



Presidência da Fiocruz

**Comissão de Meio Ambiente e
Desenvolvimento Sustentável; e de Ciência
e Tecnologia, Comunicação e Informática**

**Audiência pública sobre a política nacional e
a rotulagem da nanotecnologia (assuntos dos
projetos de lei 6741/13 e 5133/13).**

Jorge Bermudez
Vice-presidente de Produção e Inovação em
Saúde/Fiocruz



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

25/06/2015



Oswaldo Cruz

Promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico e ser um agente da cidadania pautam a Fundação Oswaldo Cruz (**Fiocruz**), vinculada ao Ministério da Saúde.



Fundada em 1900



A luta contra as epidemias de varíola, peste bubônica e febre amarela, 1908



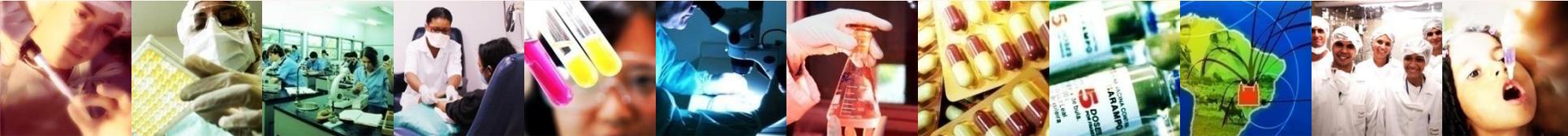
Carlos Chagas e pesquisadores do Instituto Oswaldo Cruz recebendo a visita de **Albert Einstein** Rio de Janeiro, 8 de maio 1925



Ativa participação na Reforma Sanitária **Saúde como direito de cidadania e dever do Estado** Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS)



Fundação Oswaldo Cruz



- Pesquisa
- Ensino
- Atenção à Saúde
- Produção e Inovação
- Vigilância e Serviços de Referência
- Informação e Comunicação em Saúde
- História da Ciência e da Saúde
- Ambiente e Promoção da Saúde
- Desenvolvimento Institucional

PESSOAL:> 12.000 / 1100 PHD

ORÇAMENTO:> 3,5 bilhões de reais

PESQUISA:> 1.500 projetos

PUBLICAÇÕES:> 1.500 trabalhos/ano

ENSINO:> 7 mil estudantes

PRODUÇÃO:

> 100 milhões de doses / vacinas

> 5 milhões de kits diagnóstico

> 4 bilhões de Unidades Farmacêuticas

> 11 milhões de UF de biofármacos

Nanotecnologias

- **Impacto nas mais diversas áreas**
- **Dificuldades de conceituação**
- **Forte presença e enorme potencial de expansão de mercado**
- **Iniciativas mais consolidadas em outros países**
- **Brasil avançando na área (investimentos maiores que em outros setores)**
- **Brasil: descompasso entre investimentos públicos e privados**
- **Área de saúde como uma das mais relevantes**

Áreas da saúde e relação com FIOCRUZ

- **Fármacos e medicamentos**
- **Vacinas e imunobiológicos**
- **Diagnóstico e biossensores**
- **Biomateriais**
- **Alimentos**
- **Saneantes**
- **Agroquímicos**
- **Cosméticos**
- **Dispositivos médicos**
- **Saúde ocupacional e ambiental**

Aspectos relevantes

- **Vazio regulatório**
- **Nanometrologia**
- **Nanotoxicologia**
- **Controle de qualidade**
- **Formação de grupos multidisciplinares**

Tipos de atividades em andamento

- **Desenvolvimento de Kits para diagnóstico**
- **Desenvolvimento de novos medicamentos**
- **Avaliação toxicológica de insumos e produtos de base nanotecnológica**
- **Participação em fóruns de discussão e proposição de novas legislações pertinentes ao campo da nanotecnologia**
- **Desenvolvimento de vacinas e adjuvantes**
- **Desenvolvimento de novos excipientes para medicamentos**
- **Testes farmacológicos de sistemas nanoestruturados**

Projetos de Pesquisa INCQS/INMETRO (em andamento)

Projetos de Pesquisa:

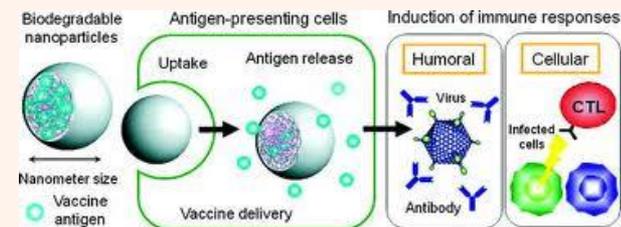
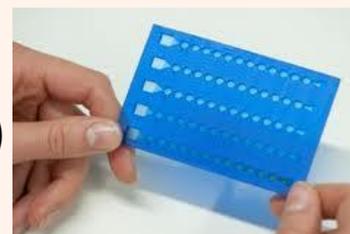
Subprojetos vinculados à REDE Nanotox - Toxicidade de nanopartículas em sistemas biológicos, apoiado pelo CNPq.

- Análise da contaminação pirogênica envolvendo nanopartículas (NPs) disponíveis comercialmente através do método alterativo MAT.
- Avaliação da fototoxicidade de protetores solares contendo NPs.
- NPs e Microbiologia.
- NPs e embalagens para alimentos.
- Pele equivalente: estruturação do modelo e avaliação de NPs.
- Estudo da mutagenicidade de NPs (Teste Cometa e micronúcleo).
- Toxicidade aguda, toxicidade de doses repetidas e toxicidade reprodutiva de NPs.

Visa em Debate, Vol.1 N.4(2013) - Nanotecnologia & Vigilância Sanitária

Exemplos de projetos em andamento

- Mascaramento de sabor de praziquantel para desenvolvimento de uma formulação pediátrica palatável para tratamento de esquistossomose.
- Novo medicamento à base de anfotericina B para via oral para leishmaniose visceral e tegumentar
- Nanotoxicologia e nanometrologia
- Kits diagnósticos (sepse e doença de Chagas)
- Adjuvantes ou sistemas de carregamento nanométricos para vacinas de febre amarela, pneumococos, câncer de próstata e leptospirose



NanoSUS

Plataforma de nanobiotecnologia para o desenvolvimento, validação
Prototipagem e produtos para o Sistema Único de SAÚDE (SUS)



Fiocruz Paraná/ Curitiba

Colaborações específicas da área de nanotecnologia



Comentários gerais sobre PL 6741

- Definição de nanotecnologia é restritiva (100 nm) e, ao contrário do objetivo da proposta, pode deixar de fora diversas nanopartículas com potencial risco.
- A autorização prévia para pesquisa em nanotecnologia poderá acarretar atrasos em projetos importantes e um descompasso em relação ao mercado internacional, altamente competitivo neste campo.
- Risco de gerar impasse tal qual ocorrera com o setor da biodiversidade.
- Há duplicação de normativas já estabelecidas por outras legislações.
- Os setores envolvidos com nanotecnologia são todos tratados da mesma forma, tendo suas especificidades desconsideradas.
- Exigência de autorização para comercialização já existe nas diferentes agências regulatórias de cada setor.
- Valores cobrados para registro também já são regulados por cada agência e não devem ser estipulados em moeda corrente mas em algum índice monetário.
- Tempos de cassação de registro também já são estipulados pelos diversos órgãos envolvidos com cada tipo de produto.
- Utilização de dados internacionais para cassação de registro deve ser realizada de forma cuidadosa, considerando as variações nas metodologias de estudo e as particularidades e especificidades de produtos aparentemente similares.

Comentários gerais sobre PL 5133

- **Definição de nanotecnologia é restritiva (100 nm) e, ao contrário do objetivo da proposta, pode deixar de fora diversas nanopartículas com potencial risco.**
- **Cuidado com ações paralelas de educação e disseminação das informações corretas sobre nanotecnologia, evitando pânico e desespero injustificados.**
- **Exposição clara sobre quais riscos do produto são intrínsecos ao uso do artifício nanotecnológico.**



FIOCRUZ 1900/ 2015