

**REVISTA SEMESTRAL DE
DIREITO EMPRESARIAL**

Nº 9

Publicação do Departamento de Direito Comercial e do Trabalho da
Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro
julho / dezembro de 2012

Publicação do Departamento de Direito Comercial e do Trabalho da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Prof. Alexandre Ferreira de Assumpção Alves, Prof. Eduardo Henrique Raymundo Von Adamovich, Prof. João Batista Berthier Leite Soares, Prof. José Carlos Vaz e Dias, Prof. José Gabriel Assis de Almeida, Prof. Leonardo da Silva Sant'Anna, Prof. Marcelo Leonardo Tavares; Prof. Mauricio Moreira Mendonça de Menezes, Prof. Rodrigo Lychowski, Prof. Sérgio Murilo Santos Campinho e Prof. Valter Shuenquener de Araújo).

Coordenação: Sérgio Murilo Santos Campinho e Mauricio Moreira Mendonça de Menezes.

Conselho Editorial: Alexandre Ferreira de Assumpção Alves (UERJ), Arnoldo Wald (UERJ), Carmem Tibúrcio (UERJ), Fábio Ulhoa Coelho (PUC-SP), Jean E. Kalicki (Georgetown University Law School), John H. Rooney Jr. (University of Miami Law School), José Carlos Vaz e Dias (UERJ), José de Oliveira Ascensão (Universidade Clássica de Lisboa), José Gabriel Assis de Almeida (UERJ), Leonardo Greco (UERJ), Marie-Hélène Bon (Université des Sciences Sociales de Toulouse 1 e Centre de Droit des Affaires de l'Université des Sciences Sociales de Toulouse), Peter-Christian Müller-Graff (Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg), Sérgio Murilo Santos Campinho (UERJ), Théophile de Azeredo Santos (UNESA) e Werner Ebke (Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg).

Conselho Executivo: Carlos Martins Neto, Leonardo da Silva Sant'Anna, Mariana Pinto, Mauricio Moreira Mendonça de Menezes, Rosany Fagundes, Valter Shuenquener de Araújo e Viviane Perez

PATROCINADORES:



ISSN 1983-5264

CIP-Brasil. Catalogação-na-fonte
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

Revista semestral de direito empresarial. — nº 9 (julho/dezembro 2012)
. — Rio de Janeiro: Renovar, 2007-
v.

UERJ
Campinho Advogados
Bocater, Camargo, Costa e Silva Advogados Associados

Semestral

1. Direito — Periódicos brasileiros e estrangeiros.

94-1416.

CDU — 236(104)

PROPRIEDADE INTELLECTUAL

NANOTECNOLOGIA: CONSIDERAÇÕES GERAIS, PATENTEAMENTO E IMPLICAÇÕES PARA A SAÚDE PÚBLICA

NANOTECHNOLOGY: GENERAL, PATENTING AND IMPLICATIONS FOR PUBLIC HEALTH

*Leonardo da Silva Sant'Anna
Aldo Pacheco Ferreira
Maria Simone de Menezes Alencar*

Resumo: O presente trabalho tem por escopo apresentar a nanotecnologia, que é um campo do conhecimento científico multidisciplinar, baseado no desenvolvimento, na caracterização, na produção e na aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas com forma e tamanho na escala nanométrica, que podem apresentar propriedades químicas, físico-químicas e comportamentais diferentes daquelas apresentadas em escalas maiores. O seu desenvolvimento tem sido apontado como uma nova revolução tecnológica, uma vez que é capaz de atuar em diversos setores da economia. Neste sentido, é importante analisar a produção de conhecimento, potenciais riscos à saúde pública, as ações empreendidas no sentido de adequação e modernização do marco regulatório no país para concessão de patentes e comercialização de produtos com nanopartículas.

Palavras-Chave: Nanotecnologia, Patenteamento, Saúde Pública

Abstract: The present work presents the nanotechnology,

which is a multidisciplinary scientific field based on the development, characterization, production and application of structures, devices and systems with a size on the nanometer scale that can provide chemical, physic-chemical and behavior different from those presented in larger scales. Its development has been touted as a new technological revolution, since it is capable of acting in various sectors of the economy. In this sense, it is important to analyze the production of knowledge, potential public health risks, the actions undertaken in order to adapt and modernize the regulatory framework in the country for patenting and marketing of products with nanoparticles.

Keywords: Nanotechnology, Patenting, Public Health.

SUMÁRIO: I – Introdução. II – O desenvolvimento. III – As patentes como elemento da Propriedade Industrial. IV – International Organization for Standardization. V – Nanotecnologia e Saúde. VI – Programas Governamentais. VII – Investimentos. VIII – A produtividade científica e tecnológica brasileira. IX – Potenciais Riscos, Patentamento e Regulação. X – Conclusão.

I – Introdução

A nanotecnologia introduz uma nova era tecnológica na história da sociedade humana, uma vez que suas ramificações estão presentes na maior parte das ciências e estabelecem novas formas de comunicação. Avaliar nanopartículas é estar diante de algo inimaginável, pois toda informação científica adquirida ainda não serve de parâmetro, uma vez que a dimensão influencia diretamente os nanomateriais. De tal modo que uma pequena diferença de dosagem pode ser letal ao ser humano, enquanto que na medida certa faz a ficção científica tornar-se realidade. Cabe salientar que o processo em si se traduz pela transdisciplinaridade e interdisciplinaridade do tema, e assim, subsidiam operações envolvendo a nanotecnologia e a sociedade em meio às imbricações da economia/avanço tecnológico,

avanço tecnológico/consumo, consumo/meio ambiente e nanotecnologia/direito.

As patentes são uma forma de monitorar a produção de produtos e serviços e se tratam de espécie do gênero propriedade industrial, ramo do Direito Comercial, visto que a propriedade industrial é um dos campos de estudo deste Direito. Por ser um processo inovador, há um incremento substancial do depósito de pedidos de nanopatentes em todo o mundo.

Entretanto, por conta da existência de uma lacuna quanto aos impactos ambientais e na saúde, estas temáticas têm sido objetos de discussões em todo o mundo. Sendo assim, torna-se relevante analisar o nanopatenteamento: a produção de conhecimento e potenciais riscos à saúde pública.

II – Revolução tecnológica

O desenvolvimento da nanotecnologia¹ tem sido apontado como uma nova revolução tecnológica, devido ao seu enorme potencial de inovação² para o desenvolvimento industrial e econômico³. Assim, a nanotecnologia é definida como um campo científico multidisciplinar baseado no desenvolvimento, na caracterização, na produção e na aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas com forma e tamanho na escala nanométrica que podem apresentar propriedades químicas, físico-químicas e comportamentais diferentes daquelas apresentadas em escalas maiores⁴.

1 MEDEIROS, E. S.; PATERNO, L.G.; MATTOSO, L.H.C. Nanotecnologia. In: DURÁN, N.; MATTOSO, L.H.C.; MORAIS, P.C. (Eds.) *Nanotecnologia: introdução, preparação, e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo: Artliber, 2006, p. 13.

2 ROSSI-BERGMANN B.A. *Nanotecnologia: da saúde para além do determinismo tecnológico*, v. 60, n. 2. São Paulo: Ciência e Cultura (SBPC), 2008, pp. 54-57.

3 FERNANDES, M.F.M.; FILGUEIRAS, C.A.L. *Um panorama da nanotecnologia no Brasil (e seus macro-desafios)*. v. 31, n. 8. São Paulo: Quím. Nova, 2008, pp. 2205-2213.

Zanetti-Ramos & Creczynski-Pasa⁵ e Rossi-Bergmann⁶ revelam que esta nova tecnologia representa, potencialmente, um enorme mercado mundial, sendo que as regiões que mais investem em nanotecnologia são os EUA, Europa e Japão, entretanto países como a Rússia, China, Índia e Brasil têm feito investimentos significativos no setor nos últimos anos, onde os investimentos superam dois bilhões de dólares por ano.

Atualmente, as propriedades dos nanomateriais encontram aplicações em praticamente todos os setores industriais e de serviços, como cosmética, alimentícia, biotecnologia, medicina, farmacêutica, bem como setores de manufatura, energia, engenharia, negócios, eletrônica e educação⁷.

Segundo R. F. Wilson⁸ o termo “nanotecnologia” em muitos aspectos é impróprio:

[...] não trata de uma tecnologia, e sim de muitas. Ela inclui, desde os nanotubos de carbono de parede única, a marcadores quânticos, utilizados na imagem e como marcadores biológicos e, também “buckyballs”, uma nova forma de carbono (C60) utilizado para fabricar mais leves e mais fortes materiais. De acordo com a “National Nanotech Initiative”, nanotecnologia é uma tecnologia que envolve a imagem, medição, modelagem, ou manipulação da matéria a esta escala.

Os impactos ambientais e na saúde pelas nanotecnologias⁹

4 ROSSI-BERGMANN B.A. Op. Cit., p. 54-57.

5 ZANETTI-RAMOS, B.G.; CRECZYNSKI-PASA, T.B. *O desenvolvimento da nanotecnologia: cenário mundial e nacional de investimentos*. Rev. Bras. Farm., v. 89, n.2, 2008, pp. 95-101.

6 ROSSI-BERGMANN B.A. Op. Cit., pp. 54-57

7 MEDEIROS, E. S.; PATERNO, L.G.; MATTOSO, L.H.C. Op. Cit., p. 14.

8 WILSON, R.F. *Nanotechnology: the challenge of regulating known unknowns*. J. Law, Medicine & Ethics, local, v. 34, n. 4, 2006, pp. 704-713.

9 CRAMER, J.; ZEGVELD, W. C. L. *The Future Role of Technology in Environmental Management*. Futures, v. 23, n.5, 1991, pp. 461-72.

têm sido discutidos atualmente em todo mundo^{10,11}. Devido ao seu tamanho pequeno, os nanomateriais possuem propriedades físicas únicas que podem influenciar a sua absorção, distribuição e comportamento no organismo, bem como as torna difíceis de detectar e controlar¹². Além destas particularidades relacionadas à sua propriedade, existem outras preocupações que se devem ao fato de não existir longa experiência com nanomateriais, bem como poucas avaliações de exposição, de toxicologia, e pouca base para classificar os seus riscos¹³.

Schmidt¹⁴ informa que notícias sobre o risco da nanotecnologia surgiram a partir de estudos em relação à inalação de partículas de fuligem ultrafinas com dimensões em nanoescala. Após a inalação, algumas destas partículas conseguiram penetrar nas células endoteliais¹⁵ atingindo a circulação sanguínea, carreando estas partículas a órgãos potencialmente sensíveis, como por exemplo, a medula óssea, coração e sistema nervoso central.

Apesar das expectativas promissoras dos ganhos trazidos pela nanotecnologia, cresce da mesma forma a preocupação quanto a potenciais danos ao meio ambiente¹⁶. As mesmas especialidades que

10 Grupo ETC. *Nanotecnologia. Os Riscos da Tecnologia do Futuro*. L&PM Editores. Porto Alegre. 2005.

11 MARTINS, P R. *Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente*. Associação Editorial Humanitas: São Paulo, 2005.

12 RATTNER, H. *Nanotecnologia e a política de ciência e tecnologia*. Passages de Paris, n. 2, 2005, pp. 180-188.

13 MURRIELLO, S.; CONTIER, D., KNOBEL, M. *Desafios de uma exposição sobre nanociência e nanotecnologia*. JCOM. 2006.

14 SCHMIDT, C.W. *Nanotechnology-Related Environment, Health, and Safety Research, Examining the National Strategy*. Environmental Health Perspectives, v. 117, n. 4, 2009, pp. 158-161.

15 Célula endotelial é um tipo de célula achatada de espessura variável que recobre o interior dos vasos sanguíneos, especialmente os capilares sanguíneos, formando assim parte da sua parede.

tornam as nanopartículas interessantes do ponto de vista de aplicação tecnológica podem ser indesejáveis quando essas são liberadas ao meio ambiente¹⁷. O pequeno tamanho das nanopartículas facilita sua propagação e transporte nos diferentes ecossistemas e, por outro lado, tende a dificultar a remoção por necessitar de técnicas mais dispendiosas e especiais. A contaminação do meio ambiente por nanomateriais com grande área superficial, boa resistência mecânica e atividade catalítica pode resultar na concentração de compostos tóxicos na superfície das nanopartículas, com posterior transporte no meio ambiente ou acúmulo ao longo da cadeia alimentar; na adsorção de biomoléculas, com conseqüente interferência em processos biológicos 'in vivo', promovendo e facilitando a entrada e o acúmulo de nanopartículas em células vivas¹⁸; e, em suma, gerando uma maior resistência e persistência no meio ambiente, por participar de reações químicas indesejáveis no meio ambiente.

Staggeers et al¹⁹ alertam sobre preocupações mais imediatas de segurança na utilização de nanomateriais na área da saúde. Segundo os autores, pesquisadores, funcionários, consumidores ou os pacientes podem inadvertidamente inalar produtos terapêuticos. Deste modo, precauções para evitar a inalação de emergência são necessários, pois as proteções atuais com luvas, máscaras, botas podem não proporcionar uma proteção adequada. Logo são necessárias novas investigações sobre o assunto e investimentos em novos equipamentos de proteção individual, com regulamentação específica sobre o tema.

16 DAGANI, R. *Nanomaterials: Safe or Unsafe?* Chem. Eng. News, v. 81, n.17, 2003, pp. 30-33.

17 QUINA, F.H. *Nanotecnologia e o meio ambiente: perspectivas e riscos*, v.27, n. 6. São Paulo: Quím. Nova, 2004, pp. 1028-1029.

18 CARLES, M.; HERMOSILLA L. *O futuro da medicina: nanomedicina*. Revista Científica Eletrônica de medicina veterinária, v.6, n. 10, 2008. Disponível em "www.revista.inf.br" 2008. Acesso em: 15 fev. 2012.

19 STAGGEERS, N.; MC CASKY, T.; BRAZELTON, N.; KENNEDY, R. *Nanotechnology: The coming revolution and its implications for consumers, clinicians, and informatics*. Nursing Outlook, v. 56, n.5, 2008, pp. 268-274.

Em relação aos potenciais riscos e perigos oriundos do incremento da utilização da nanotecnologia, tanto os Estados Unidos e a União Européia abarcaram as primeiras discussões para a avaliação de risco de nanomateriais, bem como a necessidade de futura implementação de regras e legislação específicas a produtos que contenham em sua composição substâncias em nanoescala²⁰.

Por conseguinte, devem-se intensificar pesquisas de forma a identificar os potenciais riscos que os produtos nanotecnológicos podem trazer para a saúde humana e ao meio ambiente, além de identificar e analisar criticamente as principais regulações existentes no processo de concessão de patentes e comercialização de nanoprodutos a nível nacional, comparando seus diferentes textos e tipificando, em especial, restrições de natureza sanitária no sentido de adequação e modernização do marco regulatório no Brasil.

III – As patentes como elemento da Propriedade Industrial

A propriedade industrial é o ramo do conhecimento, também sendo do Direito, da Economia, etc. Trata dos bens imateriais, com aplicação industrial. A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que atualmente regulamenta a matéria é de fundamental relevância para a sociedade, visto que são dedicados à preservação de sua utilidade e desenvolvimento tecnológico e econômico.

A propriedade, a partir da Constituição Federal de 1988, deixa de ter apenas aspecto privado e teve mais um elemento a ser considerado, a sua função social²¹.

20 PASCHOALINO, M.P.; MARCONE, G.P.S.; e JARDIM, W.F. *Os Nanomateriais e a Questão Ambiental*, v. 33, n. 2. São Paulo: Quim. Nova, 2010, pp. 421-430.

21 SANT'ANNA, L. S.; PEREIRA, A. T. *O princípio da função social da propriedade e sua aplicação no âmbito da propriedade industrial*. RSDE. Revista Semestral de Direito Empresarial, v. 6, 2010, p. 181-203.

A função social da propriedade surge do objetivo primário do Estado em organizar a sociedade de forma justa e solidária. Desta forma é necessário que a propriedade, seja ela material ou imaterial, objetive um fim, devendo este ser de interesse coletivo.

A função que cada propriedade possui deverá ser respeitada a priori, a mera cumulação de riquezas não condiz mais com os interesses sociais atuais.

O direito sobre a utilização de marcas e sinais sempre preocupou o homem. Logo após a Revolução Industrial, esta inquietação sobre a propriedade industrial ficou mais patente obrigando que fosse disciplinada.

A internacionalização da proteção à propriedade intelectual ocorreu com a criação de um sistema internacional de propriedade intelectual. Foi materializado em 1883 com a Convenção de Paris pela Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e, em 1886, com a Convenção de Berna pela Proteção do Trabalho Artístico e Literário (CUB).

Em 1893, a CUP e a CUB unificaram seus escritórios dando origem ao Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (BIRPI), acrônimo francês que significa Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual, que teria a função de administrar ambos os acordos.

A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), ou em inglês *World Intellectual Property Organization* (WIPO) é uma entidade internacional com sede em Genebra (Suíça) e integra o sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). É uma das 17 agências especializadas da ONU e tem por propósito a promoção da proteção da propriedade intelectual ao redor do mundo através da cooperação entre Estados-membros e foi criada em 1967.

No Brasil, a primeira legislação que regulou o instituto foi o Alvará de 28 de abril de 1809, que dispunha que:

[...] VI – Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em beneficio da industria das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo intento à Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento delle, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publicar-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. Ordeno outrosim, que se faça uma exacta revisão dos que se acham actualmente concedidos, fazendo-se publico na fórma acima determinada, e revogando-se todos os que por falsa allegação, ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões²².

Posteriormente as Constituições²³ regulamentaram o privilégio temporário exclusivo sobre patentes e invenções.

A propriedade imaterial, ou direitos imateriais, é gênero de que são espécies a propriedade intelectual e os direitos de personalidade. A propriedade intelectual, por sua vez, divide-se entre os direitos autorais e conexos, e a propriedade industrial.

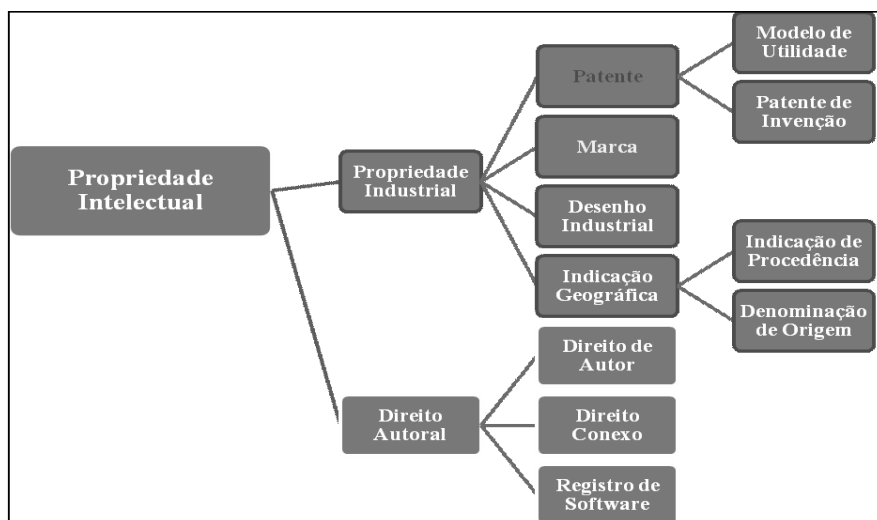
22 Manteve-se a grafia da época.

23 Na Carta Imperial de 1824 e na Carta Republicana de 1891, vigia, ainda, um conceito individualista de propriedade, compatível com o período histórico de suas edições, garantindo o “direito de propriedade toda a sua plenitude”, só excepcionado pela desapropriação. Com a edição da Constituição de 1934, foi introduzida (art. 113, nº 17) a garantia de que o direito “de propriedade não poderá ser exercido contra o interesse social ou colectivo”.

Com o fim do “Estado Novo” de Vargas, a Constituição de 1946, é minudente na definição da função social e, embora garantido o direito de propriedade (art. 141, §16) no art. 147 ressalva que: “O uso da propriedade será condicionado ao bem estar social. A lei poderá com observância do disposto no art. 141, § 16, promover a justa distribuição da propriedade, com igual oportunidade para todos”. A Constituição de 1967, com a redação introduzida pela Emenda Constitucional de 1969, manteve em parte o dispositivo (art. 160, III), acomodando-o à situação política vigente, sem afastar a propriedade de “sua característica básica”, ou seja, o cumprimento da função social. SOARES, V. B. N. *O Direito de Propriedade: Caracterização na Concepção de Autores Clássicos e Contemporâneos e Breves Comentários Acerca da Função Social*. Derecho y Cambio Social. n.7, 2006. Disponível em: “<http://www.derechoycambiosocial.com/revista007/propiedad.htm>”. Acesso em: 02 jan. 2010.

A patente pode ser de modelo de utilidade ou de invenção. É uma espécie do gênero propriedade industrial, que também possui a marca, a indicação geográfica e o desenho industrial. A propriedade industrial compõe o patrimônio do homem, sendo esta imaterial, pois incide sobre as criações intelectuais destinadas à indústria, marcas, desenhos ou invenções. Destaca-se também que possui tratamento diferente daquela propriedade disposta no Código Civil, sendo regulada pela Lei nº 9.279/96. A figura 1 denota as questões de patente como propriedade intelectual.

Figura 1. Esquema diagramático da patente como parte da propriedade intelectual



Fonte: Elaboração própria

As Leis nº 9.609 e nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, normatizam a propriedade intelectual de programa de computador e sua comercialização, bem como os direitos autorais, respectivamente.

Na Constituição Federal de 1988, o tema é previsto no artigo 5º, inciso XXIX, *in verbis*:

XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

IV – *International Organization for Standardization*

Em abril de 2007, o periódico ISO FOCUS, que é publicado pelo *International Organization for Standardization* (ISO), foi dedicado a Nanotecnologia. Essa organização tem olvidado esforços no sentido de estruturar normas para esse campo do conhecimento. Ainda em 2007, o Comitê Técnico (ISO TC 229) focou em padronizar um conjunto de práticas nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente em nanotecnologias²⁴ (Priestly et al., 2007). Esse projeto definiu as seguintes especificações:

Compreensão e controle da matéria e processos em escala nanométrica, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões onde o aparecimento de fenômenos dependentes de tamanho permite normalmente novas aplicações;

Utilização das propriedades de materiais em nanoescala que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas e da matéria a granel, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que explorem essas novas propriedades.

V – Nanotecnologia e Saúde

No setor da saúde, a nanotecnologia tem sido apontada como uma das áreas de grande potencial para atender os Objetivos do Mi-

24 PRIESTLY, B.G; Harford, A.J; and SIM, M.R. *Nanotechnology: a promising new technology— but how safe? MJA, local*, v. 186, n.4, 2007, pp. 187-188.

lênio das Organizações das Nações Unidas (ONU). Salamanca-Buentello et al²⁵ mapearam as dez aplicações mais importantes da nanotecnologia, e de que forma estas podem contribuir para alcançar as metas propostas pela ONU. Dentre estas, três estão relacionadas com a saúde: (i) mapeamento e diagnóstico de doenças; (ii) sistema para liberação de drogas; e (iii) monitoramento da saúde

No tocante ao mapeamento e diagnóstico de doenças, pode-se observar o desenvolvimento de diagnósticos ultra-rápidos e sensíveis usando nanosensores. Diagnósticos rápidos que requerem diminutas amostras biológicas estão sendo desenvolvidos por microfluídica e nanotécnicas, usando partículas como pontos quânticos, nanopartículas de ouro, nanopartículas magnéticas ou fulerenos²⁶.

Um dos setores da nanotecnologia com maior potencial de aplicação são os sistemas de carregamento e liberação de drogas. Drogas que foram anteriormente descartadas podem ser utilizadas em escala nanométrica²⁷ por ter suas propriedades alteradas nesta dimensão²⁸. Com a utilização desta nova tecnologia, surge a possibilidade do patenteamento de novos produtos e processo.

A importância da nanotecnologia para a saúde pública é atestada por Rossi-Bergmann²⁹, que afirma haver vantagens dos sistemas de liberação controlada de fármacos sobre os sistemas convencionais, pois estes podem resultar em maiores benefícios à sociedade:

25 SALAMANCA-BUENTELO F, PERSAD D.L, COURT E.B, MARTIN D.K., DAAR A.S. *Nanotechnology and the Developing World. PLoS Med*, n. 2, v. 5, 2005, p. 97.

26 JAIN, K.K. *Nanotechnology in clinical laboratory diagnostics*. *Clinica Chimica Acta* v.358, n.1-2, Aug. 2005, pp. 37-54.

27 SHAFFER, C. *Nanomedicine transforms drug delivery*. *Drug Discovery Today*, local, v.10, n.2324, 2005, pp. 1581-1582.

28 ALENCAR, M.S.M. *Estudo de futuro através da aplicação de técnicas de prospecção tecnológica: o caso da nanotecnologia*. Rio de Janeiro, 2008. 193 f. Tese (Doutorado) — Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

29 ROSSI-BERGMANN B.A. Op. Cit., 2008, pp. 54-57.

Os sistemas de liberação controlada de fármacos apresentam várias vantagens em relação aos sistemas convencionais, tais como: a) maior controle da liberação do princípio ativo, diminuindo o aparecimento de doses tóxicas e subterapêuticas; (b) utilização de menor quantidade do princípio ativo, resultando em menor custo; (c) maior intervalo de administração; (e) melhor aceitação do tratamento pelo paciente; (f) possibilidade de direcionamento do princípio ativo para seu alvo específico.

Por conseguinte, devem-se intensificar pesquisas de forma a identificar os potenciais riscos que os produtos nanotecnológicos podem trazer para a saúde humana e ao meio ambiente, além de identificar e analisar criticamente as principais regulações existentes no processo de concessão de patentes e comercialização de nanoprodutos a nível nacional, comparando seus diferentes textos e tipificando, em especial, restrições de natureza sanitária no sentido de adequação e modernização do marco regulatório no Brasil, o que será desenvolvido nesta pesquisa.

O monitoramento para a saúde é uma área de vital relevância nos dias atuais, porque este é proposto dentro de um novo paradigma em que o foco principal é o usuário do sistema de saúde, permitindo que a informação monitorada possa ser conhecida à distância³⁰.

Dispositivos implantáveis no organismo podem monitorar continuamente os níveis sanguíneos de certos indicadores biológicos e ajustar automaticamente a liberação de drogas em quantidades apropriadas. Por exemplo, no diabetes o paciente poderá acompanhar os níveis de açúcar no sangue em tempo real e administrar ele mesmo as doses necessárias de insulina³¹.

30 SENE, JÚNIOR, I.G. *Arquitetura para desenvolvimento de aplicações de rede de sensores para monitoramento da saúde humana*. Brasília, 2009. 162 f. Tese (Doutorado) Engenharia Elétrica. Universidade de Brasília.

31 ARYA, A. K.; KUMAR, L.; POKHARIA, D.; TRIPATHI, K. *Applications of Nanotechnology in Diabetes*. Digest Journal of Nanomaterials and Biostructures, v. 3, n.4, 2008, pp. 221-225.

Rossi-Bergmann³² (2008) também ressalta que:

As nanotecnologias têm sido muito utilizadas na saúde. O aumento exponencial nos últimos anos no depósito de patentes de novos materiais biocompatíveis e de novos processos de preparação e funcionalização de nanopartículas para diagnóstico ou tratamento de doenças reflete sua enorme potencialidade.

VI – Programas Governamentais

No Brasil, estudos relacionados à nanotecnologia vêm sendo incentivados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), desde 2001, quando foram criadas 4 redes de pesquisa em Nanociência e Nanotecnologia, nas seguintes áreas: (i) Materiais Nanoestruturados; (ii) Interfaces e Nanotecnologia Molecular; (iii) Nanobiotecnologia; e (iv) Nanodispositivos Semicondutores.

Com o objetivo de promover o desenvolvimento novos produtos e processos em nanotecnologia com vista ao aumento da competitividade da indústria no país, algumas iniciativas foram desenvolvidas pelo Governo Federal, entre elas destacam-se as ações do Programa “Desenvolvimento da Nanociência e Nanotecnologia”, no âmbito do Plano Plurianual (PPA)³³ 2004-2007, a criação da Ação Transversal de Nanotecnologia nos Fundos Setoriais.

Em 2005, o Governo Federal realizou o lançamento do Programa Nacional de Nanotecnologia³⁴ (PNN), que uniu as ações do Pro-

32 ROSSI-BERGMANN B.A. Op. Cit., pp. 54-57.

33 As medidas, gastos e objetivos a serem seguidos pelo Governo Federal são definidos por planos quadrienais, denominados Plano Plurianual (PPA).

34 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Programa Nacional de Nanotecnologia. 2005. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/27137.html>. Acesso em: 02 dez. 2010.

grama de Desenvolvimento da Nanociência e da Nanotecnologia do PPA 2004-2007, com outras ações de grande impacto nos cenários científico e tecnológico brasileiro, as quais foram possibilitadas por recursos provenientes da Ação Transversal de Nanotecnologia³⁵.

Vale destacar que o PNN foi composto por um conjunto de ações apoiadas com quatro ações: (i) Apoio a Redes e Laboratórios de Nanotecnologia; (ii) Implantação de Laboratórios e Redes de Micro e de Nanotecnologia; (iii) Fomento a Projetos de Pesquisa e Desenvolvimento em Micro e Nanotecnologia; e (iv) Fomento a Projetos Institucionais de Pesquisa e Desenvolvimento em Nanociência e Nanotecnologia.

Iniciativas também foram desenvolvidas a nível internacional entre elas a criação do Centro Binacional de Nanociências e Nanotecnologia entre Brasil e Argentina (CBAN), em 2005.

O Programa de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I) para Nanotecnologia no período de 2007-2010 foi composto por um conjunto de ações planejadas no Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI) e no PPA 2007-2010, além daquelas propostas pelo Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP), no âmbito do Programa Mobilizador na Área Estratégica de Nanotecnologia³⁶.

Segundo o PACTI, o foco das ações governamentais para o desenvolvimento da nanociência e da nanotecnologia brasileira concentra-se no apoio às seguintes ações: a) projetos de pesquisa básica; b) projetos de P,D&I e institucionais entre ICTs³⁷ e sociedades empresárias; c) formação de redes de pesquisa em nanotecnologia; d) infraestrutura de laboratórios (nacionais e regionais multiusuários); e)

35 FERNANDES, M.F.M.; FILGUEIRAS, C.A.L. *Um panorama da nanotecnologia no Brasil (e seus macro-desafios)*. Quím. Nova, São Paulo, v. 31, n. 8, 2008, p. 2205-2213.

36 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação Principais Resultados e Avanços 2007-2010. 2010. Disponível em: "<http://www.protec.org.br/arquivos/publicacoes/Balan%C3%A7oPACTI.PDF>" Acesso em: 25 dez. 2010.

37 Institutos de Ciência e Tecnologia.

cooperação internacional; f) formação e capacitação de recursos humanos; g) apoio a sociedades incubadas; e h) subvenção econômica nas sociedades.

Entre os principais resultados alcançados neste período destacam-se:

- A implantação de seis laboratórios multiusuários de nanotecnologia: Centro de Pesquisas Estratégicas do Nordeste (CETENE), Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas (CBPF), Laboratório de Nanometrologia do Inmetro, Laboratório Nacional de Nanotecnologia para o Agromércio (Embrapa Instrumentação-São Carlos), Laboratório Regional de Nanotecnologia (LRNano), na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), e Centro de Nanociência e Nanotecnologia Cesar Lattes (C2Nano), em Campinas;
- Com relação à pesquisa básica, foram apoiados 175 projetos de pesquisa até 2010;
- Em termos de formação e capacitação de recursos humanos, a existência de 376 alunos de pós-graduação, no Brasil, com projetos na área de nanotecnologia. Nesse aspecto, levantamento realizado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) registra 1.644 projetos em nanotecnologia. Foram realizados em 2008 e 2009 treze eventos organizados pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e MCT visando articulação com a PDP. Em 2010 ocorreu o lançamento do Edital MCT/CNPq nº 74/2010 para seleção pública de propostas para apoio à formação de redes cooperativas de pesquisa e desenvolvimento em Nanociência e nanotecnologia; e
- Foram assinados acordos bilaterais de cooperação em nanotecnologia, com México, Portugal, China, Espanha e Cuba.

São consideradas prioritárias para a ampliação dos investimentos em P&D da economia brasileira as tecnologias da informação e da comunicação; aeroespacial e de defesa; o complexo econômico-

industrial da saúde; e as tecnologias transversais como biotecnologia e nanotecnologia, que possuem aplicações nos mais diversos setores de atividade, e que devem ser fomentadas com ênfase na política industrial³⁸.

Como tecnologias portadoras de futuro, a nanotecnologia e a biotecnologia são tratadas conjuntamente nas políticas governamentais brasileiras. As metas do Plano Plurianual que impactam esses setores para o período de 2012-2015 são:

- Aumentar de 41% para 50% a participação dos setores estratégicos no dispêndio empresarial brasileiro em pesquisa e desenvolvimento;
- Aumentar em 40% do número de pedidos de patentes de produtos, processos e serviços biotecnológicos depositados no Brasil e no exterior por residentes no país; e
- ampliar para 120 o número de sociedades empresárias que realizam pesquisa e desenvolvimento em nanotecnologia em seus processos produtivos.

O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) será responsável por promover a competitividade das sociedades de base biotecnológica e nanotecnológica, por meio do fortalecimento da capacidade inovativa e adensamento da cadeia produtiva da indústria, via atração de investimentos e oferta de infraestrutura tecnológica para alcance de economia de escala no período. As metas previstas para este ministério em relação à nanotecnologia no quadriênio 2012-2015 são:

- Realização de duas rodadas de negócios para sociedades empresárias, academia e governo;

38 BRASIL. Ministério do Planejamento. Plano Plurianual 2012-2015. 2011. Disponível em: <http://ppa20122015.planejamento.gov.br>. Acesso em: 02 fev. 2012.

- Fixação de sociedades empresárias âncora para os núcleos de nanotecnologia e biotecnologia, como estratégia de atração; e
- Divulgação, junto à sociedade, do papel da biotecnologia e da nanotecnologia como fator de melhoria na qualidade de vida, geração de emprego, renda, produtos, processos e serviços.

VII – Investimentos

O Brasil é um país em estágio intermediário de desenvolvimento tecnológico, mesmo com a ampliação significativa do investimento em atividades de Ciência e Tecnologia (C&T) nos últimos anos. O dispêndio em C&T em relação ao PIB passou de 1,30%, em 2000, para 1,57% em 2009. Enquanto as economias desenvolvidas investem aproximadamente 2% do PIB em atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico (P&D), o Brasil investiu 1,19% do PIB nessas atividades em 2009³⁹.

Nesse sentido, faz-se necessária a ampliação dos investimentos em P&D no país. Esta é uma preocupação explicitada no PPA 2012-2015 no tocante às Políticas de Desenvolvimento Produtivo e Ambiental, que propõe a meta de crescimento de investimentos de 0,59% do PIB, em 2010, para 0,9% do PIB, em 2015. Este documento prevê ainda estímulo para que as sociedades empresárias inovadoras se utilizem ao menos de um dos diferentes instrumentos de apoio governamental à inovação, aumentando de 22,3% para 30% sua participação e, assim, elevando de 3.425 para 5.000 o número de sociedades empresárias que fazem P&D contínuo.

39 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação Principais Resultados e Avanços 2007-2010. 2010. Disponível em: "<http://www.protec.org.br/arquivos/publicacoes/Balan%C3%A7oPACTI.PDF>". Acesso em: 25 dez. 2010.

VIII – A produtividade científica e tecnológica brasileira

Segundo o relatório “Nanotecnologia: Investimentos, Resultados e Demandas”, divulgado em 2006 pelo MCT⁴⁰, entre 2002 e 2005 houve o envolvimento de 77 instituições de ensino e pesquisa, 13 sociedades, além de 300 pesquisadores, que publicaram mais de 1.000 artigos científicos e depositaram mais de 90 patentes⁴¹.

Neste sentido, o Brasil vem investindo cada vez mais em nanotecnologia. Segundo Fernandes & Filgueiras⁴² a produção científica em nanociência e nanotecnologia (N&N) no Brasil desfruta de certo prestígio no cenário mundial, com uma comunidade científica composta por cerca de três mil indivíduos e a melhor infra-estrutura da América Latina. Entretanto, quando se trata de produção de inovações percebe-se o país precisa melhorar, apesar do governo federal estar investindo em uma série de instrumentos que visam fortalecer o potencial inovador brasileiro em N&N, como os editais do CNPq e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) voltados ao desenvolvimento tecnológico de produtos, processos ou serviços nesta área, bem como em estratégias regulamentadoras como a Lei de Inovação, Lei nº 10.973 de 2004, que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

Em estudo realizado pelo Núcleo de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, em 2004, foram destacados alguns dados relevantes sobre o patenteamento em nanotecnologia e sua comer-

40 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Nanotecnologia: Investimentos, Resultados e Demandas. 2006. Disponível em: “http://www.mct.gov.br/upd_blob/0008/8075.pdf”. Acesso em: 02 dez. 2010

41 GONCALVES DA SILVA, C. *O Programa Nacional de Nanotecnologia e o Centro Nacional de Referência em Nanotecnologia*, 2003. Disponível em: “http://www.lnls.br/info/programaNano_a.pdf”. Acesso em 01 jun. 2010.

42 FERNANDES, M.F.M.; FILGUEIRAS, C.A.L. Op. Cit., pp. 2205-2213.

cialização. Segundo este estudo, a nanotecnologia por ser pervasiva, ou seja, sua tecnologia ser de interesse a todos os setores da economia, as sociedades de todos os setores industriais estão desenvolvendo produtos nanotecnológicos ou já incorporaram aos seus portfólios algumas patentes nanotecnológicas. Além disto, com a incorporação da extensão de patentes para outro país, realizada pelas sociedades empresárias, percebe-se que no Brasil, no ano de 2004, existiam mais de duzentas patentes estendidas por sociedades empresárias estrangeiras, que representam 90% do total de patentes relacionadas à nanotecnologia depositadas no INPI⁴³.

O Brasil tem demonstrado um grande potencial para desenvolvimento na área de N&N, entretanto o número de patentes registradas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ainda é incipiente. Segundo Marcelo Tredinnick⁴⁴, examinador de patentes do INPI, o número de patentes em nanotecnologia concedidas no Brasil ainda é muito baixo em comparação com países desenvolvidos. Até 2006, o Brasil ainda não tinha patentes concedidas, apesar de existirem no INPI treze registros de depósitos de patentes nesta área. Dentre as metas propostas do Grupo de Trabalho do MCT na criação do Programa Nacional de Nanotecnologia destacou-se a necessidade da criação de uma cultura patentária, ou seja, a importância de levar a registro o fruto do desenvolvimento tecnológico, bem como o uso das informações contidas nos documentos de patentes.

Em suma, todo este cenário que se aponta no País sobre a nanociência e nanotecnologia nos revela que esta tecnologia está sendo desenvolvida e comercializada no país, entretanto percebe-se que esta nova tecnologia resente de uma normatização, isto é, de normas e padrões que constituem instrumentos importantes para a

43 BRASIL. Estudos Estratégicos em Nanotecnologia. Brasília: Núcleo de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2004

44 TREDINNICK, M.R.A.C. Painel: uma questão crítica: depósitos das patentes de nanotecnologia no Brasil. 2006. Palestra proferida no II Congresso e Feira Internacional de Nanotecnologia (Nanotec 2006).

fabricação de produtos, como ocorreu no processo de regulamentação dos produtos transgênicos. Neste sentido, dada a falta de amplo conhecimento do que seja nanotecnologia por parte de consumidores e reguladores, bem como o desconhecimento dos riscos que podem estar associados à produção e ao uso desta tecnologia, tornam-se necessárias cautela e maior regulamentação.

IX – Potenciais Riscos, Patenteamento e Regulação

Fica patente que o comportamento de nanomateriais pode trazer riscos à saúde humana e ao meio ambiente e, portanto, investigações sobre os riscos em nanotecnologia devem ser incentivadas e realizadas em todo o mundo. Não há consenso com se deve fazer a regulação do setor e assim há quem considera que uma saída para a regulamentação do setor seria a adequação das normas já existentes para os produtos em escala nano⁴⁵ (Paschoalino et al., 2010).

Segundo Valle⁴⁶ (2006), é necessário que haja maior investimento sobre a nanosseguurança, conjunto de estudos e procedimentos que visa controlar eventuais problemas suscitados pelas pesquisas nanotecnológicas. E ressalta que:

[...] verificamos que existe muita ciência para produzir um produto, mas pouca para analisar as questões de segurança. [...] Considerando ser o lobby e o poder das nanotecnologias maior do que o da engenharia genética, o cenário brasileiro para se aprovar e implementar uma legislação com preocupações ambientais e com a saúde humana é sombrio. [...] a lógica das políticas oficiais e dos atuais governantes é liberar as tecnologias com uma visão desenvolvimentista de curto prazo. Como outras tecnologias no passado, alguma medida de con-

45 PASCHOALINO, M.P.; MARCONE, G.P.S.; e JARDIM, W.F. Op. Cit., pp. 421-430.

46 VALLE, S. *Uma reflexão sobre nanosseguurança*. In: MARTINS, Paulo Roberto (org). *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente*. São Paulo: Xamã, 2006.

trole e mitigação só será implementada, lamentavelmente, após um grave acidente que, em determinadas circunstâncias, poderá ter enorme impacto social e econômico.

Tais questões suscitam a reflexão sobre a regulamentação e regulação dos produtos e processos que envolvam a nanotecnologia. Esse movimento segue a lógica ocorrida em outras tecnologias tais como a de genoma ou de organismos geneticamente modificados, que desenvolveram programas de pesquisa denominados ELSI (*ethical, legal, and societal implications*). Na área de nano há uma iniciativa denominada NELSI (*Nanotechnology's ethical, legal, and societal implications*) que é foco de pesquisa do *The Center on Nanotechnology and Society (Nano & Society)*, ligado ao *Illinois Institute of Technology* (IIT).

No cenário mundial, várias iniciativas para normalização das nanotecnologias vêm sendo realizadas. O Congresso Americano, através de ato do Presidente George W. Bush em dezembro de 2003, declarou que a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia não deve ser limitada a questões técnicas, mas também engajamento com questões conexas como éticas, legais, sociais, de saúde, ambientais, de segurança, que envolvem a força de trabalho e educação⁴⁷.

Em 2005, aconteceu a Primeira Reunião Internacional sobre Normalização das Nanotecnologias, organizada pela *British Standards Institution* (BSI, órgão de normalização britânico), da qual participaram delegações de 22 países, como, por exemplo, a AFNOR (Associação Francesa de Normalização). A proposta do BSI foi assegurar que o Reino Unido tenha um papel de vanguarda na criação de normas, que garantirão ao país o crescimento dessa indústria emergente. Em outros países como Japão e Alemanha também foram realizadas várias discussões relativas à necessidade ou não de legislações nacionais específicas.

47 CAMERON, N.M.S. *The NELSI imperative: nano ethical, legal and social issues, and federal policy development*. *Nanotechnology Law & Business*, v. 3, n. 2, 2006, pp. 159-166.

No Brasil, o tema tem sido discutido pela Rede Brasileira de Pesquisa em Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente (Renanosoma), que desde 2004 realiza seminários a cada biênio.

O segundo seminário sobre Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente, realizado em 2006, dividiu-se em 6 sessões onde foram debatidas questões relacionadas a regulação, com diversos pesquisadores nacionais e internacionais. Na sessão intitulada a “Nanotecnologia, Inovação e Regulação” teve, entre outros expositores, a advogada e coordenadora do Núcleo de Propriedade Intelectual do Centro Universitário do Pará, ex-secretária-executiva da CTNbio⁴⁸/MCT e membro da Renanosoma, Eliane Cristina P. Moreira, que discorreu sobre a necessidade de definir políticas públicas capazes de direcionar o País para qual caminho que ele quer seguir em relação à nanotecnologia e os riscos que ela comporta. Segundo Moreira⁴⁹ (2006):

A regulamentação de um tema aponta para onde o país quer caminhar e, nesse sentido, ela pode ser utilizada com diversos fins. Ela pode ser utilizada para potencializar a tecnologia, ou seja, para fazer com que esta se desenvolva de forma ainda mais célere e com uma atuação estatal mínima (este o sentido da lei dos Estados Unidos: seu mote é permitir que o país tenha a liderança na nanotecnologia), ou pode-se encaminhar para um sistema de proteção, não da tecnologia, mas do cidadão – aliás, este sim sujeito de direitos – pela via de um sistema de controle e fiscalização dos usos e aplicações de uma determinada tecnologia. É possível, no outro extremo, pensar na proibição de uma tecnologia, com a finalidade de vedar o desenvolvimento da tecnologia ou para prever e decidir sobre as conseqüências dessa tecnologia. Ou seja, antes de pensar na regulamentação deste

48 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

49 MOREIRA, E.C.P, Nanotecnologia e regulação: as inter-relações entre o Direito e as ciências In: MARTINS, Paulo Roberto (org). *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente*. São Paulo: Xamã, 2006.

tema, é preciso apontar opções sociais e políticas, e esta é a tarefa mais árdua nos processos legislativos do Brasil.

O último seminário sobre Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente realizado em 2010, ocorreu na cidade do Rio de Janeiro, tendo sido organizado pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Em nível governamental foi criado um Grupo de Trabalho (GT) sobre Marco Regulatório no Fórum de Competitividade de Nanotecnologia. Este Fórum foi criado no final de 2009, por iniciativa do MDIC, de acordo com os objetivos da PDP, fortalecendo a Nanotecnologia como programa mobilizador em área estratégica. Participam do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia representantes do setor privado, academia e governo.

Além do GT de Marco Regulatório, o fórum é composto ainda de outros três grupos: ⁵⁰.

O grupo de trabalho sobre marco regulatório inicialmente tinha as seguintes propostas:

1. Estudo da regulação de insumos, intermediários e produtos nanotecnológicos com base na legislação vigente;
2. Inclusão da Agenda Nanotecnológica nas agências reguladoras nacionais, contemplando a discussão técnica com representantes dos três atores: governo, indústria e academia;
3. Estudo da legislação vigente para produtos dos diferentes setores econômicos e sua análise para abranger os produtos nanotecnológicos;
4. Identificação de eventuais barreiras não tarifárias impostas por outros países;

50 Mais informações sobre o Fórum podem ser obtidas em <http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2469&refr=2469>.

5. Nanometrologia – rede laboratorial pública acreditada;
6. Integração do Brasil com redes internacionais – aspectos regulatórios; e
7. Promover interface com outros Fóruns de Competitividade da PDP que contemplem nanotecnologia.

O grupo de trabalho realizou várias reuniões desde o seu início e utiliza a definição da ISO TC 229 (citada anteriormente) sobre nanotecnologia. A última reunião realizada na cidade de São Paulo, no final de 2011, cuja coordenação dos trabalhos esteve a cargo do Prof. Dr. Wilson Engelmann (Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS), e tem a pretensão de elaborar o Termo de Referência do marco legal e legislação para o desenvolvimento de inovações para a indústria com base na nanotecnologia e compará-la com EUA, Canadá, demais países dos BRICS, União Européia e Mercosul. O estudo deverá abranger toda a legislação que se refere à regulação e aos incentivos para a indústria que atue com inovações de base nanotecnológica.

Pat Mooney⁵¹, diretor do ETC Group, organização não governamental (ONG) que monitora novas tecnologias, entende que se deve haver preocupação com concessões de patentes, porque se age com manipulação a nível básico, podendo ocorrer a possibilidade de uma sociedade empresária monopolizar parte da produção de um setor.

Em suma, é válido ressaltar que as diversas leis existentes no País, podem até vir a respaldar o uso da nanotecnologia como é o caso da Lei nº 9.279/1996, conhecida como Lei de Propriedade Indus-

51 MOONEY, Pat. O discurso para a Rio+20 vende a ideia de que a solução de todos os problemas está na tecnologia, e não está. Revista Poli: saúde, educação, trabalho. Ano 4, n. 21, jan./fev. 2012. Disponível em <http://www.epsjv.fiocruz.br/upload/EdicoesRevistaPoli/R23.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2012.

trial (LPI), que regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, e dá outras providências e que foi alterada em alguns artigos pela Lei nº 10.196 de 2001. A LPI revogou a Lei nº 5.772 de 1971, o Código de Propriedade Industrial (CPI), e veio atualizar a legislação brasileira, que era protecionista ao extremo e atualiza nossa legislação para se adequar à competição mundial existente. O acordo TRIPS⁵² foi incorporado ao ordenamento através do Decreto nº 1.355, de 1994, e foi sem dúvida fator fundamental para atualização legislativa, bem como a pressão internacional sofrida para que se ajustasse às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Em termos práticos, a LPI permitiu um aumento de matérias patenteáveis, possibilitando a proteção em todos os campos tecnológicos.

Com base na da Lei nº 10.196/2001, houve importantes alterações ao texto da LPI, entre as quais permitiu que pedidos de patentes depositados até 31 de dezembro de 1994 referentes a produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, e seus processos de obtenção ou modificação, fossem indeferidos, bem como o indeferimento dos pedidos de patentes de processos de obtenção de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997. Além de ressaltar que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA (Art. 229-C).

Entretanto, entendendo ser a nanotecnologia pervasiva, ou seja, capaz de atuar em diversos setores da economia, fica claro que para regular o uso e comercialização da nanotecnologia é necessário todo um arcabouço legislativo específico para o tema, como outros países vem desenvolvendo ao longo da última década.

52 É o mais recente acordo multilateral sobre patentes, o Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADIPC) ou *Trade Related Intellectual Property Right Agreement* (TRIPS).

Os Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) obtiveram com a Lei de Biossegurança, Lei 11.105 de 2005, a criação do seu marco regulatório próprio, deixando assim de também utilizar a LPI.

A ANVISA que foi criada pela Lei nº 9.782, em 1999, e teve sua legislação alterada pela MP 2190-34, de 23 de agosto de 2001, tem como objetivo conforme previsão legal, *in verbis*:

Art. 6º- A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

O Advogado-Geral da União, ministro Luís Inácio Lucena Adams, aprovou parecer que preserva a competência da ANVISA e do INPI para concessão de patentes de um medicamento. O objetivo é evitar a superposição de atribuições, pois a ANVISA havia ingressado com pedido de reconsideração. O Parecer reitera o posicionamento da AGU, firmado através da aprovação do Parecer nº 210/PGF/FA/2009, de 07 de janeiro de 2009, quando as autarquias solicitaram análise sobre as competências para a liberação das patentes, tendo em vista o conflito positivo de atribuições.

De acordo com o Parecer nº 337/PGF/FA/2010, de 07 de janeiro de 2011, cabe ao INPI analisar o cumprimento dos requisitos para a concessão de uma patente, que estão previstos na legislação que trata do assunto. Já a ANVISA não pode recusar a concessão da anuência prevista no art. 229-C da LPI, lastreada em requisitos de patenteabilidade, sendo que nada obsta que a ANVISA apresente ao INPI considerações sobre o disposto no artigo 31, para avaliar a segurança e eficácia do medicamento.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

X – Conclusão

A nanotecnologia caracteriza-se pela utilização das propriedades de materiais em nanoescala que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas e da matéria a granel, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que exploram essas novas propriedades.

A nanotecnologia tem sido apontada como uma das áreas de grande potencial para atender os Objetivos do Milênio das Organizações das Nações Unidas (ONU) com seus efeitos positivos, porém, tendo em vista prováveis efeitos negativos, não há consenso como se deve fazer a regulação do setor, e há quem considera que uma saída para a regulamentação seria a adequação das normas já existentes para os produtos em escala nano.

O Brasil deve efetivamente cumprir as metas previstas no Plano Plurianual que impacta para o setor da Nanotecnologia no período de 2012 a 2015.