

Novas Tecnologias na Genética Humana:

Avanços e Impactos para a Saúde

Maria Celeste Emerick
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Wim Degrave

2007

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

Distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3

Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>

Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degraeve

Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro

Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach

Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.

Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936 Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degraeve. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degraeve, Wim.

CDD: 611.0181663

Debate

Nanotecnologia . Biossegurança e patentes

Maria Celeste Emerick – Há alguma norma ,no âmbito da Anvisa, de como o produto advindo da nanotecnologia deve chegar ao mercado? Por que não há preocupação nos editais do governo sobre esse tipo de assunto? Sou do mundo da inovação, não temos medo de tecnologia. Queremos que a ciência avance, mas sem impactos negativos à saúde humana e ao meio ambiente.

Propaganda de produtos com nanopartículas

Participante – Assisti há pouco tempo algumas publicidades que estão veiculadas, não sei se só na TV fechada, sobre medicamentos com nanopartículas e uma linha de eletrodomésticos, Helf Life, que anunciaram utilizar nanopartículas de prata para deixar o ambiente asséptico. Era ar-condicionado, máquina de lavar roupa, refrigerador etc. Chamou-me atenção justamente porque estamos num debate bem inicial e estes produtos já estão na televisão para serem vendidos, comprados...

Comentário:

Nelson Eduardo Duran Caballero – A FDA aprovou esses fármacos novos. O único que está chegando ao Brasil, é Ambison, que é aquela enzima B, para leshimânia, que é um lipossoma, mas é nano. Não sei realmente qual foi o caminho. Sei que a Anvisa está negando todos os registros de nanopartícula ou que tenham a ver com nanotecnologia no Brasil. Por uma razão simples: não tem assessoria suficiente para definir quais seriam os testes a serem feitos, já que inclusive até os Estados Unidos têm o mesmo problema; sei que está sendo solicitado a técnicos e a cientistas na área de nanotecnologia o apoio na tomada de decisões. É preciso fazer um protocolo mínimo pelo menos para nanotecnologia e produtos de nanotecnologia. A cosmética foge um pouco ao sistema; é raro que apareçam; eles falam em partículas pequenas, mas não falam de nanotecnologia. A indústria apresenta nomes diferentes e consegue importar cosméticos em nanotecnologia, de forma não controlada. Essa é uma preocupação que nós também temos na nova rede de nanocosméticos.

Sobre o produto com nanopartículas de prata. A prata metálica é liberada no meio ambiente. Já foram retirados todos os produtos na Europa. É um produto da Samsung, não é?

Participante – Samsung. É isso mesmo.

Nelson Eduardo Duran Caballero – Eles foram retirados na Europa e seguramente agora, por cascata, serão eliminados também aqui.

Silvio Valle – Recebi um e-mail de um cidadão de São Paulo querendo saber porque há uma empresa que está divulgando que está vendendo travesseiros ou fronhas, com partículas de prata, para evitar problemas alérgicos. Por quê? Esses objetos para dormir e o sofá têm uma contaminação por ácaros, fungos, e aí eles estão usando em roupa, em tecidos, a nanop prata. A prata é um fungicida. Nesse caso específico, acredito que temos um vácuo, porque não é muito a área da Anvisa controlar roupa. A informação que tive é que a Anvisa já se deu por essa situação, mas essa empresa já está comercializando estes produtos.

Silvio Valle – Essa questão da imagem, da propaganda, há também o inverso: Há muita propaganda usando nano, mas que não está trabalhando nesse nível de tecnologia de nano. Usa nano como propaganda. Como, por exemplo, uma vez recebi um e-mail de um aluno que veio fazer o meu curso de biossegurança em engenharia genética e queria saber o que era esse DNA da Shell, se gasolina tinha DNA. Por quê? A Shell fez propaganda que a gasolina dela tem DNA. Já viram isso, essa propaganda da Shell? Gente, aquilo ali é uma retórica de imagem: “a minha gasolina, eu tenho um marcador e eu vejo o teste de paternidade da gasolina”. Ela usa isso como metáfora.

Na área de cosméticos, temos um probleminha de regulação. Os grandes grupos de cosméticos do mundo são europeus. L’Oréal, todos eles são europeus. E o cosmético na Europa não é tratado como um produto farmacêutico. Ele tem uma regulamentação não restrita na questão da toxicologia como um produto farmacêutico. Já o cosmético na regulação norte-americana, o norte-americano tende mais a colocar o cosmético para fazer uma análise de um produto farmacêutico, uma toxicologia mais acurada. E aí temos um embate de regulação. No Brasil, vejo a Anvisa Tateando se adota um pouco a lógica européia que é o cosmético: “Ah, é cosmético, não vende em farmácia” e aí libera com mais facilidade; ou se trata o cosmético como um produto mais da linha farmacêutica que teria que ter um rigor toxicológico maior. Esse embate regulamentar é um embate que está dado e certamente já temos cosméticos no Brasil com tecnologia nano mesmo. Mas a Anvisa, nessa área de cosméticos, está tentando chegar e sem contar que, quan-

do regulamentarmos no Brasil essa análise de risco de nano em cosméticos, não podemos esquecer que podemos esbarrar em barreiras técnicas, que encontrarão problemas no comércio internacional. A outra questão é sobre a regulação. Tem-se que ter claro que não há em nenhum lugar, nem na Europa, nem nos Estados Unidos. Só que nestes países, as histórias anteriores levam a que se tenha mais critérios e preocupações. O protocolo falta na Europa, falta nos Estados Unidos etc. Mas o que é que estão fazendo lá agora nesse último edital da Europa, o chamado FP7? Toda a pesquisa que se vai fazer num campo que envolve nanotecnologia, se você quer produzir partículas, processos, produtos, você tem que fazer paralelamente, concomitantemente pesquisa no campo da ecotoxicologia e da toxicologia. Por definição, por política da União Européia, para financiar pesquisa, tem que botar as duas coisas, senão, não sai.

Este é um exemplo que devíamos ter aqui. Quem quer fazer pesquisa em nano, tem que ter claro que tem que desenvolver a pesquisa no campo da ecotoxicologia e da toxicologia paralelamente para que nós possamos ter algum tipo de resultado. Do ponto de vista de produtos no âmbito internacional, há mais de 800 produtos com nano e que também não têm absolutamente nenhuma coisa. Do ponto de vista das empresas em geral, o argumento em relação a produtos que antes já existiam na praça e que elas passam a fazer com processo nano, é que o produto é o mesmo. Protetor solar é um caso. Estão dizendo: “O que é isso? Por que tenho que fazer outros testes? Protetor solar já existe há não sei quantos anos aí. Estamos fabricando protetor solar”. Só que agora é o óxido de titânio com tamanho nano. E aí as empresas colocaram na praça. O Brasil idem. Quem passar protetor solar que não ficar branco, ficar incolor, esse é nano. O que dá? Se o óxido de titânio penetra na pele, penetra na célula e ultrapassa a célula, vai para a corrente sanguínea, o que tem? Como é o comportamento de óxido de titânio em tamanho nano na corrente sanguínea, nós não sabemos. Mas está aí.

Essa é a regra geral internacional. A lógica do mundo capitalista e das empresas etc não é a lógica de cumprir o princípio da precaução. Antes de colocar o produto na praça, é fundamental fazer todos esses testes, e após cinco anos de resultado positivo, pode-se colocar no mercado. Não é essa a lógica que se estabelece quando não se tem regulação. Quer dizer, a regulação é uma forma de estabelecer algum critério nesse negócio.

Redes de pesquisa em nanotecnologia

Maria Celeste Emerick – A nanotecnologia está toda organizada em redes no Brasil? Como ficam as questões de Propriedade Intelectual?

Comentário

Nelson Eduardo Duran Caballero – Trabalhar em rede é muito interessante. O avanço que tivemos em quatro anos é impressionante. Publicamos 700 trabalhos em revistas internacionais e mais de 30 patentes surgiram. Isso não poderíamos ter feito sozinhos. Por quê? Pela interação de alunos e professores, pesquisadores através do Brasil inteiro. Equipamentos específicos podiam ser utilizados no lugar, cursos especiais dados por pessoal que era da especialidade e intercâmbio de alunos – foi o mais positivo, grande parte do nosso dinheiro foi utilizado para transporte de alunos de um lado para outro para fazer algumas experiências. É difícil, e eu reconheço, fiquei escravo quatro anos coordenando a rede de 90 e tantas pessoas. É complicado. Mas, quando todos entendem o que é uma rede, acaba o problema. Não necessariamente trabalhavam 90 com 90. Há grupo que interage melhor que outro. Então, patente não é problema. E patente, se são dois pesquisadores, três pesquisadores em três universidades, eles têm que escolher qual será a universidade que apresentará a patente e os outros são os co-donos da patente. Nunca tive problema com isso. Agora, há que reconhecer que as universidades têm que ter um sistema de patentes ágil, senão perde o sentido. A USP tem problemas com patente; a Unicamp não. A Universidade Federal de Porto Alegre também não tem problema com patente. Mas, há que aperfeiçoar esse sistema. Temos a famosa Inova na Unicamp. Em dois, três meses temos pedido de privilégio aprovado. A patente demora porque o INPI demora a fazer. Mas, uma vez que temos pedido de privilégio aprovado, você pode publicar, está protegido. Esse é outro ponto: O pesquisador não pode mais argumentar: “Não quero fazer patente porque vou ficar quatro anos sem publicar e o CNPq não vai querer dar dinheiro porque não publico”. Não existe mais isso. Em dois ou três meses se obtém pedido de privilégio e está coberto.

Mas, nem sempre tudo funciona perfeitamente. No Edital 12 do CNPq, seis eram de nossa rede. Há alguns sistemas funcionando, alguns grupos funcionando bem, outros não, porque às vezes a universidade exigia todos os direitos de patente. Indústria não entra para fazer pesquisa se não tem controle da patente. Ou seja, é a inovação, portanto teria que ter a patente em algum momento. E a grande dificuldade que tivemos em dois ou três projetos destes seis que eram da nossa rede era aquela que universidade não aceitava que a indústria tivesse. E o segundo problema era o CNPq. Como coloca dinheiro, quer ser o dono da patente. Patente significa dinheiro. A indústria visa dinheiro. Meu projeto teve problemas com a indústria por esse tipo de coisa. Mas já foram resolvidos, em parte, pelo menos as universidades concordaram em fazer algum tipo de acordo. O CNPq supõe-se que vai liberar, não exigirá mais ser o dono da patente. Como a Fapesp já faz. Depende muito da indústria, depende muito da universidade e, do CNPq também. Precisaria ser iniciativa de algum deputado ou do Executivo. Apresentar um novo projeto de lei para regulamentar a nanotecnologia no Brasil.

Propriedade Intelectual nas Redes de pesquisa

Maria Celeste Emerick – Temos uma posição bastante enérgica aqui na FIO-CRUZ, pelo menos alguns gestores tem, de entender que nessas questões de novas tecnologias, onde há um desconhecimento quanto aos riscos e quanto à segurança, a responsabilidade é do Estado, é da Instituição e é também do pesquisador. São três níveis de responsabilização que não podemos disputar. O pesquisador tem que entender, dentro do seu espaço, a questão de cautela e prudência, mas não é suficiente porque ele pode não ter essa compreensão mais holística do assunto; a instituição tem um nível de responsabilização onde estes projetos estão locados; e o Estado mais do que nunca. A pergunta que eu faria para o Prof. Duran era, na visão do cientista que está trabalhando no avanço da técnica, como ele vê essa questão? Paulo Martins já se pronunciou o Estado deve regulamentar. Na visão de vocês, é importante uma regulamentação? Não é fácil ter um bom projeto, não é fácil saber com muita segurança que limites devem ser dados. As regulamentações não podem ser de forma tão rigorosa que engessem as pesquisas, têm que ser flexíveis. Ao mesmo tempo, uma lei leva muito tempo para sair, participam muitos atores, não há clareza quanto à condução desse processo; no final, eventualmente, saem projetos, saem leis e instrumentos legais extremamente inadequados, como é o caso do acesso e uso da biodiversidade, questões da biossegurança que ainda não estão bem resolvidas e coisas do tipo. É muito importante a participação de todos. Muitas vezes a comunidade científica reclama dos projetos, mas também não participa intensivamente do debate. Tudo dá trabalho, mas hoje temos que nos transformar em vários para dar conta de todos esses assuntos que estão na nossa pauta, nós que lidamos com esses temas.

Comentário:

Nelson Durán Caballero – Não sou o típico pesquisador de nanotecnologia do Brasil. Paulo Martins já me ensinou, aprendi muito com ele. Ele me convenceu em todas essas reuniões que participei com ele e, aliás, sempre tivemos um representante de nossas redes nas reuniões. Estamos muito por dentro, discutimos bastante esse tipo de coisa. Concordamos com alguns aspectos, outros não. A regulamentação é fundamental para todos se sentirem mais tranqüilos. Muitos pesquisadores da nanotecnologia não estão muito preocupados com esse tipo de coisa. Já levei várias vezes esta preocupação na rede de nanotubos de carbono, que é um elemento extremamente tóxico, e os pesquisadores não estão muito preocupados. Nas redes biológicas, de farmacologia, de cosméticos, já está inserido o conceito de cuidados com esse tipo de risco, mas há outros que não. A regulamentação poderia apoiar bastante esse pessoal. Pelo menos ter um regulamento a seguir, queiram ou não.

Seria interessante. Como vão controlar isso, não sei. O que vai seguir, quem vai monitorar se está aplicando esse regulamento ou não? É meio complicado. Mas acho que seria importante.

Produtos da nanotecnologia

Fernanda Marques – (Jornalista da Assessoria de Comunicação da Fiocruz). Na própria Unicamp, outro pesquisador Dr. Gallenbeck, tem um trabalho que está chegando ao mercado, Byphor, tem uma trajetória de 20 anos de nanotecnologia, é um pigmento branco para tinta. O Byphor já está num nível de planta semi-industrial, sendo distribuído para empresas, para que elas testem esse pigmento e avaliem a possibilidade de incorporá-los a seus produtos. Há algum estudo toxicológico desse pigmento Byphor? Ele não é uma vacina, não é um remédio....

Nelson Eduardo Duran Caballero – Não sei.

Fernanda Marques – O produto é incorporado a uma tinta e todos estão expostos a ela. Há alguma coisa nesse sentido?

Nelson Eduardo Duran Caballero – Esse é um nanomaterial um pouco diferente de outros de partículas. Não são voláteis, não são fáceis de tirar do sistema. É um pouco complicado. Mas é totalmente diferente. Não sei se foi feito ou não. Nanomateriais são coisas diferentes porque são fixos. São materiais que não estão circulando para lugar algum.

Fernanda Marques – Não entendi qual seria a diferença. Esse seria menos arriscado?

Nelson Eduardo Duran Caballero – Porque são partículas, tudo bem, mas essas partículas são associadas a um suporte. Esse suporte não permite que elas circulem por todos os lados, não vão à água, não são solúveis. O maior problema é nosso fármaco. Você ingere e tem um monte de caminhos metabólicos possíveis, não é este o caso. Mas deveria ter de qualquer jeito toxicidade.

Fernanda Marques – Esta é uma questão que eu coloco um pouco nessa medida: o medicamento você ingere, a vacina você toma. É uma exposição muito mais crítica.

Nelson Eduardo Durán Caballero – Mas não tira a obrigação do controle.

Fernanda Marques – Colocando partículas dentro de um microondas, dentro de uma geladeira, dentro de um ar-condicionado, de alguma forma também estamos expostos...

Nelson Eduardo Durán Caballero – Não sei o efeito desse material. Mas supõe-se que deve ter obrigatoriedade a respeito disso também.

Silvio Valle – Essa sua preocupação, do ponto de vista da vigilância em saúde, só é possível se tiver um eficiente programa de saúde ocupacional nos laboratórios e nas empresas, porque é justamente nesse ambiente que infelizmente acontecerá os primeiros efeitos adversos desses produtos. Por exemplo, no caso de tinta, eu não tenho teste toxicológico para tinta porque, como ele falou, não é um produto, mas procede. Só é possível isso se houver um eficiente programa para monitorar quem está no laboratório e pode sofrer um efeito adverso de uma nanopartícula ou quem está numa fase de piloto ou até industrial, para ver o efeito adverso dessa possível droga. E não é só para nano, é para qualquer tipo de produto.

Produtos Nanobiotecnológicos

Giselda Khalil – Trabalho em laboratório de genética humana e gostaria de perguntar ao Dr. Nelson Duran. Durante sua fala, foi dito que os produtos baseados na nanotecnologia para diagnóstico e liberação de drogas em câncer já estão no mercado. Acho que na sua fala você frisou bem a questão das doenças que consideramos terminais.

Nelson Eduardo Duran Caballero – Isso no exterior.

Giselda Khalil – Será que a FDA liberou tão rapidamente pelo fato de considerar esses pacientes como cobaias?

Nelson Eduardo Duran Caballero – Não. Ela liberou simplesmente porque não tem nenhuma outra chance. E fast track é exatamente isso. São aquelas doenças que não têm cura e há um remédio novo que mostra segurança. Há todos os testes de segurança, não é qualquer um que chega lá. Não tem aquelas fases: fase 1, fase 2, fase 3; são 15, 20 anos. Nesse caso, ou se faz alguma coisa para estas pessoas que vão morrer amanhã, ou não se tenta nada. Estes medicamentos são específicos. Eu já li a bula de um, é específico para uma doença determinada. Não pode ser usado, autorizado, para outro tipo de tratamento. As pessoas não são cobaias.

Giselda Khalil – Mas eles podem morrer também com o tratamento.

Nelson Eduardo Duran Caballero – Estou dizendo em termos de segurança. Eles fazem teste de segurança. Isso é exigido. Faz *fast track*, tem teste de segurança, e, ainda assim, todos os pacientes são monitorados pela FDA, o que é interessante porque a Anvisa não tem *fast track*. Na Anvisa ou você registra o produto ou não faz nada com esse produto. Então, não há chance. Por exemplo, se alguém desenvolve um produto interessante para curar câncer ou qualquer dessas doenças que não têm tratamento, ou resistência a algum microorganismo qualquer, não pode fazer nada. E o que faz o brasileiro? Vai aos Estados Unidos e compra dez vezes mais caro e traz para cá.

Silvio Valle – Esse *fast track*, que era para essas doenças terminais e algumas chamadas órfãs, recentemente foi ampliado para vacinas e alguns anticorpos monoclonais envolvidos também no chamado bioterrorismo. As vacinas contra Antrax e outros tipos de doença, vacinas recentes, também foram incluídas nesse *fast track*. A aplicação e o acompanhamento dessa terapia são particulares. Não é um produto que está ao alcance da prescrição de qualquer médico nos Estados Unidos. Eles ampliaram também para algumas vacinas relacionadas a bioterrorismo. Mas é um programa muito particular do FDA para essas questões.

Análise de Riscos em nanotecnologia

Muriel – Sou aluna de biomedicina. Estou entrando agora nesse mercado de pesquisa e pergunto: Esse avanço tão rápido que está ocorrendo com as pesquisas, no Brasil, há análise de riscos? A tinta, o travesseiro, Por que a maioria das pessoas não tem essa informação ou acaba aceitando determinadas coisas sem se preocupar com o risco?

Nelson Eduardo Duran Caballero – Não há controle. No Brasil ainda estamos na fase da pesquisa, não estamos aplicando. Não pense que estaremos vendendo, amanhã, um produto contra leishmaniose. Estamos em fase pré-clínica, inclusive, nem em clínica ainda. Mas é uma preocupação que temos, deve existir um controle. O que está acontecendo com esses materiais, são materiais que vêm de fora. Isso não se faz no Brasil. Ou, se faz, é oculto porque também não é permitido.

Eu, por exemplo, estou fazendo uma pesquisa com partículas de prata geradas biologicamente, não é quimicamente. Portanto, eu elimino já na produção qualquer elemento tóxico que seja relacionado com solvente. Fazemos a partícula biologicamente, essa partícula é aderida em um tecido para que o tecido, como aventais que são estéreis, que é avental que se usa, utiliza várias vezes, não se joga fora, a idéia é que tenha um ciclo, mas é importante saber quanta prata sai de lá quando se lava. Por causa daquelas almofadinhas lá, quanta prata fica mesmo entre o tecido e não está saindo. Todos os testes são fáceis de fazer e temos como fazer, tanto que estamos fazendo isso. Queremos fazer um tecido de prata, em nanopartícula de

prata, gerada biologicamente, que não se solte dentro do tecido. Ainda assim, na preparação, temos partículas que não ficam no tecido. O que se faz com essa? Joga na torneira? Não, fazemos um tratamento. Será o primeiro trabalho na literatura que faz preparação, caracterização, aplicação e controle ecológico do material que sai. Temos um biofilme de proteção da saída de todo o processo com bactérias que acumulam todo esse material. Pode-se retirar e não passa para o sistema água.

Então, não estamos preocupados com isso. Acho que não há trabalho na literatura no qual se faz o processo inteiro. Ou seja, pelo que tenho visto na Europa tem-se que fazer paralelo. Qualquer efeito e controle de toxicidade posterior. Dizia na minha apresentação, você tem que preocupar-se também, além do problema de contaminação ambiental imediata, pelo que vai acontecer depois. Se dá um material nanotecnológico, tem que ser do mesmo jeito. O que vai fazer com isso? O que vai acontecer com nanopartículas, com certas propriedades que ainda vão para um rio? Como se sabe, por exemplo, e não é muito longe, dos antibióticos; há antibióticos que você não detecta e estão fazendo mal porque se trabalha em nanoconcentração em dobro. Antibióticos que não são detectados pelas técnicas normais. A indústria que faz o antibiótico está contaminando.

Regulamentação em nanotecnologia

Maria Celeste Emerick – Não existem regulamentações ainda em nenhum país, nem nos Estados Unidos, nem na Europa sobre a nano?

Silvio Valle – Não. A Inglaterra está começando, inclusive na área de saúde do trabalhador tem muita coisa. A Comunidade Européia também tem coisas interessantes.

Maria Celeste Emerick – Estados Unidos nada, ainda?

Silvio Valle – Nos Estados Unidos, quem está é o National Niyoshi e o EPA (Agência de Proteção Ambiental nos USA). O EPA é o principal órgão norte-americano que está testando essas questões de nano, mas ainda não saiu nada.

Paulo Roberto Martins – Primeiro vou responder uma coisa que você perguntou ao o Duran. Por que vou responder? O que pensa o cientista sobre a regulação? Porque, naquele Edital 12, um dos projetos contemplados foi o meu: Nanotecnologia, sociedade, meio ambiente no Estado de São Paulo, Minas e Brasília. O projeto é qualitativo. Nós fizemos 25 entrevistas; tínhamos definido o público que entrevistariamos; eram os pesquisadores da universidade e da academia que estão fazendo nano, pessoal que está fazendo política pública em nano, pessoal de empresas e entidades representativas de empresas que têm base nano, pessoal das entidades

de defesa de interesses difusos da sociedade, meio ambiente, consumidor etc e representação dos trabalhadores. Fizemos essas entrevistas. Um dos pontos da entrevista é regulação. Então, dos 25 que entrevistamos, sabemos como eles pensam a questão da regulação. Esta é uma questão polêmica. Se não começarmos hoje a discutir isso, levaremos cinco anos para chegar a alguma conclusão de como deverá ser feita a regulação em nano: se terá que haver um órgão semelhante a CTNBio, se não tem que haver o órgão; se houver o órgão, qual é a sua abrangência; se vai discutir A, B ou C; quais serão os componentes desse órgão etc.

Esta é uma questão polêmica. Quanto mais longe, quanto mais tempo demorarmos para começar essa discussão, menos tempo teremos para concretizá-la. Portanto, a sugestão que faremos no trabalho que será publicado é: começar agora a discutir como será essa regulação.

Aí vem a segunda questão, que é o projeto. O projeto foi de autoria de um deputado chamado Edson Duarte, no qual colaboramos com alguma coisa, lendo, criticando. Qual foi o problema do projeto? Ele entrou justamente na Comissão de Indústria, Comércio na Câmara e que um relator primeiro leu e: “Parecer desfavorável” e enterrou o bicho. Você diz “Bem, o pessoal lá da política industrial tem opinião contrária a nossa”. É ler e dizer: “Qual é o argumento do relator? Está muito cedo para regular. Não tem nenhuma atividade, não tem nada para regular, então engaveta esse negócio aí”. Isso daí, para mim, é um erro fundamental, deixar para regular depois que tudo estiver na praça, depois que o fato consumado estiver lá. Então, se no Ministério da Saúde é possível fazer alguma coisa infra-institucional, acho que deve ser feito. Acho que devemos refletir sobre o que fazer nesse campo.

Dr. Silvio Valle — No âmbito do Ministério da Saúde é possível, sim. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem competência legal para regulamentar, do ponto de vista infra-legal, essas áreas. Ela tem o poder de falar: “Este produto entra ou não no Brasil”. Qualquer produto, ela tem esse poder, não importa. Lógico, na área da saúde. Na área da agricultura, há outro órgão lá.

André Bento — (estudante de Ciências Biológicas). Os produtos que não são alimentícios em que se usa essas nanopartículas têm uma vida útil razoavelmente grande. A maioria da população não sabe que está comprando produto com nanopartículas. Como fica o descarte desses produtos? E quando chegar ao ecossistema contaminando algum nível tóxico, pois sabemos que algumas nanopartículas não são biodegradáveis? Já se pensa nesse impacto ambiental, algum problema que pode causar? Estamos pensando só no ser humano, problemas para o ser humano. Mas e os níveis tóxicos no ecossistema?

Silvio Valle — Tem que ser pensado. Tem que se ter meios para evitar essa dispersão, caso ocorra essa dispersão uma mitigação e avaliar os riscos.