

NANOMEDICAMENTOS E OS DESAFIOS DA ANVISA DIANTE DA INEXISTÊNCIA DE UM MARCO REGULATÓRIO NO BRASIL

NANODRUGS ANVISA AND CHALLENGES BEFORE THE EXISTENCE OF A REGULATORY FRAMEWORK IN BRAZIL

Liziane Paixão Silva Oliveira¹

Doutora em Direito
Universidade Tiradentes
Aracaju - Sergipe - SE - Brasil

Maria Edevalcy Marinho²

Doutora em Direito
Centro Universitário de Brasília
Brasília - Distrito Federal - DF - Brasil

Ellen de Oliveira Fumagali³

Mestranda em Direito
Universidade Tiradentes Aracaju - Sergipe - SE - Brasil

RESUMO: A nanotecnologia, em razão de suas propriedades singulares, pode proporcionar inúmeros benefícios em diversas áreas estratégicas: saúde, eletrônica, alimentação, agricultura, meio ambiente entre outras. Um dos ramos mais promissores é o desenvolvimento e comercialização de nanomedicamentos que prometem revolucionar o campo de aplicação da medicina. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que tem suas atribuições definidas na Lei nº 9.782/1999, é o órgão responsável por fiscalizar a produção e a comercialização desses novos medicamentos. Nesse artigo, será dado enfoque aos desafios da ANVISA considerando a existência de nanomedicamentos no mercado de consumo que não são identificados ou reconhecidos como tais pela vigilância sanitária diante da inexistência de uma norma regulatória nacional.

Palavras-chave: Nanomedicamentos; ANVISA; Regulação.

¹ Doutora em Direito Internacional pela Université d' Aix-Marseille III, Mestre em Direito pela UNB, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNIT, Líder do Grupo de Pesquisa vinculado ao CNPq Novas Tecnologias e o Impacto nos Direitos Humanos. Consultora. E-mail: lizianepaixao@gmail.com.

² Doutora em Direito pela Universidade Paris 1- Panthéon Sorbonne. Professora do Programa de Mestrado e Doutorado do UniCEUB - Centro Universitário de Brasília. Consultora. E-mail: mestrado@uniceub.br

³ Mestranda em Direitos Humanos da UNIT, advogada, especialista em Direito Aplicado pela Escola de Magistratura do Paraná e membro em diretório de grupo de pesquisa vinculado ao CNPq: Novas Tecnologias e o Impacto nos Direitos Humanos. E-mail: ellenfumagali@hotmail.com

ABSTRACT: Nanotechnology can provide numerous benefits in various strategic areas: health, electronics, food, agriculture, environment and others. One of its most promising branches is the development and commercialization of nanodrugs that should revolutionize the medical field. In Brazil, the ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), which attributions were defined in the Law nº9.782/1999, is the government agency responsible for overseeing the production and commercialization of those new drugs. This article will focus on the challenges the ANVISA will be facing due to the existence of nanodrugs in the consumer market that are not regulated by official standards and cannot be identified or recognized as such by the health surveillance authorities.

Keywords: Nanodrugs; ANVISA; Regulation.

INTRODUÇÃO

Para os objetivos desse trabalho conceitua-se nanotecnologia como conjunto de técnicas desenvolvidas a fim de promover a “manipulação da matéria em escala atômica e molecular”, que se encontra no CONSELHO DA EUROPA - Commission de questions sociales, de la santé et Du développement durable. Nanotecnologie: mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l’environnement. Relatório adotado pela comissão em 19 de novembro de 2012. Um nanômetro é uma medida correspondente à bilionésima parte do metro, (10^{-9}). Não se trata apenas da manipulação de um produto conhecido a uma escala muito pequena. Nessa escala, as matérias podem apresentar características biológicas, químicas e físicas diferentes daquelas que o material conhecido em uma escala maior apresenta (OLIVEIRA; MARINHO; FUMAGALI. 2015, s/p).

E, por essa razão, que se discute a gestão dos riscos inerentes à produção e difusão de nanotecnologias. Nesse artigo, o enfoque será dado aos medicamentos produzidos com nanomateriais ou nanotecnologia, os chamados nanomedicamentos.

O conceito de nanomedicamento é polissêmico, no entanto, para fins didáticos será adotado o seguinte entendimento:

Nanomedicamentos é toda a substância ou combinação de substâncias elaborada que possuem 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, 2011, s/p).

Nas últimas décadas foi possível observar uma intensificação no uso da nanotecnologia e na inclusão de nanopartículas em diversos produtos farmacêuticos, de vestuário, alimentares e tecnológicos. Se, de um lado, o aumento da produção, do consumo e do uso de produtos contendo nanopartículas tem impulsionado o setor econômico, de outro tem gerado incerteza quanto aos riscos derivados dos compostos de nanopartículas para a saúde humana e para o meio ambiente.

Cresce o número de nanomedicamentos no mercado de consumo, todavia ainda não há normativas específicas para autorização e comercialização desses medicamentos no Brasil (BRASIL, 2013, s/p).

Diferente de outras tecnologias, em que a discussão sobre a regulação dos riscos associados à sua produção e difusão ocorre a posteriori, na nanotecnologia essa discussão tem ocorrido em concomitância com seu desenvolvimento (LEVI-FAUR; COMANESHTI, 2012, p. 149-165). A segurança sanitária pressupõe a atualização permanente de suas normas, no intuito de gerir novos riscos ou mesmo agravamento de situações já conhecidas. A elaboração de uma regulamentação sobre o registro de nanomedicamentos é bem vinda e sua ausência traduz-se em uma lacuna no direito que pode gerar incertezas quanto à aplicabilidade das normas relacionadas à proteção da saúde.

O objetivo deste artigo é dar enfoque ao papel da ANVISA, na promoção da regulação sanitária de novos “medicamentos nanotecnológicos”. Para tanto, inicialmente será apresentada a situação singular trazida pelos nanomedicamentos, para em seguida abordar a regulação do tema no Brasil pela ANVISA e nos projetos de lei em tramitação no Congresso.

1 NANOMEDICAMENTOS

As nanotecnologias têm progredido a um ritmo acelerado nos últimos anos. A nanotecnologia é um dos ramos da ciência que mais se desenvolve nos últimos tempos, em decorrência dos altos investimentos em pesquisa realizados pelos Estados Unidos, Alemanha e Japão. Em 2001, os Estados Unidos disponibilizavam recursos na ordem de US\$ 464 milhões, já em 2007 esse patamar alcançou cerca de US\$ 1,5 bilhões com pesquisas destinadas à nanotecnologia (PASCHOALINO; MARCONE; JARDIM, 2010, p.421-430).

Uma das principais razões de interesse da manipulação da matéria em nanoescala são as suas propriedades singulares que diferem significativamente da matéria em escala a granel. De uma forma geral, as nanopartículas proporcionam menor uso de matérias primas permitindo a economia dos recursos naturais e de energia (SHATKIN, 2008, p.6).

A aplicação da nanotecnologia na medicina poderia ser útil para a melhoria do diagnóstico, da monitorização, da prevenção e do tratamento de condições clínicas. Na União Europeia estima-se a existência de 77 produtos comercializados nesse setor e mais de 70 em fase de ensaios clínicos, abrangendo todas as principais doenças, incluindo cardiovasculares, neurodegenerativas, músculo-esqueléticas e inflamatórias (SENJEN, 2013, p.8).

A promessa no campo da nanomedicina é abrangente, citam-se entre outros; a possibilidade do uso de nanocápsulas que facilitaria a administração de medicamentos; desenvolvimento da nanomedicina reconstrutiva (ou regenerativa), atuando na regeneração de tecidos e funções corporais via biomateriais inteligentes (VAN EST et al. 2014, p.27). A liberação controlada de drogas movimenta um mercado bilionário. Em 2012 o mercado de drogas atingiu 22,5 bilhões de dólares, estimando-se em 2017 43,3 bilhões de dólares. (DAMASCENO, et al. 2013, p.105).

Se por um lado, os nanomedicamentos prometem grandes benefícios, por outro, esses medicamentos podem estar sujeitos a riscos intrínsecos relacionados ao desenvolvimento de novas tecnologias. Na verdade, todos os fármacos, mesmo que adequadamente formulados, produzidos ou acondicionados poderão estar sujeitos a riscos (COSTA, 2013, p. 33). “Além disso, existe a possibilidade de serem adicionados aos medicamentos outros riscos ao longo das atividades desenvolvidas no seu ciclo” (COSTA, 2013, p. 28).

Alguns estudos sugerem que a exposição da saúde humana aos nanomateriais pode ocorrer em várias fases do seu ciclo, desde a síntese, produção e inclusão no mercado de consumo; posteriormente, essa eliminação poderá acumular-se no meio ambiente causando danos à saúde de todo um ecossistema (LOURO, et al. 2013, p. 147). Os mecanismos de toxicidade nos seres humanos podem dar-se através das seguintes vias de exposição: ingestão, inalação, injeção venosa e cutânea (WATLINGTON, 2005, s/p).

Outros estudos sugerem que os nanomateriais, devido ao seu pequeno tamanho e solubilidade, podem deslocar-se do seu local de deposição (via inalatória, tipicamente o pulmão) e ultrapassar as barreiras hematoencefálica e placentária.

No ano de 2000, um estudo realizado em ratos com TIO₂ sugeriu que essas nanopartículas podem ultrapassar a barreira hematoencefálica quando injetado em altas doses (LIU, et al. 2009. P. 170- 180).

Apesar dos inúmeros benefícios proporcionados pela nanomedicina, salienta-se a ausência de normas jurídicas específicas a fim de regular as nanotecnologias. Há, entretanto, normas jurídicas reflexas que poderiam ser adaptadas em caso de lesão a bens jurídicos, como a proteção do meio ambiente, dos consumidores, dos trabalhadores, da saúde e da segurança alimentar.

3. REGULAÇÃO DOS NANOMEDICAMENTOS

No âmbito de atuação da vigilância sanitária, as atividades de regulação ganham destaque no sentido de conciliar interesses na área da saúde e na esfera econômica. Observa-se na doutrina a existência de várias concepções sobre o termo regulação. Nesse sentido, utiliza-se dos apontamentos de Ediná Alves Costa:

O termo regulação tem sido cada vez mais usado no debate sobre políticas públicas. Existem diferentes concepções a seu respeito, bem como sobre a regulação pelo Estado, no setor saúde. Nesse setor, a temática da regulação vem sendo amplamente debatida acerca de quem pode exercer a ação regulatória, se o Estado e seu aparato, se organizações privadas e até internacionalmente (2013, p. 42).

Nota-se que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1998, em seu artigo 196 dispõe sobre o direito fundamental a saúde, sendo dever do Estado, garantir mediante políticas sociais e econômicas a redução do risco de doenças e outros agravos. Dessa forma, a atividade da vigilância sanitária “constitui uma instância social de mediação entre produção de bens e serviços e a saúde da população” (COSTA, et al. 2013, p. 45).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem suas atribuições definidas na Lei nº 9782/1999. É o órgão responsável por fiscalizar a produção e a comercialização de produtos relacionados à saúde, como alimentos, medicamentos e cosméticos. Dentre suas atribuições encontra-se a aprovação de produtos mediante registro que serão colocados no mercado de consumo dentro de parâmetros de segurança estabelecidos em resoluções e legislações específicas.

Devido à ausência de regulamentação no setor e o progresso acelerado das nanotecnologias, a ANVISA, em 10 de junho de 2013, publicou uma portaria nº

993, em que Instituiu o Comitê interno de Nanotecnologia- CIN, com a finalidade de:

- I- elaborar um diagnóstico institucional relacionado à dimensão da nanotecnologia para vigilância sanitária, considerando as competências da agência”;
- II- “elaborar um diagnóstico institucional sobre produtos que usam a nanotecnologia e a expertise relacionada a tecnologia na agência”;
- III- “elaborar documento sobre as ações e políticas regulatórias que estão sendo adotadas por outros países e em nível internacional com relação à nanotecnologia em áreas de interesse para a vigilância sanitária”;
- IV- “sugerir à Diretoria Colegiada alternativas de políticas, diretrizes e de governança regulatória da nanotecnologia no âmbito da agência.

Recentemente, em 25 de março de 2014, a ANVISA publicou um documento intitulado: Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), em que ressalta alguns temas sujeitos a atuação regulatória da agência. Destacam-se algumas propostas a serem avaliadas pelo órgão regulador, a saber:

- I- nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária, cujo objetivo consiste em promover a regulação sanitária referente às inovações tecnológicas, tendo em vista a sua importância com área de inovação portadora de futuro, assim como os potenciais riscos dessa tecnologia;
- II- publicidade e comércio na internet de produtos sujeitos a vigilância sanitária visa estabelecer regras com a finalidade de proteção ao consumidor, de modo que as informações sejam fidedignas atuando na proteção e promoção da saúde do cidadão; entre outros temas.

A proposta defende ainda a elaboração de um inventário de nanoproductos existentes no mercado de consumo no Brasil. Atualmente, estima-se a existência de 637 produtos registrados na ANVISA que se utilizam das nanotecnologias. A grande maioria desses produtos são cosméticos, como por exemplo: protetores solar, cremes antirrugas, xampus, condicionadores, desodorantes, esmaltes e maquiagens.

No Brasil, a ANVISA confirma a existência de 10 nanomedicamentos disponíveis para o consumidor, a maior parte desses medicamentos destina-se ao tratamento do câncer, destacando-se entre eles: Daunoxome®, Caelyx®, Lupron-depot, Neodecapeptyl, Brexin, Maxsulid, Ambisome® (BATISTA; PEPE. 2014, 2105-2114).

No entanto, não existem critérios especiais que possam estabelecer padrões de referência para análise desses medicamentos. Cite-se, por exemplo, o medicamento Luprondepot, destinado ao tratamento do câncer de próstata, registrado na ANVISA como medicamento novo em 2004 (BATISTA; PEPE. 2014, 2105-2114), nos moldes da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 136, de 29 de maio de 2003.

Não se trata de um problema brasileiro, mas mundial. Há duas agências responsáveis pelo registro e monitoramento de medicamentos que são referências: a FDA e a EMA, a agência americana e europeia respectivamente. Ambas as agências têm aplicado a lógica e instrumentos desenvolvidos para o registro dos medicamentos já em uso. De fato, tal lógica não é exclusiva do setor de medicamentos. Na avaliação de produtos que contenham nanotecnologia, “herdam-se” os padrões regulatórios de cada ramo onde ela é aplicada (STOKES, E. BOWMAN, 2012, p. 235-241).

A FDA (Food and Drug Administration) e a EMA (European Medicines Agency) passaram a emitir “guidelines” sobre o tema recentemente. Em 2014, a FDA publicou documentos contendo linhas diretrizes para produtos que contenham nanotecnologia, e específicos para a indústria de cosméticos, ingredientes alimentícios e alimentos destinados aos animais. Entretanto, os documentos têm por objetivo informar o que a FDA pensa sobre o tema, não tendo, em grande parte, natureza obrigatória. Trata-se de um conjunto de recomendações, como o próprio texto sugere: “(...) Documentos de orientação da FDA, incluindo essa orientação, não estabelecem responsabilidades legalmente exequíveis, Em vez disso, os documentos de orientação descrevem o pensamento atual da FDA em um tópico e deve ser visto apenas como recomendações.” (Considering Whether an FDA - Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology, 2014, p. 4).

Nessa fase de conhecimento sobre a nanotecnologia, é indispensável que se possa identificar quais medicamentos utilizam-se de nanotecnologias de modo que se possa monitorar seus efeitos na fase de pós-comercialização. Essa identificação deveria ser feita no pedido de registro na ANVISA e deveria constar no mínimo nas bulas dos medicamentos a fim de que os médicos e pacientes possam auxiliar no monitoramento dos efeitos dessa tecnologia.

Entretanto, a resolução da ANVISA não faz alusão ao registro ou produtos finais contendo especificamente nanomateriais (DAMASCENO, et al., 201,; p. 104-114).

Não há, portanto, a obrigação de se incluir no registro do medicamento a de-

claração de existência de nanopartículas. Segundo ArlineArcuri, o registro é feito a partir do nome químico e não indica “a forma como esse químico está dentro do produto.” (Entrevista concedida por ArlineArcuri a IHU On-line).

Compreende-se que a chegada de uma nova tecnologia demande tempo de adaptação dos órgãos reguladores, de modo que estes possam entender a nova tecnologia, adotar protocolos para o exame do risco associado ao seu consumo e estabelecer padrões para realização dos testes necessários. Em se tratando de medicamentos, sabe-se que a autorização das agências reguladoras é precedida de uma série de testes que visam determinar a segurança e a eficácia terapêutica do novo medicamento. Um medicamento para ser aprovado passa por testes pré-clínicos e clínicos. Primeiramente se testa os efeitos do novo fármaco em laboratório e em animais. A depender dos resultados, passa-se para os testes em humanos. Os testes clínicos são compostos de quatro fases que são definidas, entre outros critérios, pelo número e condição de saúde das pessoas testadas. O processo para autorização de um novo medicamento no mercado é rigoroso, demorado e custoso. De fato, nos procedimentos utilizados atualmente não há mecanismos que testem especificamente os impactos das nanopartículas, mas o medicamento como um todo.

Para a criação de medidas destinadas a examinar os efeitos da nanotecnologia é necessário primeiramente que se conheça quais os produtos fazem uso dessa tecnologia. É sobre esse tema que se irá discorrer no próximo tópico.

4 PROTEÇÃO AO CONSUMIDORE OS NANOMATERIAIS

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) prevê no seu artigo 6º, inciso III, como direitos básicos do consumidor: a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

Dentre os inúmeros direitos estabelecidos pela legislação infraconstitucional, e com o intuito de diminuir a vulnerabilidade do consumidor, a lei deveria impor aos fornecedores de nanoproductos o dever de informar ao público as suas características importantes, bem como os riscos do seu consumo. Esse déficit informacional pode ser compreendido: “[...] quando o consumidor não detém conhecimentos sobre os meios utilizados para produzir produtos ou para conceber serviços, tampouco sobre os seus efeitos ‘colaterais’, o que o torna uma presa

fácil no mercado de consumo” (MORAES, 2009, p.141).

Observa-se no Brasil, um déficit informacional na gestão do risco envolvendo nanomedicamentos. Por não se exigir sua identificação nos produtos avaliados, e por não ser obrigatório a identificação do uso na nanotecnologia nos rótulos e bulas dos medicamentos, não se permite ao consumidor conhecer o produto que irá consumir em toda sua totalidade. O direito à informação pode ser contemplado em três aspectos distintos: a) o direito de informar (artigo 220, caput, combinado com o artigo 5º, inciso IX, CF/88; b) o direito de se informar (artigo 5º, XIV; c) o direito de ser informado (artigo 5º, inciso XXXIII, combinado com o artigo 37, caput da CF/88. (NUNES, 2012, p. 97).

Nesse caso em que pouco se conhece em relação aos riscos da ingestão de nanopartículas, deveria ser dado ao consumidor a informação necessária, ao menos sobre a existência de nanotecnologia, para que este pudesse escolher se deseja correr o risco e consumir ou não tal medicamento.

Na tentativa de estabelecer regras mais claras sobre o ciclo de vida dos nanomateriais (pesquisa, industrialização, consumo e descarte) foram apresentados alguns projetos de lei na Câmara dos Deputados e no Senado Federal na tentativa de regulamentação das nanotecnologias visando à proteção do consumidor e do meio ambiente. Neste sentido, no Brasil existem quatro projetos de lei sobre a matéria.

O primeiro projeto de lei destinado à regulamentação das nanotecnologias data de 2005 (Projeto de Lei da Câmara nº 5.076/2005). O projeto tratava da Política Nacional de Nanotecnologia, do incentivo à pesquisa e desenvolvimento tecnológico e do controle, pelo Poder Público dos riscos e impactos decorrentes de tais atividades. O Projeto foi arquivado em novembro de 2008, sob o argumento de que a proposição visava a introduzir restrições ao desenvolvimento da nanotecnologia, através de um rígido monitoramento de pesquisa, produção e comercialização dos produtos.

Acresce-se ainda que, para determinar o arquivamento do Projeto, o relator considerou que as normas jurídicas existentes no país são aptas a acompanhar o desenvolvimento das nanotecnologias; cite-se, por exemplo: a) na área da saúde a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cobre agrotóxicos, cosméticos, medicamentos, alimentos; b) a área de meio ambiente também conta com toda uma legislação pertinente, capitaneada pela Lei nº 6.938, de 1981, que dispõe sobre a política nacional de meio-ambiente; c) em relação à vedação ao patenteamento

de seres vivos estão mais afeitos à legislação de propriedade industrial, estando as limitações já devidamente tratadas no art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; e d) a aprovação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, chamada Lei de Biossegurança.

Os relatores ainda fizeram uma observação interessante para os objetivos desse artigo ao fundamentarem o pedido de arquivamento. Trata-se da rotulagem de produtos contendo nanotecnologia. Entenderam ser suficiente a regra do decreto 4.680/03 que obriga a rotulagem para produtos que contenham material geneticamente modificado. A analogia deveria ser aplicada no caso da lacuna deixada pelo arquivamento do projeto. Sabe-se que a obrigação para a rotulagem de produtos contendo nanotecnologia não poderia ocorrer nesse caso via analogia. Quando se trata de obrigar os fabricantes a incluírem no rótulo de seus produtos uma informação que pode assustar o consumidor, não deve ser dada a faculdade ao fabricante de escolher ou tornar sua obrigação resultado de uma dedução analógica que dificilmente será mantida pelo judiciário.

Com a aprovação da Lei de Biossegurança, os legisladores brasileiros optaram pela rejeição do Projeto de Lei nº 5.076/2005, na tentativa de evitar uma inflação legislativa no domínio da inovação tecnológica, que se traduz também em uma preocupação no campo do direito comparado (LOBATO; BRAUNER, 2013, p. 206).

O segundo projeto de lei, data do ano de 2010, Projeto de Lei do Senado nº 131/2010, que pretendia alterar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (que institui normas básica sobre alimentos), e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências), para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados utilizando recursos da nanotecnologia contenham informação sobre esse fato; esse projeto está arquivado desde agosto de 2013.

O relator do Projeto de Lei nº 131/2010 considerou, dentre outros argumentos, que não existem evidências científicas que justifiquem ressaltar o uso da nanotecnologia nos processos produtivos. Considerou também que a possibilidade de informação quanto ao emprego de nanotecnologia poderia induzir o consumidor à percepção de que o produto, de alguma forma, é melhor ou pior do que outros similares, confundindo-o desnecessariamente.

Lamentavelmente, o referido Projeto de Lei não foi aprovado, uma vez que

pretendia privilegiar o acesso à informação em relação aos nanoproductos disponíveis no mercado de consumo, conferindo maior proteção aos consumidores.

O terceiro Projeto de Lei da Câmara é o de nº 5.133/2013, que regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia; esse Projeto de Lei encontra-se em fase de tramitação na Câmara dos Deputados. Uma das justificativas contidas no Projeto é o direito de acesso à informação, previsto no artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor. Nesse sentido, o deputado Sarney Filho ressalta: “Não se sabe quantos nanoproductos estão sendo comercializados no Brasil. Como não há legislação regulando o setor, não há controle e os produtos são vendidos sem que se saiba dos riscos que representam para população” (Projeto de Lei 5.133/2013).

E, finalmente, o quarto Projeto de Lei nº 6.741/2013, que também se encontra em fase de tramitação, e dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências. Sobre o tema, utiliza-se dos apontamentos do Deputado Sarney Filho:

O objetivo da proposta não é coibir as pesquisas ou o mercado. Pelo contrário, considerando os muitos benefícios que a nanotecnologia pode trazer para a humanidade, este projeto pretende estimular o setor. Cada vez mais exigente com relação à transparência das informações e à responsabilidade social das empresas, o consumidor encontra no nanoproducto uma incógnita, a falta de regras gera insegurança na sociedade (Projeto de Lei 6.741/2013).

Há um descompasso entre os avanços das tecnologias no cenário de tempos pós-modernos e a valorização da vulnerabilidade dos seres humanos. Considerando as consequências desse mundo globalizado, faz-se necessário uma adequada regulamentação das nanotecnologias, de modo a privilegiar a aplicação da lei em favor dos consumidores e da proteção do meio ambiente.

No entanto, o quadro jurídico da nanotecnologia, no Brasil, permanece incerto. Apesar de existirem normas jurídicas reflexas que podem ser utilizadas no caso de dano a bens jurídicos, não é certo se essas normas “[...] dão o tratamento diferenciado que merecem os riscos e as peculiaridades das nanotecnologias” (ENGELMANN; BERGER FILHO, 2010, p. 68).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da pesquisa realizada neste artigo foi possível concluir que não há

um marco regulatório aplicável às nanotecnologias no Brasil. No que se refere aos nanomedicamentos, não há até o momento regras e protocolos próprios para o exame do risco associado ao uso de nanopartículas nos medicamentos. Essa ausência não é observada apenas no Brasil, trata-se de um problema mundial. A gestão do risco do consumo e fabricação de nanomedicamentos se encontra em uma fase inicial que concentra seus esforços na compreensão das características da nova tecnologia. Para tanto é indispensável que as agências reguladoras possam rastrear os medicamentos produzidos com nanotecnologia a fim de monitorar seus efeitos e gerenciar os possíveis danos detectados no processo. No Brasil, não há, contudo, essa obrigação de se informar no momento do pedido de registro do medicamento seja ele novo, genérico ou similar a existência de nanotecnologia na sua elaboração. A ausência dessa informação acaba por impactar no direito dos consumidores de serem informados sobre as características dos produtos que irão consumir, principalmente aqueles em que não há consenso sobre os riscos associados ao seu consumo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Cartilha sobre nanotecnologia. (2010)**. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>> Acesso em 15 abr. 2015.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Estudo prospectivo nanotecnologia. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial**. Brasília: ABDI, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA (ANVISA). **Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia**. Disponível em: <[portal.anvisa.gov.br/.../Diagnóstico+Institucional+de+Nanotecnologia+...>](http://portal.anvisa.gov.br/.../Diagnóstico+Institucional+de+Nanotecnologia+...). Acesso em: 06 jul. 2015.

ARCURI, Arline. **Entrevista concedida a IHU On-line**. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/entrevistas/nanotecnologia-e-seguranca-do-trabalho-impactos-toxicologicos-e-psicologicos-entrevista-especial-com-arline-arcuri/536582-nanotecnologia-e-seguranca-do-trabalho-impactos-toxicologicos-e-psicologicos-entrevista-especial-com-arline-arcuri>>. Acesso dia 14 de outubro de 2015.

BATISTA, Ariane de Jesus Sousa; PEPE, Vera Lúcia Edais. Os desafios da nanotecnologia para vigilância sanitária de medicamentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, 19

(7): 2105-2114, 2014.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 10 jun. 2015.

_____. **Lei 8.069, 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/l8078.htm> Acesso em: 10 jun. 2014.

_____. **Lei 11.105 de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm> Acesso em: 10 jun. 2014.

_____. **Projeto de Lei N° da Câmara nº 5.076/2005**. Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança - CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=66796628BA9A9F732B3E136277CAB410.node2?codteor=337343&filename=Avulso+-PL+5076/2005>. Acesso em: 10 jun. 2015.

_____. **Projeto de Lei do Senado nº 131/2010**. Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=96840>. Acesso em: 10 jun. 2015.

_____. **Projeto de Lei 5.133/2013**. Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. (2013a). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1072316.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

_____. **Projeto de Lei 6.741/2013**. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da na-

notecnologia no país, e dá outras providências. (2013b). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

BRASIL, ANVISA. **Seminário de Inovação tecnológica em Saúde: desafios para a regulação sanitária**. Relatório geral. Brasília: Anvisa. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6daa1f0047ad4519a431af917d786298/Relatorio+do+SEMINARIO+DE+INOVACAO+TECNOLOGICA+EM+SAUDE.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 de novembro de 2015.

CAIXETA, Adrielle Veloso; BINSFELD, Pedro Canisio. **Nanomedicamentos e nanocarreadores de drogas para o uso terapêutico de câncer**. p.2. Disponível em: <<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/Nanomedicamentos%20e%20Nanocarreadores%20de%20drogas%20para%20o%20uso%20terap%3%AAutico%20de%20C%C3%A2ncer.pdf>>. Acesso em 07 jul. 2015.

COMISSAO EUROPEIA. **Nanotechnologies, applications, implications and hands-on activities**. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012.

CONSELHO DA EUROPA. **Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable. Nanotechnologie: mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement**. Relatório adotado pela comissão em 19 de novembro de 2012.

COSTA, Ediná Alves. **Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde**. p.25. In: VIEIRA, Fernanda PIRES; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (Org). **A regulação de medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A Educação, 2013.

DAMASCENO, José Jailton; RIBEIRO, Ana R.; BALOTTIN, Luciene B.; GRANJEIRO, José Mauro. **Nanometrologia-desafios para a regulação sanitária**. *Revista Vigilância Sanitária*, 2013; 1(4): 104-114.

ENGELMANN, Wilson; BERGER FILHO, Airton Guilherme. **As nanotecnologias e o direito ambiental: a mediação entre custos e benefícios na construção de marcos regulatórios**. *Revista de Direito Ambiental*, RDA 59, 2010, p. 50-91.

FDA. **Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application**

of **Nanotechnology**, 2014, p. 4. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf>> .Acesso em 15 nov. 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229 Nanotechnologies. (2005)**.Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?Commid=381983>. Acesso em: 10 jun. 2015.

LEVI-FAUR, D.; H. COMANESHTE. The Risks of Regulation and the Regulation of Risks: The Governance of Nanotechnology, in Graeme Hodge, Diana Bowman, and Karinne Ludlow (Eds), **New Global Regulatory Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology**, Cheltenham: Edward Elgar, 2012. pp. 149-165. Disponível em: <http://poli.haifa.ac.il/~levi/riskn.pdf>. Acesso em: 10 de novembro de 2015.

LIU, H.; MA, L.; ZHAO, J.; LIU, J.; YAN, J.; RUAN, J.; F. Biochemical Toxicity of Nano-anatase TiO₂ Particles in Mice. **Biological Trace Element Research**. Volume 126 (1 to 3). 2009. p. 170- 180.

LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante; BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Le cadre normatif des nanotechnologies au Brésil. In. LACOUR, Stéphanie (org). **Des nanotechnologies aux technologies émergentes**. La regulation en perspectives. Bruxelles: Lacier, 2013.

LOPEZ. Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: QuartierLatin, 2010.

LOURO, Henriqueta; BORGES, Teresa; SILVA, Maria João. Nanomateriais manufacturados: novos desafios para a saúde. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 2013; 31(2): p. 147.

MARTINS, Paulo. Nanotecnologia e meio ambiente para uma sociedade sustentável. **Estudios sociales**, vol.17, nº 34, México, jul/dic 2009.

MORAES, Paulo Valério Dal Pai. **Código de Defesa do Consumidor: o princípio da vulnerabilidade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

NANOMEDICINE EUROPEAN TECHNOLOGY PLATFORM. Disponível em: <<http://www.etp-nanomedicine.eu/public/about-nanomedicine/what-is-nanomedicine>>. Acesso em 18 de mar. 2015.

- NUNES, Rizzato. **Curso de Direito do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2012.
- OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva, MARINHO, Maria Edelvacy; FUMAGALI, Ellen de Oliveira. Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco. **Revista Araucaria**, n. 33, 2015. Disponível em: http://institucional.us.es/araucaria/nro33/monogr33_3.pdf. Acesso em: 10 de novembro de 2015.
- PASCHOALINO, Matheus P.; MARCONE, Glauciene P. S.; JARDIM, Wilson F. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Química Nova**, vol.33, nº 2, p.421-430, 2010.
- ROCHA, Daniela Barros et al. Registro de medicamentos genéricos e similares, p37. In: VIEIRA, Fernanda PIRES; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (Org). **A regulação de medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A Educação, 2013.
- SENJEN, Rye. **Nanomedicine: new solutions or new problems?** Belgium: Art &Prist, 2013, p.8.
- SHATKIN, Jo Anne. **Nanotechnology: Health and environmental risks**. Boca Raton: Taylor & Francis Group, 2008.
- STOKES, E. BOWMAN, D.M. Regulatory inheritance and emerging Technologies: The case of nanotechnologies and synthetic biology. **European Journal of risk regulation**, 2012, 2, pgs 235-241
- VAN EST, Rinie; STEMERDING, Dirk; RERIMASSIE, Virgil; SCHUIJFF, Mirjam; TIMMER, Jelte; BROM Frans. **De BIO à la convergence NBIC**. De la pratique médicale à la vie quotidienne. Amsterdam: Rathenaalstituut. 2014.
- WATLINGTON, K. **Emerging nanotechnologies for site remediation and wastewater treatment**. 2005. Disponível em: <http://www.clu-in.org/download/studentpapers/K_Watlington_Nanotech.pdf>. Acesso em 25 mai. 2015.

Artigo recebido em: 30.06.2015

Revisado em: 25.08.2015

Aprovado em: 20.09.2015