

Revisão da Literatura sobre a Regulamentação para Produtos Nanoestruturados na Indústria Alimentícia, Cosmética e Farmacêutica

Flávia Jarek^{1,2}, Cinthia Bittencourt Spricigo¹, Jorge Guido Chociai³,
Alexandre Meira de Vasconcelos⁴, Álvaro Guillermo Rojas Lezana⁴, Juliana Kloss⁵

¹ Pontifícia Universidade Católica do Paraná;

² Ioto International Ind. e Com. Prod. Aromáticos

³ Universidade Federal do Paraná

⁴ Universidade Federal de Santa Catarina

⁵ Universidade Tecnológica Federal do Paraná

e-mail: juliana.kloss@gmail.com

Submetido em 04/03/2013; versão revisada em 09/06/2013; aceito em 10/06/2013

Resumo: Este estudo contempla uma breve revisão de literatura sobre regulamentação da nanotecnologia, aplicações e impactos em medicamentos, cosméticos e alimentos, abordando as manifestações sobre o tema. A análise do conteúdo revelou que há um longo caminho a seguir na regulamentação e acompanhamento do uso da nanotecnologia em todo o mundo, visando a garantia da saúde humana e a proteção ambiental. Os resultados sinalizam investimentos vultosos em pesquisa e desenvolvimento em produtos e processos nanoestruturados, mas a avaliação de impactos tem sido ignorada.

Palavras-chave: nanotecnologia, impactos, regulamentação.

Abstract: This study is a brief literature review on regulation of nanotechnology, applications and impacts on medicines, cosmetics and foods, covering the demonstrations on the issue. A content analysis of articles revealed that there is a long way to pursuit to the regulation and monitoring of the use of nanotechnology around the world, aimed at ensuring the human health and environmental protection. The results indicate substantial investment in research and development of nanostructured products and processes, but the assessment of impacts has been ignored.

Keywords: nanotechnology, impacts, regulations.

INTRODUÇÃO

Profissionais das diversas áreas estudam os benefícios e aplicações do uso da nanotecnologia e as indústrias alimentícia (1), cosmética (2) e de medicamentos (3) apresentam um potencial emergente de desenvolvimento de produtos nanoestruturados.

Entretanto, alguns especialistas alertam para os riscos à vida humana e ao meio ambiente com a aplicação da nanotecnologia em produtos para o consumo humano ou animal, na agricultura e também sobre o desconhecimento dos efeitos para o meio ambiente desta tecnologia e de seus resíduos (4-6). Alertam, principalmente para a necessidade de regulamentação (7, 8) e das implicações éticas associadas (9) bem como de uma vigilância sanitária capaz de acompanhar as mudanças tecnológicas, a emergência de novas doenças e o comércio não autorizado de produtos para consumo humano (10).

Este artigo propõe uma breve revisão de literatura (11, 12) sobre a regulamentação para produtos à base de nanotecnologia nas áreas alimentícia, cosmética e farmacêutica, visando elucidar o que é, como a comunidade acadêmica trata o assunto, bem como assinalar a importância do tema para a saúde pública em geral.

MÉTODOS

A investigação e análise propostas neste artigo são aplicadas na produção científica qualificada, na forma de artigos científicos empíricos e de revisão disponíveis nas bases de dados *Scopus*, *Web of Science* e *Compendex*.

Fez-se a leitura, a análise e interpretação dos textos para o entendimento de como a regulamentação da nanotecnologia é tratada no meio acadêmico e foram investigados qualitativamente os conteúdos literalmente expressos e aqueles latentes ou subentendidos (13).

O critério principal de análise do conteúdo dos artigos foi verificar como a regulamentação da nanotecnologia era tratada nos textos em relação às propostas de aplicações nas indústrias alimentícia, cosmética e farmacêutica e as abordagens do meio acadêmico sobre a importância e impactos desta mesma regulamentação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 869 artigos nas três bases de dados consultadas e destes, 179 estavam em duplicidade. Os títulos e resumos dos demais foram lidos para verificar a aderência ao objetivo desta pesquisa. Do conjunto final de 50 artigos, todos foram lidos integralmente, embora nem todos

trouxeram contribuição substancial para esta pesquisa. Quando apropriado, também foram apresentadas outras fontes de consulta como livros ou sítios da *internet*, para complementar ou contextualizar os assuntos abordados nesta pesquisa.

Qualquer estrutura pode ter seu tamanho alterado e, conseqüentemente, as suas propriedades físicas, químicas, mecânicas, ópticas, magnéticas e biológicas. Também suas estruturas moleculares internas e externas vão diferir radicalmente das propriedades que esses materiais tinham na forma original (14). Os mais diversos setores econômicos podem usufruir dos benefícios desta tecnologia (15, 16). Dentre eles podem-se citar a medicina, eletrônica, comunicação, cosméticos, aditivos, agricultura, ciência da computação, robótica e têxtil.

Alguns historiadores e economistas apontam a nanotecnologia como sendo a Nova Revolução Industrial, que teria começado em 1980, quando se dominou a manipulação isolada de nanopartículas (17-19). Estudos mostram que inúmeras empresas investem em pesquisa e desenvolvimento em nanotecnologia e mais de 60 países estabeleceram programas nacionais nessa mesma área, porém uma regulamentação ineficaz pode comprometer severamente os investimentos da ordem de bilhões de dólares (2, 4, 20).

As nanopartículas apresentam inúmeras aplicações potenciais (18, 21, 22) e dentre elas a área de cosméticos é uma das mais promissoras vertentes, pois possui um grande apelo à tecnologia de ponta para a fabricação de novos produtos que atendam às necessidades do mercado e conservam a impressão de juventude e saúde dos usuários (23, 24).

A nanotecnologia vem sendo aplicada em produtos como xampus, cremes antirrugas, desodorantes, hidratantes, bases e pós faciais, sombras e perfumes, além de protetores solares e de produtos que necessitam de um efeito de penetração mais profundo (24-26). O mercado exige que esses produtos tenham uma boa espalhabilidade e estabilidade, uma sensação suave ao toque, uma liberação controlada dos ingredientes ativos e uma penetração mais profunda na pele e nos cabelos (22, 27-29). Esses fatores, de maior penetração, podem significar riscos à saúde humana, devido ao pequeno tamanho das nanopartículas. Suspeita-se que estas não são reconhecidas pelo sistema imunológico, podendo assim atravessar a barreira placentária e encefálica (16, 30).

Muitos nanocosméticos são elaborados a partir de nanopartículas de dióxido de titânio e óxido de zinco. O dióxido de titânio, *in vitro*, foi capaz de destruir moléculas do DNA; quando em concentrações elevadas, interferiu no funcionamento das células da pele e pulmões; além de produzir radicais livres em células imunológicas do cérebro (3, 31). O dióxido de titânio e o óxido de zinco exibem propriedades na

nanoescala não observáveis em nível macro, o que os confere imprevisibilidade quanto à segurança de seu uso em produtos usados por seres vivos (8).

Mesmo com todas essas informações, os nanocosméticos são vendidos sem qualquer aviso ou alerta, em rótulos ou bulas, quanto ao seu possível poder tóxico (8). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da RDC nº 21135 e RDC nº 34336, regulamentou a necessidade dos fabricantes informarem sobre a fórmula, função, ingredientes, finalidade e modo de uso, além de responsabilizá-los pela rotulagem, origem, composição e segurança dos produtos. O que dá margem as empresas de produzirem nanocosméticos é que não se trata do uso de um novo ingrediente, mas sim de um novo processo de fabricação, sendo assim não há a obrigatoriedade de informar a utilização dessa nova tecnologia em rótulos ou bulas.

As propriedades inovadoras dos nanomateriais também vêm sendo aplicadas na indústria alimentícia (20, 32), nas indústrias de embalagens para alimentos e na fabricação de utensílios e eletrodomésticos, como facas, tábuas de carne, panelas e refrigeradores (13, 22, 33). Materiais nanoestruturados já foram aplicados em suplementos alimentares, em aditivos nutricionais, flavorizantes e corantes, melhorando sua capacidade nutricional, sabor e textura, aumentando a solubilidade e o prazo de validade dos alimentos (22, 34). Nas embalagens, o emprego da nanotecnologia tem por objetivo aumentar o tempo de conservação dos alimentos, impedindo a troca gasosa e de umidade, além de evitar a exposição aos raios ultravioletas (35).

Não se sabe até que ponto essas alterações nas características dos alimentos podem ou não representar risco de toxicidade para a saúde humana. Estudos indicam que nanoingredientes podem alterar absorção de nutrientes, que, em excesso no organismo, podem se tornar tóxicos (36-39). Outros estudos sugerem que nanopartículas utilizadas em aditivos alimentares podem ser um dos fatores que contribuem para o aumento de disfunções do sistema imunológico e no aumento das doenças autoimunes como a Síndrome do Intestino Irritável e a Doença de Crohn (29, 30).

É provável que os maiores impactos para a sociedade com o desenvolvimento nanotecnológico aconteçam na área médica. Prometem-se medicamentos mais eficazes, a cura de doenças como o câncer, a recuperação mais rápida de usuários de próteses e o desenvolvimento de robôs capazes de realizar cirurgias ou até mesmo trabalhar na reparação de tecidos danificados por lesões ou problemas crônicos de nosso organismo (3, 23, 40). Os nanofármacos seriam capazes de liberar o princípio ativo em sítios ativos específicos, o que acarretaria vantagens como: diminuição dos efeitos colaterais, aumento da solubilidade, diminuição dos picos plasmáticos,

resistência a enzimas gástricas e diminuição na dose necessária, o que provocaria ainda uma redução de custos (41).

As promessas de benefícios dos fármacos nanoestruturados são inúmeras, mas para um novo medicamento ser comercializado é necessária aprovação em testes pré-clínicos (estudos em laboratório e em animais) e testes clínicos (em seres humanos), processo esse que demora, em média, quinze anos (21, 42). Ressaltam-se os poucos estudos sobre a toxicologia de medicamentos, cosméticos, alimentos nanoestruturados, incluindo a regulamentação do uso e que gera um imenso risco à saúde pública, visto que vários destes materiais já se encontram a disposição no mercado.

No Brasil, a política de incentivos à nanotecnologia ainda é insuficiente (43) e não aborda a regulamentação desses produtos como fator essencial para tal desenvolvimento (44). Ferronato (46) assinala que, por conta da inexistência de leis específicas sobre nanotecnologia, existem muitas pendências judiciais que são tratadas por legislações conexas ao Direito do consumidor, lei sanitária, da alimentação, do trabalho, ambiental, internacional e de patentes.

As iniciativas para criação de programas que incentivem a capacitação de pesquisadores, o desenvolvimento de laboratórios e a pesquisa em inovações são válidas se, concomitantemente, existir a preocupação, não só com benefícios financeiros dessa tecnologia, mas também com os perigos da inovação desenfreada (4, 19).

A legislação para cosméticos, alimentos e medicamentos encontra dificuldades para acompanhar os novos desafios propostos por nanomateriais, pois são exigidos estudos para determinar os efeitos tóxicos, ainda desconhecidos, e os impactos positivos e negativos para o meio ambiente e para a vida humana (18, 20, 33, 46).

CONCLUSÕES

Medicamentos, cosméticos e alimentos produzidos com materiais nanoestruturados são algumas vertentes da aplicação dessa nova tecnologia. A nanotecnologia já é uma realidade e as indústrias já se favorecem dos benefícios prometidos, aplicando nanomateriais em produtos simples como batons e desodorantes, até filtros solares, medicamentos e suplementos alimentares.

No entanto, ainda é preciso uma maior supervisão sobre sua utilização, para que pressões comerciais não se sobreponham às etapas de avaliação dos riscos, evitando desta forma, problemas futuros, tanto para a saúde quanto para o meio ambiente.

Este estudo demonstrou que ainda não existem leis que regulamentem a utilização da nanotecnologia, ou que elas são incipientes, mesmo quando se trata dos países mais desenvolvidos. Atualmente, os investimentos públicos e

privados são utilizados basicamente para acelerar a pesquisa e o desenvolvimento de novos processos e aplicações, sendo praticamente ignorada a avaliação dos impactos da nanotecnologia.

É imprescindível que o governo brasileiro trace estratégias para aplicação dos investimentos na área, incentivando os estudos dos impactos causados por estes produtos, apoiando pesquisadores e promovendo a aproximação das empresas e universidades, transferindo resultados dos laboratórios para as indústrias.

REFERÊNCIAS

- 1 - Rashidi L, Khosravi-Darani K. The Applications of Nanotechnology in Food Industry. *Crit Rev Food Sci Nutr.* **2011**;51:723-730.
- 2 - Bowman DM, Fitzharris M. Too small for concern? Public health and nanotechnology. *Aus. NZ J Publ Heal.* **2007**;31:382-384.
- 3 - Lanone S, Boczkowski J. Biomedical applications and potential health risks of nanomaterials: Molecular mechanisms. *Curr. Mol. Med.* **2006**;6:651-63.
- 4 - Delgado GC. Economics and governance of nanomaterials: Potential and risks. *Technol Soc.* **2010**;32:137-44.
- 5 - Van Calster G. Risk regulation, EU law and emerging technologies: Smother or smooth? *NanoEthics.* **2008**;2:61-71.
- 6 - Hernando MD, Rodríguez A, Vaquero JJ, Fernández-Alba AR, García E. Environmental risk assessment of emerging pollutants in water: Approaches under horizontal and vertical EU legislation. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology.* **2011**;41:699-731.
- 7 - Lee M. Risk and beyond: Eu regulation of nanotechnology. *Eur Law Rev.* **2010**;35:799-821.
- 8 - Chau CF, Wu SH, Yen GC. The development of regulations for food nanotechnology. *Trends Food Sci Technol.* **2007**;18:269-80.
- 9 - Spagnolo AG, Daloiso V. Outlining ethical issues in nanotechnologies. *Bioethics.* **2009**;23:394-402.
- 10 - de Oliveira Barbosa A de, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciênc. saúde colet.* **2010**;15:3361-70.
- 11 - Levy Y, Ellis TJ. A systems approach to conduct an effective literature review in support of information systems research. *Informing Science International Journal of an Emerging Transdiscipline.* **2006**;9:181-212.
- 12 - Walsham G. Doing interpretive research. *Eur. J. Inform. Syst.* **2006**;15:320-30.
- 13 - Franco MLPB. *Análise do conteúdo*: Líber Livro; **2007**.
- 14 - Velardo M, Mereu C. Nanosciences and nanotechnologies in the food sector State of play of the legislative framework. *Agro Food Ind Hi Tech.* **2011**;22:39-41.

- 15 - Gutiérrez-Praena D, Jos A, Pichardo S, Puerto M, Sánchez-Granados E, Grilo A, Cameán, AM. Nuevos riesgos tóxicos por exposición a nanopartículas. *Revista de Toxicología*. **2009**;26:87-92.
- 16 - Oberdörster G. Safety assessment for nanotechnology and nanomedicine: concepts of nanotoxicology. *J Intern Med*. **2010**;267:89-105.
- 17 - Miller J. Beyond biotechnology: FDA regulation of nanomedicine. *Columbia Sci Technol Law Rev*. **2003**; 4:0-0.
- 18 - Musee N. Nanowastes and the environment: Potential new waste management paradigm. *Environ Int*. **2011**;37:112-28.
- 19 - Sandoval B. Perspectives on FDA's regulation of nanotechnology: Emerging challenges and potential solutions. *Compr Rev Food Sci Food Saf*. **2009**;8:375-93.
- 20 - Tait J, Barker G. Global food security and the governance of modern biotechnologies. *EMBO Reports*. **2011**;12:763-8.
- 21 - Pelley JL, Daar AS, Saner MA. State of academic knowledge on toxicity and biological fate of quantum dots. *Toxicol Sci*. **2009**;112:276-96.
- 22 - Sekhon BS. Food nanotechnology - an overview. *Nanotechnology, Science and Applications*. **2010**; 3:1-15.
- 23 - Cattaneo AG, Gornati R, Sabbioni E, Chiriva-Internati M, Cobos E, Jenkins MR, Bernardini, G. Nanotechnology and human health: risks and benefits. *J Appl Toxicol*. **2010**; 30:730-44.
- 24 - Priestly BG, Harford AJ, Sim MR. Nanotechnology: A promising new technology - But how safe? *Med J Aust*. **2007**;186:187-8.
- 25 - Bonnefoi MS, Belanger SE, Devlin DJ, Doerrer NG, Embry MR, Fukushima S, Harpur ES, Hines RN, Holsapple MP, Kim JH, MacDonald JS, O'Lone R, Pettit SD, Stevens JL, Takei AS, Tinkle SS, Van Der Laan JW. Human and environmental health challenges for the next decade (2010-2020). *Crit Rev Toxicol*. **2010**;40:893-911.
- 26 - Duncan R, Gaspar R. Nanomedicine(s) under the microscope. *Mol Pharm*. **2011**;8:2101-2141.
- 27 - Canady RA. The Uncertainty of Nanotoxicology: Report of a Society for Risk Analysis Workshop. *Risk Anal*. **2010**; 30:1663-70.
- 28 - Morris VJ. Emerging roles of engineered nanomaterials in the food industry. *Trends Biotechnol*. **2011**;29:509-16.
- 29 - Chaudhry Q, Scotter M, Blackburn J, Ross B, Boxall A, Castle L, Aitken R, Watkins R. Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. **2008**;25:241-258.
- 30 - Chan VSW. Nanomedicine: An unresolved regulatory issue. *Regul Toxicol Pharmacol*. **2006**;46:218-24.
- 31 - Hu YL, Gao JQ. Potential neurotoxicity of nanoparticles. *Int J Pharm*. **2010**; 394:115-121.
- 32 - Morrissey S. Nanotechnology in food and agriculture. *Chem Eng News*. **2006**;84:31.
- 33 - Kuzma J, Romanchek J, Kokotovich A. Upstream oversight assessment for agrifood nanotechnology: A case studies approach. *Risk Anal*. **2008**;28:1081-98.
- 34 - Armstrong DJ. Food Chemistry and US Food Regulations. *J Agric Food Chem*. **2009**;57:8180-8186.
- 35 - Bouwmeester H, Dekkers S, Noordam MY, Hagens WI, Bulder AS, de Heer C, Ten Voorde SECG, Wijnhoven SWP, Marvin HJP, Sips AJAM. Review of health safety aspects of nanotechnologies in food production. *Regul Toxicol Pharmacol*. **2009**;53:52-62.
- WP, Marvin HJP, Sips AJAM. Review of health safety aspects of nanotechnologies in food production. *Regul Toxicol Pharmacol*. **2009**;53:52-62.
- 36 - Albrecht MA, Evans CW, Raston CL. Green chemistry and the health implications of nanoparticles. *Green Chem*. **2006**;8:417-32.
- 37 - D'Silva J, Van Calster G. Taking temperature - A review of European union regulation in nanomedicine. *Eur J Health Law*. **2009**;16:249-269.
- 38 - Nijhara R, Balakrishnan K. Bringing nanomedicines to market: regulatory challenges, opportunities, and uncertainties. *Nanomedicine*. **2006**;2:127-36.
- 39 - Wolinsky H. Nanoregulation: A recent scare involving nanotech products reveals that the technology is not yet properly regulated. *EMBO Reports*. **2006**; 7:858-61.
- 40 - Orive G, Hernández RM, Gascón AR, Domínguez-Gil A, Pedraz JL. Drug delivery in biotechnology: Present and future. *Curr Opin Biotechnol*. **2003**;14:659-64.
- 41 - Zanetti-Ramos BG, Creczynski-Pasa TB. O desenvolvimento da nanotecnologia: cenário mundial e nacional de investimentos. *Rev Bras Farm*. **2008**;89:95-101.
- 42 - Faunce TA. Nanotherapeutics: New challenges for safety and cost-effectiveness regulation in Australia. *Med J Aust*. **2007**;186:189-91.
- 43 - Silva RMC. Um Breve Relato Sobre Nanotecnologia no Brasil. *Revista Network Technologies*. **2011**;4(1):0-0.
- 44 - Silva MB. Nanotecnologia: questões éticas para o Brasil, dimensões legais e sociais numa abordagem interdisciplinar. *Cad. de Pesq. Interdisc. em Ci-s. Hum-s*. **2008**;4:2-17.
- 45 - Ferronato RL. *Nanotecnologia, Ambiente e Direito: Desafios para a Sociedade na Direção de um Marco Regulatório* [dissertação] Caxias do Sul-RS: Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de Caxias do Sul; **2010**.
- 46 - Linkov I, Satterstrom FK, Corey LM. Nanotoxicology and nanomedicine: making hard decisions. *Nanomed-Nanotechnol Biol Med*. **2008**;4:167-71.