióticos, a prata voltou a ser uma opção atraente para uso médico-hospitalar. A prata em nanoescala é eficiente destruidora de germes (seu efeito biocida aumenta até 45 vezes), mas

representa uma séria ameaça à saúde pública. Muitos tipos de bactérias são necessários para sobrevivência de organismos vivos, mas a nanoprta não faz distinção entre as bactérias que provocam doenças e as úteis — elimina todas com as quais entra em contato. Ela também pode promover a resistência de bactérias, um crescente problema médico em nível global.

Outro material referenciado são os nanotubos de carbono. Eles são extremamente fortes e podem ser usados em novos medicamentos, em baterias eficientes, em eletrônicos, ou para tornar plásticos muito mais resistentes *etc.* Investigações mostram que os nanotubos de carbono podem ser tão perigosos quanto o asbesto, com riscos de desencadear problemas respiratórios e câncer de pulmão se inalados.

Já os fulerenos de carbono, podem, rapidamente, causar danos cerebrais em peixes; interferem na coagulação do sangue em coelhos. Ademais, um teste com ratos mostrou comportamento de amnésia nos animais expostos. Em testes *in vitro*, mostrou que apenas 1 hora depois, os fulerenos foram capazes de aumentar a oxidação em tecidos expostos. Por apresentarem grande área superficial, são altamente reativos e podem formar radicais livres.

Diversos são os nanomateriais manipulados em laboratório e que resultam em produtos postos à disposição dos consumidores mundo afora. Nanomateriais têm propriedades e comportamentos diversos, por isso cada novo material deveria passar por avaliações de saúde e segurança antes de ser liberado para uso comercial. Por terem uma biodisponibilidade mais elevada do que partículas macro, eles são mais absorvidos pelas células, pelos tecidos e pelos órgãos. Devido ao seu tamanho, os nanomateriais são capazes de penetrar através da pele e da corrente sanguínea. Porém, eles são tão pequenos que o sistema imunológico não consegue detectá-los, ou seja, eles fogem dos mecanismos de controle e proteção do corpo, podendo atravessar membranas protetoras como a da placenta e a do cérebro (uma barreira natural que serve para impedir a entrada de agentes tóxicos no cérebro). Ou seja, são indetectáveis (CENTRO ECOLÓGICO, 2009, p. 20).

Assim, considerando a incipiência de dados científicos sobre os riscos dos diversos nanomateriais ao organismo humano, a curto e a longo prazos, especificamente quando manipulados para a geração de novos fármacos, surgiu, paralelamente ao desenvolvimento da nanomedicina, a nanotoxicologia, que é um ramo da toxicologia dedicado ao estudo dos efeitos toxicológicos de nanomateriais em diferentes sistemas biológicos, incluindo células, tecidos e organismos vivos (DURÁN *et al.*, 2019, p. 206-212) ou seja, refere-se ao estudo dos potenciais impactos negativos das interações entre nanomateriais e sistemas biológicos. O aumento de pesquisas, nesse sentido, é o caminho para monitorar essas ameaças e proteger a saúde humana.

O Brasil possui uma série de iniciativas legislativas e programas visando à orientação e incentivo de ações na área da nanotecnologia, considerada uma tecnologia estratégica para o desenvolvimento social e econômico. Tais instrumentos serão referenciados, porém, apesar deles, o país ainda necessita de um marco legal, capaz de regular o aprimoramento e a possível nocividade dos produtos nanotecnológicos à saúde humana. Como ainda não se tem um conhecimento sólido sobre os potenciais riscos dos nanomedicamentos, os órgãos responsáveis pela regulação devem observar o princípio da precaução, conquanto o grau das ameaças ainda é inconclusivo, logo, o tratamento do risco revela-se razoável para proteger a saúde das pessoas.

## **2 Iniciativas legislativas adotadas pelo Brasil**

A nanotecnologia representa um novo patamar da revolução tecnológica no mundo, gerando possibilidades até então inimagináveis, como a criação de novas formas de matéria. Isso gera impactos diretos nos setores econômico, social e cultural, uma vez que foi atingido um novo marco do conhecimento científico que, inevitavelmente, precisa ser compreendido, analisado e regulado, para que sejam discutidos os seus impactos à pessoa e ao meio ambiente. (FERREIRA; TEIXEIRA, 2022, p. 675).

Uma das aplicações de maior relevância da nanotecnologia diz respeito à produção de nanomedicamentos, que se utilizam de nanopartículas, encontradas na natureza ou criadas em laboratório. Uma das vantagens é possibilitar ao fármaco agir diretamente nas células doentes, isto é, o princípio ativo é entregue diretamente no foco das patologias. Entretanto, apesar de seu caráter promissor, materiais em nanoescala estão cercados de incertezas, visto que quando estão em escala nanométrica, novas propriedades surgem e o resultado da interação entre as nanoestruturas e os sistemas biológicos é algo incerto, em especial quanto à sua possível toxicidade, o que fragiliza a segurança na sua utilização.

É importante mencionar que a legislação ainda não prevê testes específicos ou protocolos de segurança para aprovação desses medicamentos. A ANVISA utiliza um “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamento” (2020, n.p.), servindo como parâmetro e prevendo a realização de diversos estudos, tais como: de toxicidade, de genotoxicidade, de tolerância local, de interesse para a avaliação da segurança farmacológica, de toxicocinética, de carcinogenicidade e não clínicos de segurança para o desenvolvimento e registro de ADF (Associação em Dose Fixa) de medicamentos sintéticos e semissintéticos de uso oral. Contudo, tal guia não faz qualquer ressalva ou menção aos nanomedicamentos.

Assim, em face da inexistência de uma regulamentação legal, os nanomedicamentos comercializados no Brasil estão sendo registrados observando categorias já existentes, ou seja, aplicando-se regras utilizadas para fármacos em geral, e não protocolos próprios para aferir o nível de risco associado às nanopartículas inseridas nesses medicamentos. Se não existe um procedimento específico, padrões de testagem, normas ou guias exclusivos, não resta outra opção à ANVISA senão empregar os protocolos de praxe.

Em dezembro de 2017, a U.S. Food & Drug Administration (FDA) lançou um documento de orientação preliminar para a indústria, intitulado *Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials - Guidance for Industry*. Neste documento forneceu orientação sobre o desenvolvimento de medicamentos para uso humano, incluindo aqueles que são produtos biológicos, nos quais um nanomaterial está presente na forma farmacêutica acabada. Assim, a regulamentação de produtos farmacêuticos nanotecnológicos deve seguir as normas já vigentes para os medicamentos que não envolvem nanotecnologia na produção e devem, dessa forma, ser classificados nas categorias já existentes, ou seja: novos medicamentos, biofármacos e genéricos. A agência pontuou, entretanto, que a inclusão de nanomateriais pode resultar em características do produto diferentes daqueles de produtos que não contêm tais materiais e, portanto, merecem um exame mais específico (FDA, 2017, p. 05-06).

Na prática, a FDA (2018, n.p.) está mantendo uma política regulatória focada no produto, individualmente considerado, e baseada na ciência para regular, adequadamente, os produtos que usam a nanotecnologia. Existe, também, um acompanhamento pós-comercialização. A ideia é adotar uma abordagem científica prudente para avaliar cada produto em seus próprios méritos, e não fazer suposições gerais e amplas sobre a segurança ou insegurança dos mesmos. Tanto que a FDA incentiva a indústria a consultar a agência no início do processo de desenvolvimento do produto para tratar de questões relacionadas à segurança, eficácia ou outros atributos dos produtos que contêm nanomateriais, ou sobre o seu *status* regulatório.

Em 2006, a agência criou uma força-tarefa para identificar e recomendar maneiras de abordar quaisquer lacunas de conhecimento ou políticas que existam para melhor capacitar a agência a avaliar os aspectos de segurança dos produtos regulamentados pelo FDA que contêm materiais em nanoescala.

Por sua vez, a European Medicines Agency (EMA) (2010, n.p.) vem publicando diretrizes científicas, específicas sobre nanomedicamentos, objetivando auxiliar os desenvolvedores/fabricantes de medicamentos a preparar pedidos de autorização de

comercialização para medicamentos humanos. O sítio da EMA na *internet* cita algumas orientações específicas, considerando o fato de que os nanomedicamentos apresentam diferenças nas propriedades de liberação e/ou biodistribuição, significando que não podem ser confundidos ou prescritos como se fossem meros fármacos similares ou convencionais, quando, em verdade, possuem em sua composição nanopartículas.

Da mesma forma que a FDA, o Comitê Científico sobre Riscos à Saúde Emergentes e Recentemente Identificados da União Europeia (EUROPEAN UNION, UE, 2012, p. 04) sugestionou que os países adotem uma postura de analisar, caso a caso, os eventuais riscos produzidos pelos nanomateriais ao organismo humano, estendendo-se essa análise para após a comercialização.

Atualmente, as principais agências regulatórias do mundo estão unindo esforços no sentido de realizar, cada vez mais, testes toxicológicos sobre medicamentos desenvolvidos a partir da nanotecnologia (APOLINARIO *et al.*, 2020, p. 222-223; TOBLER; ROCHA, 2020, p. 66, 67 e 71). O Brasil ainda não possui um marco regulatório tratativo da nanotecnologia, resultando na comercialização de produtos sem testagens quanto ao imprevisível grau de sua toxicidade, a curto, médio e a longo prazo.

Além desta realidade, a falta de informações claras e precisas ao consumidor também é um ponto que exige uma regulamentação sanitária voltada à proteção da saúde do cidadão, hábil a que os produtos que contenham nanopartículas venham com a devida rotulagem, e com a bula especificando as constituições nanotecnológicas do fármaco. A comunicação é fundamental quando o assunto é o consumo de medicamentos, sejam ou não produzidos com nanopartículas. A legislação competente, *in casu*, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), apregoa uma série de direitos conferidos aos cidadãos e que devem ser observados.

A Lei federal nº 8.078/1990, que instituiu o CDC, trouxe o propósito de “[...] reequilibrar a relação de consumo, seja reforçando, quando possível, a posição do consumidor, seja proibindo ou limitando certas práticas de mercado” (GRINOVER; BENJAMIN, 2019, p. 63-64). Por conta desse objetivo, inseriu em seu artigo 6º alguns direitos básicos do consumidor, a exemplo de: a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos (inciso I) e o acesso à informação adequada e clara sobre características, composição, qualidade e os riscos que apresentam (inciso III). Assim, aquele que fornece nanomedicamentos tem o dever de informar ao consumidor as características de seu produto e as potenciais ameaças à saúde.

Sabe-se que a responsabilidade de aprovar a entrada no mercado de consumo brasileiro e de regular os nanomedicamentos é da ANVISA, que participa de todas as etapas do

desenvolvimento de fármacos no país, porém, a realidade denota que não há uma regulação jurídica a respeito, mesmo existindo a necessidade de adequação da regulamentação aos nanomedicamentos. Porém, existem algumas iniciativas legislativas na tentativa de se aprovar um marco legal capaz de proteger, não apenas o consumidor, como também, o meio ambiente.

Em pesquisa nos *sites* da Câmara e do Senado Federal, certificou-se a existência de 06 (seis) projetos de lei tratando do assunto. São eles:

1. PL n° 5.076, de 18 de abril de 2005 (BRASIL, 2005). Pretendia dispor sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no país, criando a Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança (CTNano), instituindo o Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia (FDNano) e dava outras providências. O texto foi rejeitado em 05 de novembro de 2008 e arquivado pela Câmara dos Deputados em 18 de fevereiro de 2009.

2. PL n° 131/2010 (BRASIL, 2010). Alterava o Decreto-Lei n° 986/69 (Normas básicas sobre alimentos), e a Lei n° 6.360/76 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos) para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato. Em 1° de agosto de 2013 a proposta foi rejeitada pelo Senado.

3. PL n° 5.133, de 13 de março de 2013 (BRASIL, 2013a). Buscou regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. A ideia era prestigiar o direito de acesso à informação insculpido no CDC. Foi arquivado na Câmara dos Deputados em 31 de janeiro de 2019.

4. PL n° 6.741, de 11 de novembro de 2013 (BRASIL, 2013b). Dispunha sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país e dava outras providências. O projeto pretendia estimular o setor, observando a transparência das informações e a responsabilidade social das empresas. Foi arquivado na Câmara dos Deputados em 31 de janeiro de 2019.

5. PL complementar n° 23, de 12 de fevereiro de 2019 (BRASIL, 2019a). Este projeto permite a inclusão no Simples Nacional de empresas cuja atividade seja suporte, análises técnicas e tecnológicas, pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologia. O objetivo da proposição é fomentar a nanotecnologia no Brasil. O projeto está tramitando no Senado Federal.

6. PL n° 880/2019 do Senado Federal (BRASIL, 2019b). Pretende a criação do Marco Legal da Nanotecnologia e estabelece incentivos ao desenvolvimento científico, pesquisa, capacitação e inovação no âmbito da nanotecnologia. Objetiva conferir maior segurança jurídica à pesquisa e à manufatura com nanotecnologia e materiais avançados ou novos

materiais no país. Suas justificativas: a) apoiar o desenvolvimento e a utilização de nanotecnologias por empresas brasileiras; b) melhorar a qualidade dos produtos e serviços com insumos nanotecnológicos no mercado nacional; c) contribuir para o aumento da produtividade e da competitividade das empresas brasileiras no mercado internacional; e d) incentivar e nortear a criação de uma política nacional de nanosseguurança. Composto por 15 artigos, foi aprovado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania em 19 de fevereiro de 2020, agregando-se uma Emenda.

A Emenda 1, com 08 artigos, apresentada e aprovada na Comissão, acresceu ao texto que as atividades de inovação e de pesquisa científica, tecnológica e nanotecnológica devem observar princípios que assegurem o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, dentre os quais: da precaução; da consideração dos impactos; da responsabilidade do produtor; da participação e da informação ao público e à sociedade (artigo 2º, incisos I, III, V e VII), assim como, respeitar diretrizes visando reduzir os riscos inerentes ao trabalho, entre as quais: a proteção da saúde do público, consumidores e trabalhadores; a implementação de medidas específicas de saúde do trabalho; a avaliação e controle dos possíveis impactos à saúde dos trabalhadores e a informação adequada e contextualizada (artigo 3º, incisos I, II, III e V).

O referido projeto de lei e sua Emenda 1, apesar dos avanços, notadamente no que pertine à preservação do meio ambiente, à necessária responsabilidade no desenvolvimento da nanotecnologia, com observância das questões ambientais, sanitárias e de segurança e das implicações éticas, legais e sociais, bem como renunciando a instituição de uma Política Nacional de Nanosseguurança, ainda assim, pouco avançará na prática, na medida em que projeta a necessidade de se construir, futuramente, uma Política ou Programa Nacional de Nanosseguurança, como se produtos e serviços criados a partir da nanotecnologia ainda não estivessem no mercado de consumo brasileiro. Evidentemente, o projeto ainda está tramitando, o que significa que poderá sofrer acréscimos e/ou reduções em seu texto.

No campo legislativo, o PL n° 880/2019 do Senado é o mais avançado e com maiores chances de ser aprovado pelo Parlamento. Apesar de algumas lacunas, é um projeto importante para, ao lado de diversas iniciativas do Executivo Federal dedicadas a estruturar políticas públicas e ações governamentais na área de nanotecnologia, conferir maior segurança jurídica à pesquisa e à manufatura com nanotecnologia e materiais avançados ou novos materiais no Brasil. Atualmente, tramita na Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática do Senado.

Nas linhas vindouras, o ensaio analisará as iniciativas existentes junto ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), assim como a atuação da ANVISA, a quem cabe o

papel de avaliar os benefícios obtidos com o desenvolvimento científico e, *pari passu*, atuar de modo a garantir a precaução no domínio da saúde pública, possibilitando que apenas produtos seguros sejam disponibilizados em solo nacional, evitando males ao indivíduo e à coletividade.

### **3 Nanomedicamentos e o papel do MCTI e da ANVISA**

No Brasil, as pesquisas em nanotecnologia estão vinculadas ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), todavia, cabe à ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, avaliar os benefícios obtidos com o desenvolvimento científico, garantindo que apenas produtos e serviços não tóxicos ingressem no mercado brasileiro. Assim, seu campo de atuação é amplo, pois abrange tudo que, direta ou indiretamente, possa lesar o bem-estar da coletividade, todos os condicionantes e determinantes da saúde.

No campo da nanotecnologia, apesar de inexistir um marco regulatório, tampouco procedimentos ou mecanismos que testem, de maneira direcionada, os impactos das nanopartículas sobre o organismo humano, em especial quanto aos nanomedicamentos, o Executivo federal vem instituindo programas para o incentivo dessa tecnologia, considerada estratégica e chave para o desenvolvimento social e econômico do país. Apresenta-se, a seguir, uma revisão normativa, de maneira sintética, acerca dos estudos e incentivos à nanotecnologia, inicialmente em relação ao MCTI; e após, em relação à ANVISA.

A Portaria MCTIC nº 1.122, de 19 de março de 2020 (BRASIL, 2020, n.p.), declarou que a nanotecnologia é uma das tecnologias habilitadoras consideradas prioritárias, no âmbito do MCTIC, no que se refere a projetos de Pesquisa, de Desenvolvimento de tecnologias e Inovações (PD&I), para o período de 2020 a 2023.

O MCTI (BRASIL, 2012?) vem atuando com o objetivo de criar e nutrir um ambiente de colaboração entre a indústria e academia, aliando competências em ciência, tecnologia e inovação, centrado na ética e na promoção continuada do completo desenvolvimento sustentável do ecossistema da nanotecnologia. Para orientar as ações, foi instituída a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia, elaborou-se o Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras e a Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação, que serão analisados a seguir.

A Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação (Encti 2016-2022) (BRASIL, 2016) é o principal instrumento de orientação estratégica de médio e longo prazo para implementação de políticas públicas na área de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e tem como objetivo principal alçar o país a um novo patamar de desenvolvimento, por meio da

construção de uma sociedade do conhecimento. Essa estratégia elenca 12 temas considerados estratégicos para o desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e de inovação nacional, entre eles as Tecnologias Convergentes e Habilitadoras, que englobam a Nanotecnologia, a Biotecnologia, as Tecnologias da Informação e da Comunicação e as Ciências Cognitivas (Neurociência).

Ademais, tem-se o Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras (BRASIL, 2019c). Esse Plano está em harmonia com a Encti 2016-2022, buscando orientar a implementação das ações para a área de nanotecnologia, de forma a contribuir com o desenvolvimento econômico e social do país. O Plano apresenta seis ações, dentre as quais se destacam: o estabelecimento de uma base de dados científicos capazes de subsidiar a criação de um marco legal para a nanotecnologia e que, conseqüentemente, dê o suporte jurídico necessário para aqueles que a desenvolvem; a implementação de uma cadeia de produção baseada em diretrizes de nanosseguurança, cujo intuito é garantir processos e produtos seguros à saúde humana e animal e ao meio ambiente; e a intensificação da cooperação científico-tecnológica com países expoentes da nanotecnologia.

Em 2013, foi lançada a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), cujo objetivo é criar, integrar e fortalecer ações governamentais na área de nanotecnologia, com foco na promoção da inovação na indústria brasileira e no desenvolvimento econômico e social. Em 2019, por meio da Portaria n° 3.459, de 26 de julho (BRASIL, 2019c), a IBN foi instituída como principal programa estratégico para incentivo da nanotecnologia no país, contribuindo, principalmente, para o fortalecimento do sistema de PD&I envolvendo nanotecnologias; o suporte ao processo de regulação e regulamentação da nanotecnologia; o fortalecimento das parcerias nacionais e internacionais; a disponibilização de infraestrutura multiusuária e de acesso aberto a usuários públicos e privados; e a otimização dos recursos orçamentários.

Diversas ações de promoção e fomento da nanotecnologia foram implementadas pelo MCTI (BRASIL, 2012?) no âmbito da IBN, com destaque para o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias; a criação de Redes de Centros de Inovação em nanotecnologias no âmbito do Sistema Brasileiro de Tecnologia; a participação do Brasil no programa NANoREG, voltado para dar suporte científico ao processo de regulação e regulamentação da nanotecnologia, e a sua continuidade com o projeto para certificação de nanoprodutos; o apoio a projetos de cooperação internacional, em especial o Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia e o Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia; dentre outras ações.

Percebe-se que o Brasil adotou, ao longo dos anos, políticas públicas hábeis ao desenvolvimento dos estudos e aplicação da nanotecnologia, referenciando a importância de empresas, academia e sociedade nesse processo. As iniciativas supramencionadas acabam deixando em perspectiva que as novas propriedades dos nanomateriais, conquistadas a partir do entendimento e da utilização da nanotecnologia, revolucionam não somente a ciência, como também os setores produtivos de bens de capital, na geração de novos produtos e serviços, com inovações até pouco tempo inimagináveis nas mais diversas áreas.

Por sua vez, mesmo não possuindo um regulamento, notadamente métodos científicos de avaliação e gerenciamento de riscos específicos aos nanomedicamentos, bastando acessar a Biblioteca de Medicamentos (atualizada em 11 de março de 2022) (ANVISA, 2022) para constatar a inexistência de qualquer diretiva para os nanomedicamentos ou qualquer referência à nanotecnologia, a ANVISA possui normativas que buscam colaborar na consecução de suas atribuições. Porém, como aduzem Fernandes e Oliveira (2019, p. 70), na prática, a agência não vem realizando a distinção entre materiais de escala normal e de escala nanométrica no momento do registro dos produtos sujeitos ao seu controle.

Em face dessa lacuna, a agência instituiu em 10 de junho de 2013, por meio da Portaria 993, o Comitê Interno de Nanotecnologia, responsável por elaborar diagnósticos institucionais da vigilância sanitária sobre a nanotecnologia e sobre os produtos que utilizam essa tecnologia, assim como o estudo das regulações internacionais e comunitárias sobre a temática, objetivando implementar uma política nacional para esse campo e elaborar normas e guias específicos (ANVISA, 2014, p. 03).

Em 25 de março de 2014, a agência publicou um documento intitulado “Diagnóstico institucional de nanotecnologia”. Neste, a instituição reconheceu que: “Há a necessidade de fomento em pesquisas regulatórias, com vistas a superar lacunas importantes para o estabelecimento de regulamentos mais precisos e específicos para as nanotecnologias”. Além disso, o Diagnóstico sugestionou a necessidade de estabelecer um banco de dados sobre nanopartículas ou nanomateriais manufaturados relacionados à saúde humana e à segurança ambiental, também indicou temas sujeitos à atuação regulatória (ANVISA, 2014, p. 30).

Ademais, demonstrou a importância da disponibilização de informações fidedignas ao consumidor, bem como, do estudo sobre segurança dos nanomateriais. O documento traz, inclusive, informativo sobre os produtos que estão registrados na ANVISA e que fazem menção ao uso de nanotecnologias, estimando-se, à época, em 2014, que existiam 599 produtos cosméticos, 10 medicamentos, 7 produtos para saúde e 1 produto alimentício. Porém, essa menção sobre o uso de nanotecnologias nos produtos é facultativa para o requerente do registro,

ou seja, não demonstra com fidelidade o real cenário dos produtos com nanomateriais, realidade que persiste, considerando a ausência de um marco legal.

Em 2018, foi lançada a segunda edição do Programa de Estudos Experienciais (ANVISA, 2018, n.p.). A iniciativa consiste em visitas técnicas dos servidores da agência aos ambientes de desenvolvimento e produção de tecnologias emergentes e inovadoras. O objetivo é proporcionar uma experiência prática do regulador com o objeto de estudo e, ainda, um diálogo entre o setor produtivo e a agência a respeito das questões regulatórias que envolvem cada tema. É uma oportunidade de estudo experiencial, visando agregar qualidade ao processo de produção de normativos e de avaliação de tecnologias.

O crescimento e desenvolvimento acelerado da nanotecnologia são realidades no mundo, com destaque para a nanomedicina, em que existem reais possibilidades de melhoramento da eficácia e redução dos efeitos colaterais das terapias, ainda mais com a vantagem de possibilitar ao fármaco agir diretamente nas células doentes. Porém, o eventual perfil toxicológico dos materiais na nanoescala causa inquietação. Nessa conjuntura de indefinição, de eventuais ameaças à saúde humana, o princípio da precaução referenda e justifica a necessidade de um marco normativo que gerencie esses riscos.

A precaução, de origem no Direito Ambiental, funciona como vetor a orientar a intervenção do Estado em face de evidências concretas ou potenciais de ocorrência de um determinado dano em vista de uma ação ou omissão. A certeza do dano inexistente, havendo apenas fundada suspeita, fazendo com que a prudência seja a diretiva a nortear a ação do Poder Público. Como acentua Fiorillo (2020, p. 58), sempre que existirem incertezas científicas sobre a possibilidade de um produto, evento ou serviço desequilibrar o meio ambiente ou atingir a saúde humana, caberá ao ente estatal analisar os riscos, avaliar os custos das medidas de prevenção ou precaução e executar as ações necessárias, que deverão ser “decorrentes de decisões universais, não discriminatórias, motivadas, coerentes e proporcionais”.

Em vista disso, o princípio da precaução pode ser considerado e ponderado na conjuntura dos nanomedicamentos, visto que fundamentará a realização de estudos prolongados visando produzir dados e resultados que atestem os riscos e efeitos dos nanomateriais no sistema biológico. A ideia é que sejam adotadas medidas preventivas, como por exemplo, controlar o uso terapêutico dos nanomedicamentos até que haja resultados sólidos sobre sua nocividade ou não, protegendo-se, assim, a saúde e a dignidade humana.

## **Conclusão**

O futuro, antes tão distante, aproxima-se em uma velocidade cada vez maior, apresentando ao ser humano avanços tecnológicos antes inimagináveis, como a inteligência artificial, a biotecnologia e a manipulação de tecnologia a nível molecular. Desse modo, o século XXI inicia sob o signo da promissora transformação protagonizada pelo intelecto humano capaz de manipular e organizar matérias e estruturas em nível atômico e molecular, visualizando vírus e células como organismos gigantesco em face da nanotecnologia, ramo tecno-científico que viabilizou o acesso à nanoescala, equivalente à bilionésima parte do metro, criando novas perspectivas de desenvolvimento multifacetário. Uma das áreas do conhecimento impactadas por essa tecnologia é a medicina, em especial, na produção de fármacos, a que se convencionou chamar de nanomedicamentos.

Diversos fármacos com nanopartículas em sua fórmula já chegaram ao mercado e, apesar de a sociedade ainda não possuir amplo conhecimento, nem mesmo sobre a nanotecnologia, esses produtos estão sendo adquiridos e utilizados como terapias medicamentosas. A questão é que, concomitante aos benefícios, existe um grande potencial de danos futuros e incertos à pessoa e ao meio ambiente, em virtude de partículas nanométricas se comportarem de maneira distinta à sua forma macro, quando em contato com sistemas biológicos, seja pela dimensão, seja por conta de suas características físico-químicas, gerando incertezas e preocupações a respeito de prováveis toxicidades.

As incertezas, evidentemente, não são exclusivas do Brasil. As agências reguladoras, principalmente FDA e EMA, ainda não possuem um regulamento fechado sobre os nanomedicamentos e seu eventual grau de nocividade. E mais, os testes toxicológicos realizados não são específicos para a avaliação de nanomedicamentos, o que gera dados não confiáveis para se estabelecer uma relação segura risco/benefício robusta para esses fármacos (TOBLER; ROCHA, 2020, p. 66-67). Mesmo assim, essas agências realizam suas avaliações de risco caso a caso, isto é, sua política é focada nos produtos, individualmente considerados, fazendo com que suas análises técnicas e científicas e suas normas sejam direcionadas por produto.

O Brasil ainda não possui um marco legal para as nanotecnologias, tampouco para os nanomedicamentos, sendo extremamente necessário, especialmente pelo elevado grau de incertezas sobre a segurança e eficácia desses produtos. O gerenciamento de riscos, desde a produção até o consumo, é essencial. Ora, se existe uma ausência de certeza científica absoluta e ameaça de danos graves ao cidadão, a regulação é imprescindível para conferir segurança

jurídica aos processos nanotecnológicos. A indústria farmacêutica não pode crescer economicamente e, *pari passu*, estar despreocupada com o bem-estar humano.

Nessa conjuntura, em que o direito fundamental à saúde resta ameaçado e, por consequência, a própria dignidade humana, o princípio da precaução exsurge como um valioso aliado em vista à falta de uma legislação acerca das nanotecnologias, capaz de identificar e avaliar materiais e processos produtivos e antecipar riscos potenciais desses produtos nanotecnológicos. É forçoso a adoção de uma postura cautelosa pela ANVISA, e a precaução justifica que o uso desses fármacos seja controlado, até que resultados sobre a avaliação de seus riscos sejam angariados. Assim, medicamentos com um nível de risco aceitável poderiam ingressar no mercado, do contrário, tal autorização deveria ser negada.

Como já mencionado, o Executivo Federal possui algumas iniciativas para incentivar a pesquisa em nanotecnologias, contando com um Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias, Redes de Centros de Inovação em nanotecnologias no âmbito do Sistema Brasileiro de Tecnologia, apoia o Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia, tudo dentro da IBN. No campo legislativo, o PL n° 880/2019 do Senado objetiva instituir o Marco Legal da Nanotecnologia. A ANVISA, por sua vez, possui algumas normativas insuficientes à consecução de suas atribuições quanto aos nanomedicamentos.

Nesse ínterim, a regulação das nanotecnologias, em especial dos nanomedicamentos, deve contemplar questões primaciais para a utilização segura, eficaz e racional desses produtos, observando-se o inafastável dever de proteger a saúde e a dignidade da pessoa humana. Assim, essa ausência de regulamentação acaba por violar o direito fundamental à saúde, sendo imprescindível o avanço na análise, discussão e aprovação das propostas normativas que tramitam no Congresso Nacional, visto que a questão exige celeridade.

A título sugestivo, com suporte em outras pesquisas (BATISTA; PEPE, 2014; FERNANDES; OLIVEIRA, 2019; OLIVEIRA; MARINHO; FUMAGALI, 2016), entende-se que deveria ser estabelecido, em relação à ANVISA, dentre outras, as seguintes exigências: a) Registro do nanomedicamento como fármaco novo; b) Divulgação, em seu *site*, de uma Listagem atualizada e acessível de medicamentos autorizados, com seus potenciais riscos e os que estão em processo de registro; c) Acesso aos estudos e resultados obtidos pela indústria fabricante (interessada na comercialização) quanto aos benefícios efetivos, eventuais danos futuros e aos efeitos adversos potencialmente imediatos; c) Programa de acompanhamento, ao menos por amostragem, ao cidadão usuário de nanomedicamentos, visando acompanhar outros efeitos colaterais porventura desenvolvidos; d) Política pública informacional à sociedade sobre a nanotecnologia e suas aplicações; e) Obrigatoriedade, por parte da indústria fabricante, de

rótulos, bula, rastreamento e informações detalhadas quanto aos produtos que utilizam materiais ou estruturas nanotecnológicas; f) Pesquisas em nanotecnologia, aplicadas, especificamente, à medicina e à saúde humana, remanejadas para o Ministério da Saúde; g) Comissão permanente vinculada à ANVISA de cientistas escolhidos, exclusivamente, por seus pares, para acompanhar e gerenciar programa de investigação dos efeitos toxicológicos dos nanomedicamentos.

Acredita-se que a observância dessas singelas sugestões na regulamentação jurídica da nanotecnologia, em especial para os nanomedicamentos, tornará esta revolução científico-tecnológica verdadeiramente segura para as pessoas, possibilitando que todo o potencial de diagnósticos e tratamentos sejam utilizados em benefício da saúde dos cidadãos e na salvaguarda de sua dignidade humana. As novas tecnologias devem, sempre, ser úteis ao ser humano e à coletividade, viabilizando o desenvolvimento e o progresso da humanidade.

### Referências

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Panorama Nanotecnologia**. Série Cadernos da Indústria ABDI. Volume XIX. Brasília: 2010, 180 p.

Disponível em:

<https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/620/1/Panorama%20de%20Nanotecnologia.pdf>.

Acesso em: 10 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Biblioteca de Medicamentos - 2022**. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas)

[br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas). Acesso em: 15 mar. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Diagnóstico institucional de nanotecnologia**. Brasília, 25 de março de 2014. Disponível em:

[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4906561/mod\\_resource/content/1/ANVISA.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4906561/mod_resource/content/1/ANVISA.pdf).

Acesso em: 19 fev. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos**. Atualizado em 22 de outubro de 2020. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf/view>. Acesso em: 18 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Tendências - Anvisa quer conhecer tecnologias inovadoras na Saúde**. 25 de maio de 2018. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-quer-conhecer-tecnologias-inovadoras-na-saude>. Acesso em: 19 jan. 2022.

AGUDELO ZAPATA, Yineth; AGUDELO ZAPATA, Yessica; CASTAÑO LLANO, Rodrigo. Nanotecnología en la gastrohepatología. **Rev Col Gastroenterol**, Bogotá, vol. 23, n. 4, p. 361-368, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v23n4/v23n4a10.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2022.

ALVES, Oswaldo Luiz. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. **Revista Parcerias Estratégicas**, Brasília, v. 9, n. 18. p. 23-40, 2004. Disponível em: [http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias\\_estrategicas/article/viewFile/138/132](http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/138/132). Acesso em: 14 fev. 2022.

APOLINARIO, Aleksandra Conceição; SALATA, Giovanna Cassone; BIANCO, Arthur F. R.; FUKUMORI, Claudio; LOPES, Luciana Biagini. Abrindo a caixa de pandora dos nanomedicamentos: há realmente muito mais ‘espaço lá embaixo’. **Quím. Nova**, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 212-225, fev. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170481>. Acesso em: 05 jan. 2022.

ARCURI, Arline Sydneia Abel. **Atual situação da nanotecnologia no Brasil**. FUNDACENTRO. Brasília, 13 de dezembro de 2012. p. 01-41. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cmads/audiencias-publicas/audiencias-publicas/13-12-12-debate-sobre-a-atual-situacao-da-nanotecnologia-no-brasil/apresentacao-draarline-arcuri/view>. Acesso em: 12 fev. 2022.

ARCURI, Arline Sydneia Abel; PONTES, Jorge Marques. Nanotecnologia e seus impactos na saúde, meio ambiente e no mundo do trabalho. *In*: HESS, Sonia Corina (org.). **Ensaio sobre poluição e doenças no Brasil**. São Paulo: Outras Expressões, 2018. p. 315-336.

BATISTA, Ariane de Jesus Sousa; PEPE, Vera Lúcia Edais. Os desafios da nanotecnologia para a vigilância sanitária de medicamentos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n.7, p. 2105-2114, julho 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014197.02462013>. Acesso em: 08 jan. 2022.

BERWIG, Juliane Altmann. **A gestão dos riscos ambientais da nanotecnologia a partir de estudo de um caso**: a elaboração de *framework* com fundamento no sistema do direito ambiental brasileiro. 2019. 475 f. Tese (Doutorado em Direito Público) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2019.

BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A nanotecnologia: do fascínio ao risco. *In*: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (orgs.). **Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 39-74.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [1988]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 06 mar. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em: 23 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 23 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2016-2022.** 2016. Disponível em: [http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16\\_03\\_2018\\_Estrategia\\_Nacional\\_de\\_Ciencia\\_Tecnologia\\_e\\_Inovacao\\_2016\\_2022.pdf](http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16_03_2018_Estrategia_Nacional_de_Ciencia_Tecnologia_e_Inovacao_2016_2022.pdf). Acesso em: 02 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Nanotecnologia [2012?].** Disponível em: [https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias\\_convergentes/paginas/nano\\_tecnologia/NANOTECONOLOGIA.html](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nano_tecnologia/NANOTECONOLOGIA.html). Acesso em: 02 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Plano de ação de ciência, tecnologia e inovação para tecnologias convergentes e habilitadoras:** nanotecnologia. Organização: Leandro Antunes Berti *et al.* Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, 2019c. Disponível em: [https://antigo.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologiasSetoriais/Plano-de-Acao-em-CTI\\_Nanotecnologia\\_FINAL.pdf](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologiasSetoriais/Plano-de-Acao-em-CTI_Nanotecnologia_FINAL.pdf). Acesso em: 02 dez. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 1.122, de 19 de março de 2020.** Define as prioridades, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), no que se refere a projetos de pesquisa, de desenvolvimento de tecnologias e inovações, para o período 2020 a 2023. s. p. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.122-de-19-de-marco-de-2020-249437397>. Acesso em: 02 dez. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 3.459, de 26 de julho de 2019d.** Institui a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia, como principal programa estratégico para incentivo da Nanotecnologia no país. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.459-de-26-de-julho-de-2019-209514505>. Acesso em: 16 dez. 2021.

BRASIL. **Projeto de lei complementar nº 23, de 12 de fevereiro de 2019a.** Diário do Senado Federal. 13 fev. 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/135203>. Acesso em: 19 jan. 2022.

BRASIL. **Projeto de lei nº 131, de 12 de maio de 2010.** Diário do Senado Federal. 2 out. 2013. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/96840>. Acesso em: 19 jan. 2022.

BRASIL. **Projeto de lei nº 5.076, de 18 de abril de 2005.** Diário do Congresso Nacional. 19 abr. 2005. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=282392>. Acesso em: 19 jan. 2022.

BRASIL. **Projeto de lei nº 5.133, de 13 de março de 2013a.** Diário do Congresso Nacional. 14 mar. 2013. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>. Acesso em: 19 jan. 2022.

BRASIL. **Projeto de lei nº 6.741, de 11 de novembro de 2013b**. Diário do Congresso Nacional. 11 nov. 2013. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>. Acesso em: 19 jan. 2022.

BRASIL. **Projeto de lei nº 880, de 19 de fevereiro de 2019b**. Diário do Senado Federal. 20 fev. 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/135353>. Acesso em: 19 jan. 2022.

CAIXETA, Adrielle Velosa; BINSFELD, Pedro Canísio. **Nanomedicamentos e Nanocarreadores de drogas para o uso terapêutico de Câncer**. 2013. Disponível em: <https://docplayer.com.br/7240689-Nanomedicamentos-e-nanocarreadores-de-drogas-para-o-uso-terapeutico-de-cancer.html>. Acesso em: 01 dez. 2021.

CENTRO ECOLÓGICO. **Nanotecnologia – A manipulação do invisível**. Coleção Novas Tecnologias. 2009. Organização: Maria José Guazzelli e Julian Perez. Disponível em: [https://www.biodiversidadla.org/Documentos/Nanotecnologia\\_-\\_a\\_manipulacao\\_do\\_invisivel](https://www.biodiversidadla.org/Documentos/Nanotecnologia_-_a_manipulacao_do_invisivel). Acesso: 01 fev. 2022.

DURÁN, Nelson; ROLIM, Wallace R.; DURÁN, Marcela; FÁVARO, Wagner J.; SEABRA, Amedea B. Nanotoxicologia de nanopartículas de prata: toxicidade em animais e humanos. **Quím. Nova**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 206-213, fev. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170318>. Acesso em: 10 dez. 2021.

EMA - European Medicines Agency. **Multidisciplinary: nanomedicines**. 2010. s.p. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-nanomedicines>. Acesso em: 05 dez. 2021.

ENGELMANN, Wilson; LEAL, Daniele Weber S.; HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e a evolução das teorias sobre risco: a atenção para o nanowaste e sua adequada gestão. **Cadernos de Direito Actual**, n. 10, n. ordinário, p. 79-118, 2018. Disponível em: <http://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/328>. Acesso em: 14 dez. 2021.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). **Nanotechnology white paper**. Prepared for the US EPA by members of the Nanotechnology Workgroup, a group of EPA's Science Policy Council. Washington, 2007. Disponível em: <http://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockkey=60000EHU.TXT>. Acesso em: 29 dez. 2021.

ETC Group. **Medicina nanológica: aplicaciones médicas de las nanotecnologías**. Setembro/2006, p. 01-69. Disponível em: <https://www.etcgroup.org/es/content/medicina-nanol%C3%B3gica-aplicaciones-m%C3%A9dicas-de-las-nanotecnolog%C3%ADas> Acesso em: 03 dez. 2021.

EUROPEAN UNION (UE). **Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.** Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials. Commission Staff Working Paper. Brussels: UE, 2012. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0288:FIN:EN:PDF>. Acesso em: 09 dez. 2021.

FDA - U.S. Food & Drug Administration. **Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials - Guidance for Industry.** Center for Drug Evaluation and Research. Dez. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/drug-products-including-biological-products-contain-nanomaterials-guidance-industry>. Acesso em: 20 dez. 2021.

FDA - U.S. Food & Drug Administration. **Nanotechnology Fact Sheet** (Content current as of: 03/23/2018). s.p. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/nanotechnology-programs-fda/nanotechnology-fact-sheet>. Acesso em: 25 jan. 2022.

FERNANDES, Rafael Gonçalves; OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva. Entre riscos e desinformação: a utilização da nanotecnologia na indústria de alimentos. **Revista Jurídica da FA7**, v. 16, n. 2, p. 63-81, 24 jul. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.24067/rjfa7;16.2:879>. Acesso em: 20 fev. 2022.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. Nanotecnologia e a saúde do trabalhador: a aplicabilidade do princípio da precaução em face da inexistência de regulamentação normativa. **Conjecturas**, v. 22, n. 6, p. 663–678, 2022. <https://doi.org/10.53660/CONJ-1095-R12>

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**. 20. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

FUNDACENTRO. **Curso conceitos de nanotecnologia e impactos à saúde dos trabalhadores**. 20 e 21 de julho de 2017. Florianópolis/SC. Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/fundacentro/pt-br/arquivos/projetos/nanotecnologia%20no%20Brasil%20e%20Atividades%20FUNDACENTRO.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2021.

GARNET, M. C.; KALLINTERI, P. Nanomedicines and nanotoxicology: some physiological principles. **Occupational Medicine**, v. 56, n. 5, p. 307-311, ago. 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/occmed/kql052>. Acesso em: 03 dez. 2021.

GRINOVER, Ada Pellegrini; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Introdução. In: GRINOVER *et. al.* **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto: direito material e processo coletivo: volume único. 12. ed. rev. atual., e ref. Rio de Janeiro: Forense, 2019, p. 59-69.

HOHENDORFF, Raquel Von; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. **Revista de informação legislativa**, v. 53, n. 209, p. 151-172, jan./mar. 2016. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/520003/001063229.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 02 jan. 2022.

HUYNH, N.T.; PASSIRANI, C.; SAULNIER, P.; BENOIT, J.P.. Lipid nanocapsules: A new platform for nanomedicine. **International Journal of Pharmaceutics**, v. 379, n. 2, p. 201-209, 2009. ISSN 0378-5173. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2009.04.026>. Acesso em: 10 dez. 2021.

MOONEY, Pat. Geopirataria: Em uma época de graves crises, três novas soluções técnicas pretendem jogar com Gaia. *In*: Caderno BÖLL (Heinrich Böll Stiftung – A Fundação Política Verde). **Convergência tecnológica num mundo desigual: meio ambiente, saúde, trabalho e sociedade**. 2009, p. 24-37. Disponível em: [https://br.boell.org/sites/default/files/cadernoboell\\_2009\\_spreads\\_baixa.pdf](https://br.boell.org/sites/default/files/cadernoboell_2009_spreads_baixa.pdf). Acesso em: 15 nov. 2021.

MOREIRA, Eliane. Participação e informação na era da nanotecnologia. *In*: Caderno BÖLL (Heinrich Böll Stiftung – A Fundação Política Verde) - **Convergência tecnológica num mundo desigual: meio ambiente, saúde, trabalho e sociedade**. 2009, p. 66-71. Disponível em: <https://br.boell.org/pt-br/2009/12/09/convergencia-tecnologica-num-mundo-desigual-meio-ambiente-saude-trabalho-e-sociedade-0>. Acesso em: 30 nov. 2021.

NATIONAL SCIENCE FOUNDATION (NSF). **Nanotechnology**. 2003. Disponível em: [https://www.nsf.gov/news/news\\_summ.jsp?cntn\\_id=100602](https://www.nsf.gov/news/news_summ.jsp?cntn_id=100602). Acesso em: 24 dez. 2021.

NOLASCO, Loreci Gottschalk. **Regulamentação jurídica da nanotecnologia**. 2016. 417 f. Tese (Doutorado em Biotecnologia) – Universidade Federal de Goiás. Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade. Goiânia, GO, 2016.

NOVO, Magda Suzana. **Nanociências, nanotecnologia: uma visão desde seu nascimento até a apresentação das temáticas à sociedade**. 2013. 94 f. Tese (Doutorado em Educação em Ciências) – Universidade Federal do Rio Grande. Programa de Pós-Graduação em Ciências: Química da Vida e da Saúde, Rio Grande, RS, 2013.

OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; MARINHO, Maria Edevalcy; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. Nanomedicamentos e os desafios da ANVISA diante da inexistência de um marco regulatório no Brasil. **Amazon's Research and Environmental Law**, v. 3, n. 3, 19 ago. 2016, p. 36-51. Disponível em: <https://doi.org/10.14690/2317-8442.2015v33166>. Acesso em: 09 dez. 2021.

OLIVEIRA, Virginia; PEREIRA, Michele Munk; BRANDÃO, Humberto de Mello; BRANDÃO, Marcos Antônio Fernandes; GATTAZ, Wagner Farid; RAPOSO, Nádia Rezende Barbosa. Nanotubos de carbono aplicados às neurociências: perspectivas e desafios. **Rev. psiquiatr. clín.**, São Paulo, v. 38, n. 5, p. 201-206, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0101-60832011000500006>. Acesso em: 27 dez. 2021.

PEREIRA, Isabela Ornelas; BINSFELD, Pedro Canísio. **Nanomedicamentos: O cenário de regulamentação no Brasil**. 2017. Disponível em: <https://document.onl/documents/nanomedicamentos-o-cenario-de-eum-dos-principais-problemas-apontados-para.html>. Acesso em: 23 nov. 2021.

PRNewswire. **Global Nanopharmaceutical Drugs Market is Expected to Reach \$79.29 Billion by 2026 (BIS Research)**. California, 11 dez. 2018. Disponível em:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/global-nanopharmaceutical-drugs-market-is-expected-to-reach-79-29-billion-by-2026-832020991.html>. Acesso em: 10 nov. 2021.

RIBEIRO, Silvia. A primavera silenciosa da nanotecnologia. *In*: Caderno BÖLL (Heinrich Böll Stiftung – A Fundação Política Verde). **Convergência tecnológica num mundo desigual**: meio ambiente, saúde, trabalho e sociedade. 2009, p. 38-47. Disponível em: [https://br.boell.org/sites/default/files/cadernoboell\\_2009\\_spreads\\_baixa.pdf](https://br.boell.org/sites/default/files/cadernoboell_2009_spreads_baixa.pdf). Acesso em: 12 dez. 2021.

SANT'ANNA, Leonardo da Silva; FERREIRA, Aldo Pacheco; ALENCAR, Maria Simone de Menezes. Patents, Drug Delivery and Public Health Protection: Health Risk Management for Nanopharmaceuticals. **Journal of Technology Management & Innovation**, Santiago, v. 8, n. 2, p. 107-118, mai. 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-27242013000200009>. Acesso em: 08 out. 2022.

SHI, Jinjun; VOTRUBA, Alexander R.; FAROKHZAR, Omid C.; LANGER, Robert. Nanotechnology in Drug Delivery and Tissue Engineering: From Discovery to Applications. **Nano Lett.** v. 10, n. 9, p. 3223–3230, set. 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2935937/>. Acesso em: 08 nov. 2021.

TOBLER, J. P.; ROCHA, H. V. A. Bases regulatórias para a avaliação da segurança de medicamentos à base de nanotecnologia. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology)** – Visa em Debate, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 64-74, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01358>. Acesso em: 08 out. 2022.