

Metrologia, Normalização e Regulação de Nanomateriais no Brasil: Proposição de um Modelo Analítico-Prospectivo

Maria Fatima Ludovico de Almeida - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

Ana Rusmerg Gimenez Ledesma - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

Fernando Lázaro Freire Jr. - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

Resumo

O surgimento de novos paradigmas científicos e tecnológicos, como é o caso da nanotecnologia, abre oportunidades inúmeras de reestruturação dos sistemas produtivos e dos padrões de competências e conhecimentos especializados em âmbito mundial. As nanotecnologias apresentam características especiais como a articulação com os conhecimentos científicos de base, o grau de transversalidade e as formas de convergência entre distintos sistemas tecnológicos, que se traduzem em novas trajetórias tecnológicas, configurações industriais e formas de governança das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e infraestrutura tecnológica. A nanotecnologia tem sido considerada como um “potencializador” das propriedades já existentes no material manipulado em escala nanométrica. Em função do complexo contexto imposto por esta nova perspectiva tecnológica, evidenciam-se grandes incertezas com relação aos riscos inerentes aos produtos manipulados em escala nanométrica; uma vez que as propriedades físicas e químicas não se mantêm estáveis nesta escala. Permanece ainda um alto grau de controvérsia entre os especialistas, no que diz respeito ao aumento ou à diminuição dos riscos relacionados ao tamanho das partículas, bem como às propriedades da superfície de materiais nanomanipulados. Nesse contexto, o objetivo do presente artigo é propor um modelo analítico-prospectivo como ferramenta de apoio a processos decisórios em questões referentes à metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil, baseando-se em referenciais internacionais e iniciativas em curso no mundo. Destacam-se a importância e os benefícios da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais, na perspectiva de aplicação do modelo pelos principais grupos de interesse comprometidos com o desenvolvimento responsável desses novos materiais no país.

Palavras-chave: Metrologia; normalização; regulação; nanomateriais; tecnologias emergentes; nanotecnologia.

1. Introdução

A nanotecnologia tem sido considerada como um “potencializador” das propriedades já existentes em materiais manipulados em escala nanométrica. Em função da complexidade da dinâmica industrial de nanomateriais imposta pelo paradigma tecno-científico da nanotecnologia, evidenciam-se grandes incertezas com relação aos riscos inerentes aos produtos manipulados em escala nanométrica, uma vez que as propriedades físicas e químicas não se mantêm estáveis nessa escala. Permanece ainda um alto grau de controvérsia entre os especialistas, no que diz respeito ao aumento ou à diminuição dos riscos relacionados ao tamanho das partículas, bem como às propriedades da superfície de materiais nanomanipulados.

Esse argumento reforça a necessidade de maior conhecimento sobre as alterações sofridas pelo material nanomanipulado, pois somente assim será possível um melhor e maior controle do comportamento de suas propriedades e, por conseguinte, o desenvolvimento, a produção, a formulação, a comercialização e o descarte de nanomateriais segundo uma visão sistêmica, responsável e prudente.

Nessa perspectiva, diversas atividades e iniciativas têm sido direcionadas para a avaliação dos impactos dos nanomateriais e seus impactos sobre a saúde humana e animal e o meio ambiente; a normalização de nanotecnologias em nível internacional; e o desenvolvimento de técnicas, padrões e métodos de nanometrologia. Esses movimentos buscam assegurar à sociedade que o desenvolvimento industrial de aplicações baseadas em nanotecnologias seja conduzido futuramente de forma segura, responsável e sustentável.

Destacam-se iniciativas internacionais relevantes, como o processo de normalização conduzido pelo Comitê Técnico ISO/TC 229 – Nanotecnologias no âmbito da ISO; os trabalhos do Grupo sobre Nanomateriais da OECD, criado em 2006; a proposição do código voluntário “*Responsible Nanocode*” pela The Royal Society, Insight Investment e Nanotechnology Industries Association (NIA), no Reino Unido, em 2008; e o lançamento do *Nano Risk Framework*, fruto de um esforço conjunto do Environmental Defense Fund, dos EUA, e da empresa DuPont, em 2007.

Não obstante os trabalhos internacionais indicarem a existência de inúmeros esforços voltados para o desenvolvimento de técnicas nanometrológicas, de normas de terminologia de nanotecnologia e de códigos de conduta (instrumentos de auto-regulação), os resultados obtidos apontam para um amplo espaço de desenvolvimento de novas técnicas nanometrológicas, de normas, regulamentos técnicos e procedimentos harmonizados visando à efetiva difusão das inovações baseadas em nanotecnologia. Tal cenário indica a necessidade premente de estudos experimentais e diagnósticos referentes a questões relacionadas diretamente à nanometrologia, normalização e regulamentação de nanotecnologias, e, em especial, de nanomateriais.

A legislação para a nanotecnologia está passando por uma inflexão em nível mundial, na medida em que deixa de ser voluntária para ser mandatória. Os Estados Unidos e países da Comunidade Européia estão desenvolvendo legislações harmonizadas. A exemplo dos países desenvolvidos e de alguns países emergentes, o Brasil busca participar das iniciativas internacionais de normalização, consolidar a infraestrutura nanometrológica nacional e definir o marco regulatório em nanotecnologia (ABDI/CGEE, 2010).

No âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) lançada em maio de 2008, o governo brasileiro instituiu o Programa Mobilizador em Nanotecnologia, com os objetivos de (i) desenvolver nichos de mercado com potencial de competitividade em materiais eletrônicos, médico e farmacêutico, equipamentos e ferramentas e tecidos nanoestruturados; e (ii) ampliar o acesso da indústria aos desenvolvimentos da nanotecnologia. Destacam-se no Programa quatro desafios: (i) incentivo a empresas de base tecnológica; (ii) expansão da formação de recursos humanos especializados; (iii) atração de investimentos em P&D; e (iv) adequação do marco regulatório.

Mais recentemente, em novembro de 2009, foi lançado o Fórum de Competitividade de Nanotecnologia como ferramenta estratégica para apoiar a discussão e o encaminhamento de iniciativas e programas segundo as dimensões da PDP. Tem como objetivo aumentar a

competitividade do país no mercado mundial por meio da articulação entre as necessidades do setor privado, formado por representantes do meio empresarial e dos trabalhadores, o setor governamental e a academia. O Fórum busca o consenso em torno de oportunidades e desafios, definindo metas e ações voltadas para uma nova política industrial de desenvolvimento da produção (Brasil, 2010). No âmbito institucional do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia, foram constituídos quatro grupos de trabalho (GT): (i) Marco Regulatório; (ii) Mercado, (iii) Cooperação Internacional; e (iv) Formação de Recursos Humanos (Brasil, 2010).

Considerando-se que normas e regulamentos proporcionam condições equitativas nos mercados e no comércio internacional, acredita-se que a definição do marco regulatório e a adoção no Brasil das principais técnicas nanométricas e normas aplicáveis a nanomateriais propiciarão à indústria brasileira melhores condições de competir internacionalmente. A inserção competitiva do país nesse campo se dará mediante a exportação de produtos inovadores de base nanotecnológica desenvolvidos e fabricados segundo estratégias seguras, integradas e responsáveis.

Nesse contexto, o objetivo do presente artigo é propor um modelo analítico-prospectivo como ferramenta de apoio a processos decisórios em questões referentes à metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no país, baseando-se em referenciais internacionais e iniciativas em curso no mundo. O desenvolvimento de um modelo que integre essas três funções da Tecnologia Industrial Básica (TIB) visa primordialmente contribuir para o avanço do conhecimento empírico nessas três áreas. Desenvolvimento esse que se dá na perspectiva de sua aplicação futura no Brasil para a formulação de políticas públicas e estratégias empresariais de negócios e de inovações voltadas para o desenvolvimento integrado, seguro e responsável de nanomateriais no país.

Busca-se destacar a importância e os benefícios para o país da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais, na perspectiva de construção e aplicação de um modelo sistêmico voltado para essas três funções da TIB. Endereçam-se os resultados da pesquisa acadêmica que serviu de base para elaboração deste artigo aos principais grupos de interesse no país em torno do desenvolvimento, produção e comercialização de nanomateriais, de forma segura e responsável e, em particular, aos membros do GT Marco Regulatório.

2. Metodologia Adotada

A metodologia da pesquisa compreendeu: (i) pesquisa bibliográfica e documental sobre os três temas da TIB no contexto da nanotecnologia; (ii) levantamento e análise de conteúdo de estudos e referenciais relacionados à metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia em nível internacional; e (iii) desenvolvimento de um modelo conceitual que integra as três funções – metrologia, normalização e regulação de nanomateriais – com base em referenciais internacionais e iniciativas em curso no mundo.

A análise de conteúdo dos estudos e referenciais internacionais apontou para a escolha das estruturas analíticas adotadas no âmbito do projeto Nano-Strand, desenvolvido na Comunidade Européia (Nano-Strand, 2006; 2007), e no estudo intitulado “*An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials*”, de autoria de Frater et al (2006). Um terceiro estudo, muito importante pela sua abrangência e atualidade, forneceu uma visão panorâmica das principais iniciativas de

normalização, regulação e auto-regulação em curso no mundo. Trata-se do estudo intitulado “*Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards*”, publicado pelo ObservatórioNano em 2010, que aborda iniciativas relevantes conduzidas em países europeus, nos EUA, no Canadá, no Japão, na China, na Índia, na Austrália e em Taiwan.

Tomando-se como base as estruturas analíticas do projeto Nano-Strand e do trabalho de Frater et al (2006), verificou-se a necessidade de: (i) adaptar para o contexto brasileiro as questões referentes à metrologia, à normalização e à regulação de nanomateriais; e (ii) integrar as três funções, uma vez que os referenciais internacionais adotados como base para esta proposta contemplaram uma ou duas funções somente.

Quanto à abordagem prospectiva adotada no desenvolvimento do modelo, sentiu-se logo no início do processo de modelagem a necessidade de incluir um módulo de construção de *roadmaps* estratégicos, tendo em vista a perspectiva de longo prazo inerente aos ambientes complexos e altamente voláteis, como é o caso da nanotecnologia e, particularmente, dos nanomateriais. A inserção do módulo prospectivo baseou-se nos trabalhos de Phaal et al (2004) e Rinne (2004) e buscou oferecer um referencial conceitual e didático adequado para revelar e organizar as incertezas e desafios inerentes à evolução das três funções aqui abordadas em horizontes de longo prazo e no contexto de um país emergente.

3. Conceituação e Emergência do Paradigma Tecno-científico da Nanotecnologia

Apresentam-se nesta seção alguns sinais do novo paradigma tecno-científico baseado no desenvolvimento da nanotecnologia, contemplando: (i) produção científica; (ii) propriedade intelectual; e (iii) produção científica em metrologia, normalização e regulação de nanotecnologias.

Antes de se iniciar a apresentação propriamente dita dos sinais que indicam a emergência do paradigma tecno-científico da nanotecnologia, introduzem-se os conceitos de paradigma científico e tecnológico, segundo Kuhn (1962) e Dosi (1982), respectivamente.

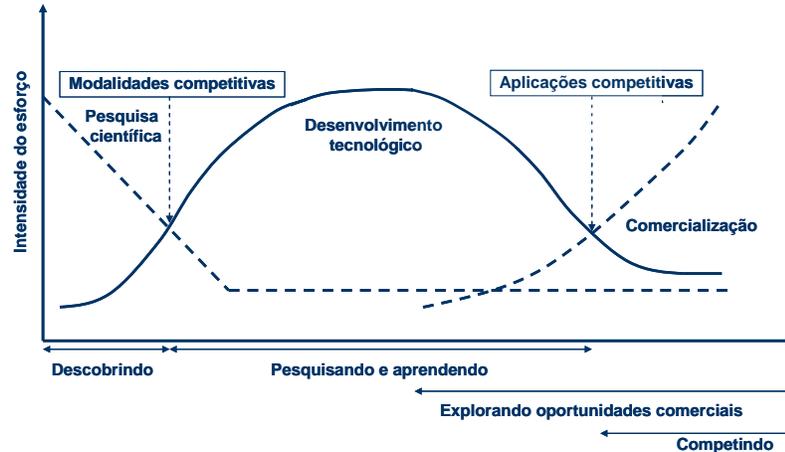
Na definição de Kuhn (1962), paradigma científico é uma "constelação de realizações", incorporando conceitos, valores e técnicas, que são partilhados por uma determinada comunidade científica e utilizados para definir problemas e soluções. O conceito de paradigma científico associa-se ao surgimento de “modalidades competitivas”, que pressupõem a descontinuidade tecnológica e a convergência de fluxos independentes de know-how.

A Figura 1 representa a evolução de um conhecimento emergente, desde o ponto em que os resultados da pesquisa científica revelam-se promissores para futuros desenvolvimentos tecnológicos, seguindo-se até a comercialização das aplicações competitivas em mercados pioneiros (Day et al, 2003).

Particularmente, a zona do gráfico entre as interseções intituladas “modalidades competitivas” e “aplicações competitivas” apresenta os maiores desafios de gestão da inovação. No contexto abordado neste artigo, traduz-se em um amplo espaço de avanços nos campos da metrologia, normalização e regulação de nanotecnologias, como funções de suporte a aplicações competitivas disponibilizadas pelos agentes econômicos.

Já o paradigma tecnológico congrega o conjunto de tecnologias com grande potencial de transformação econômica, mediante padrões e trajetórias definidas pelo contexto dos atores

em ação (Dosi, 1982). No gráfico da Figura 1, associa-se diretamente aos conceitos de “desenvolvimento tecnológico” e “aplicações competitivas”.

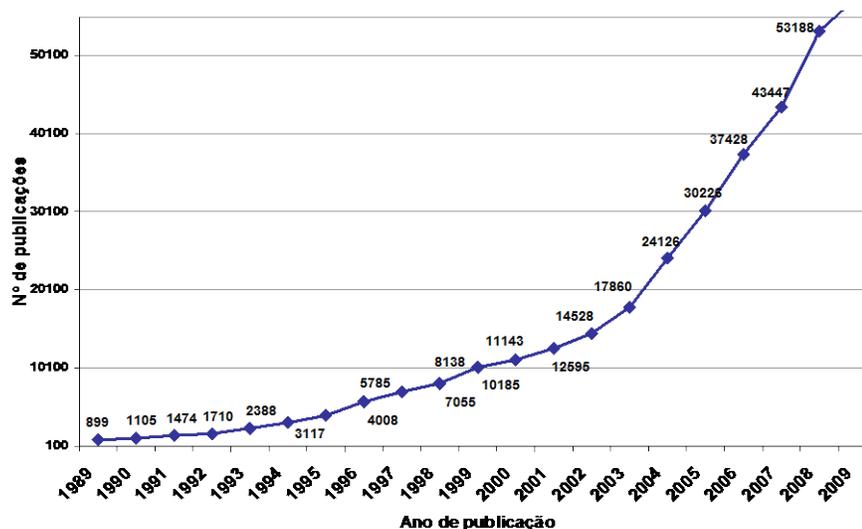


Fonte: Day et al, 2003.

Figura 1 – Evolução do conhecimento emergente até a comercialização de aplicações competitivas

3.1 Produção Científica

A produção científica em nanotecnologia pode ser demonstrada mediante as Figuras 2 e 3, geradas a partir de levantamento realizado diretamente na base de dados Scopus. O número de artigos científicos no período de 1989 a 2009 alcançou um total de 399.132 trabalhos publicados e indexados naquela base de dados.



Fonte: Busca direta da base de dados Scopus. Acesso em: julho de 2010.

Figura 2 - Evolução do número de publicações científicas em nanotecnologia: 1989-2009

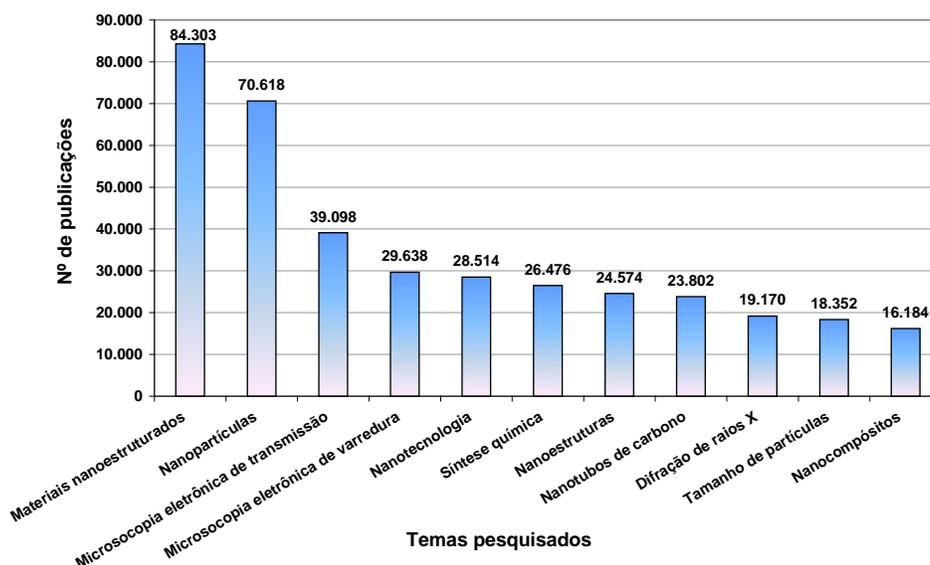
A Figura 2 mostra uma curva ascendente da produção científica em nanotecnologia, destacando-se os dez últimos anos da série, período no qual o número de publicações

científicas sobre o tema, indexadas na base de dados consultada, atingiu a média anual de 30.206 publicações.

Constata-se que a curva tem um crescimento exponencial após 1982, propiciado pela maior utilização de técnicas avançadas de metrologia nanodimensional, como a microscopia de varredura por tunelamento (STM), que permitiram estudos específicos de materiais e partículas em nanoescala. Destaca-se o marco histórico da construção do microscópio eletrônico de varredura por tunelamento em 1981.

A Figura 3 apresenta os resultados da análise das 399.132 publicações científicas, classificadas pelos temas mais importantes.

Observa-se que os temas objeto da pesquisa se encontram entre os mais importantes no *ranking* da produção científica, a saber: materiais nanoestruturados (84.303 artigos); nanopartículas (70.618); nanoestruturas (24.574); nanotubos de carbono (23.802) e nanocompósitos (16.184). Cabe destacar também a presença de três técnicas metrológicas que serão abordadas adiante neste artigo: microscopia eletrônica de transmissão; microscopia eletrônica de varredura e difração de raios-X.



Fonte: Busca direta da base de dados Scopus. Acesso em: julho de 2010.

Figura 3 – Número de publicações científicas em nanotecnologia, classificadas por tema: 1989-2009

Na seqüência, apresentam-se os resultados do levantamento de patentes referentes à nanotecnologia no período 1998-2009.

3.2 Propriedade Intelectual

O levantamento de patentes foi realizado diretamente na base Derwent Innovations Index e abrangeu o mesmo período do levantamento anterior. A Tabela 1 apresenta o conjunto das 91.995 patentes, classificadas por área de especialização.

Tabela 1 - Patentes em nanotecnologia, classificadas por área do conhecimento: 1989 - 2009

Áreas de conhecimento	Nº de patentes	Percentual (%)
Química	76.061	82,68
Engenharia	60.668	65,94
Instrumentação	55.910	60,77
Ciência dos Polímeros	34.412	37,40
Farmacologia	16.946	18,42
Ciência da Imagem e Tecnologia fotográfica	8.937	9,71
Energia e combustíveis	8.722	9,48
Biotecnologia e microbiologia aplicada	8.171	8,88
Engenharia Metalúrgica e Metalurgia	7.088	7,70
Ciência dos Materiais	6.769	7,36
Total: 24 áreas		91.995 patentes

Fonte: Busca direta da base de dados Derwent Innovation Index. Acesso em: jul 2010

O mesmo conjunto de patentes foi analisado em relação a seus depositantes, conforme apresentado na Tabela 2.

A empresa que se encontra em segundo lugar no *ranking* dos depositantes das patentes em nanotecnologia no período 1989-2009 é a Samsung Electronics Co Ltd com 930 patentes, seguida Hon Hai Precision Ind. Co. Ltd. com 825 patentes. Os demais depositantes que se destacam no ranking são três universidades: a University of Qinghua, da China, com 717 patentes; a University of California, dos EUA, com 651 patentes e a University of Zhejiang, também da China, com 585 patentes.

Tabela 2 - Patentes em nanotecnologia, classificadas por depositante: 1989 – 2009

Depositante	Nº de patentes	Percentual (%)
Yang, M.	947	1,03
Samsung Electronics Co Ltd	930	1,01
Hon Hai Precision Ind Co Ltd	825	0,89
University of Qinghua	717	0,78
University of California	651	0,71
Samsung Sdi Co Ltd	619	0,67
University of Zhejiang	585	0,64
Dokuritsu Gyosei Hojin Sangyo Gijutsu So	547	0,60
International Business Machines Corp	522	0,57
Industrial Technology Research Institute	515	0,56
Total: 55.198 depositantes		91.995 patentes

Fonte: Busca direta da base de dados Derwent Innovation Index. Acesso em: julho de 2010.

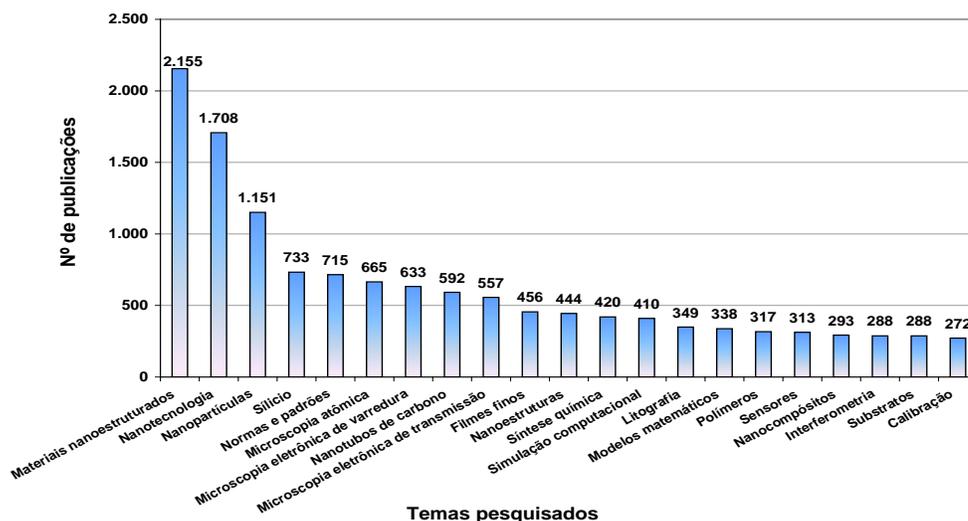
Vale destacar que a busca identificou 55.198 depositantes no total, o que demonstra e emergência do paradigma tecno-científico da nanotecnologia, juntamente com os indicadores da produção científica. Outro aspecto de destaque e, que já se esperava, é a diferença entre os dois tipos de indicadores: enquanto a produção científica atingiu 399.132 publicações no período 1989 – 2009, o indicador de propriedade intelectual alcançou um total de 91.995 patentes no mesmo período.

3.3 Produção Científica referente à Metrologia em Nanoescala, Normalização e Regulação de Nanotecnologias

Desde a publicação do estudo “*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*” pela The Royal Society and the Royal Academy of Engineering em 2004 até a atualidade, constata-se que o número de estudos, pesquisas científicas e iniciativas associadas à metrologia, normalização e regulação de nanotecnologia tem evoluído de forma significativa em nível mundial (The Royal Society/ The Royal Academy of Engineering, 2004).

Parte-se do pressuposto que inúmeras pesquisas surgiram nos diversos núcleos acadêmicos ao redor do mundo, incentivadas em grande parte pelos desafios e alertas enunciados naquele estudo pioneiro e abrangente. Busca-se nesta seção mostrar evidências da evolução da produção científica e iniciativas em nível mundial no que tange a essas três funções: metrologia em nanoescala, normalização e regulação de nanotecnologias.

Apresentam-se os indicadores da produção científica sobre essas funções geradas a partir de levantamento realizado diretamente na base de dados Scopus. O número de artigos científicos no período de 1989 a 2009 alcançou um total de 17.710 trabalhos publicados e indexados naquela base de dados (Scopus, 2010), o que mostra a importância dessas funções para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia (Figura 4).



Fonte: Busca direta da base de dados Scopus. Acesso em: julho de 2010.

Figura 4 – Número de publicações científicas em nanotecnologia, classificadas por tema: 1989-2009

4. Metrologia, Normalização e Regulação de Nanomateriais no Brasil: Proposição de um Modelo Analítico-Prospectivo

Propõe-se um modelo analítico-prospectivo, concebido como uma ferramenta de apoio a processos decisórios em questões referentes à metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil. Ressalta-se a importância de três funções básicas da infraestrutura tecnológica nacional, no âmbito das cadeias de valor potencializadas por nanomateriais e produtos nanomanipulados. São elas:

- *metrologia*, focalizando-se especificamente o uso de técnicas metrológicas nanodimensionais, nanoquímicas, nanomecânicas e aplicadas a nanomateriais estruturados;
- *normalização*, com ênfase na adoção de normas de terminologia e nomenclatura, nanomateriais, nanocompósitos, segurança, meio ambiente e saúde; e desempenho de insumos e produtos;
- *regulação*, compreendendo questões referentes à produção e introdução de novos nanomateriais no mercado; saúde e segurança; responsabilidade dos fabricantes quanto à composição, qualidade e condições de segurança; proteção aos consumidores; controle e preservação ambiental; e tratamento e descarte de resíduos.

Essas três funções constituem o cerne do modelo analítico-prospectivo aqui proposto e traduzem-se em grandes desafios técnicos, normativos e regulatórios sem precedentes no mundo e com fortes impactos nas dinâmicas industriais de nanomateriais e das cadeias de valor por eles potencializadas no contexto brasileiro.

Dentre os estudos e referenciais externos identificados na fase da revisão bibliográfica e pesquisa documental e que serviram de base para a proposição do modelo analítico-prospectivo descrito neste trabalho, destacam-se os mencionados no Quadro 1.

Quadro 1 – Estudos e referenciais internacionais para a construção do modelo analítico-prospectivo

Item	Referências
Definições e conceitos básicos de nanotecnologia	The Royal Society/ The Royal Academy of Engineering (2004).
Cadeia de valor da nanotecnologia	Lux Research (2004).
Metrologia	International Vocabulary of Metrology: VIM (JCGM, 2008).
Nanometrologia	Projeto NanoStrand. Deliverable # 7 (2006).
Metrologia nanodimensional	
Metrologia nanoquímica	
Metrologia nanomecânica	
Metrologia aplicada a nanomateriais estruturados	
Normalização de nanotecnologia	Observatorynano (2010); NanoStrand. Deliverable # 9 (2007).
Regulação e iniciativas de auto-regulação em nanotecnologia	Observatorynano (2010).
Regulação de nanomateriais	Frater et al (2006).

A proposta do modelo inclui três níveis de análise e compreende três dimensões, quinze construtos e quatorze variáveis, resultantes de um esforço voltado para a identificação na literatura e nos estudos empíricos das questões e conceitos que deveriam ser considerados, segundo a perspectiva do desenvolvimento responsável de nanomateriais. Nesse sentido, como

base conceitual-analítica para a apresentação do modelo propriamente dito, apresentam-se, a seguir, as três dimensões e os construtos identificados em cada dimensão, sem a pretensão de que esta seleção seja exaustiva (Quadro 2).

Quadro 2 – Dimensões e construtos do modelo analítico-prospectivo

Dimensão	Construtos	Definições
Metrologia	Metrologia nanodimensional	Adotadas as definições de NanoStrand. Deliverable # 7 (2006).
	Metrologia nanoquímica	
	Metrologia nanomecânica	
	Metrologia aplicada a nanomateriais estruturados	
Normalização	Terminologia e nomenclatura de nanotecnologia	Adotadas as definições de NanoStrand. Deliverable # 9 (2007).
	Nanomateriais	
	Nanocompósitos	
	Normas de segurança, meio ambiente e saúde referentes a nanomateriais e nanopartículas	
Regulação	Normas referentes a desempenho de insumos e produtos, com foco em nanomateriais e nanopartículas	Adotadas as definições de Frater et al (2006).
	Regulação da produção e introdução de nanomateriais no mercado	
	Saúde e segurança, com foco em nanomateriais e nanopartículas	
	Responsabilidade do fabricante quanto à composição, qualidade e condições de segurança dos produtos.	
	Proteção aos consumidores, com foco em produtos fabricados com nanomateriais e nanopartículas	
	Controle e preservação ambiental	
Tratamento e descarte de resíduos		

A Figura 5 representa graficamente os componentes do modelo em uma seqüência de três módulos: (i) revisão do estado-da-arte da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais em nível mundial; (ii) diagnóstico da situação atual e identificação dos principais desafios das três funções no contexto brasileiro; e (iii) construção de *roadmaps* estratégicos referentes às trajetórias de desenvolvimento das três funções no Brasil, com indicação de metas de curto, médio e longo prazos em um horizonte de 10 anos.

Endereça-se o modelo aos principais grupos de interesse no país, envolvidos no desenvolvimento, na produção, formulação e comercialização de nanomateriais. Em particular, aos membros do GT Marco Regulatório do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia, e à Coordenação do Programa Mobilizador em Nanotecnologia, criado no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

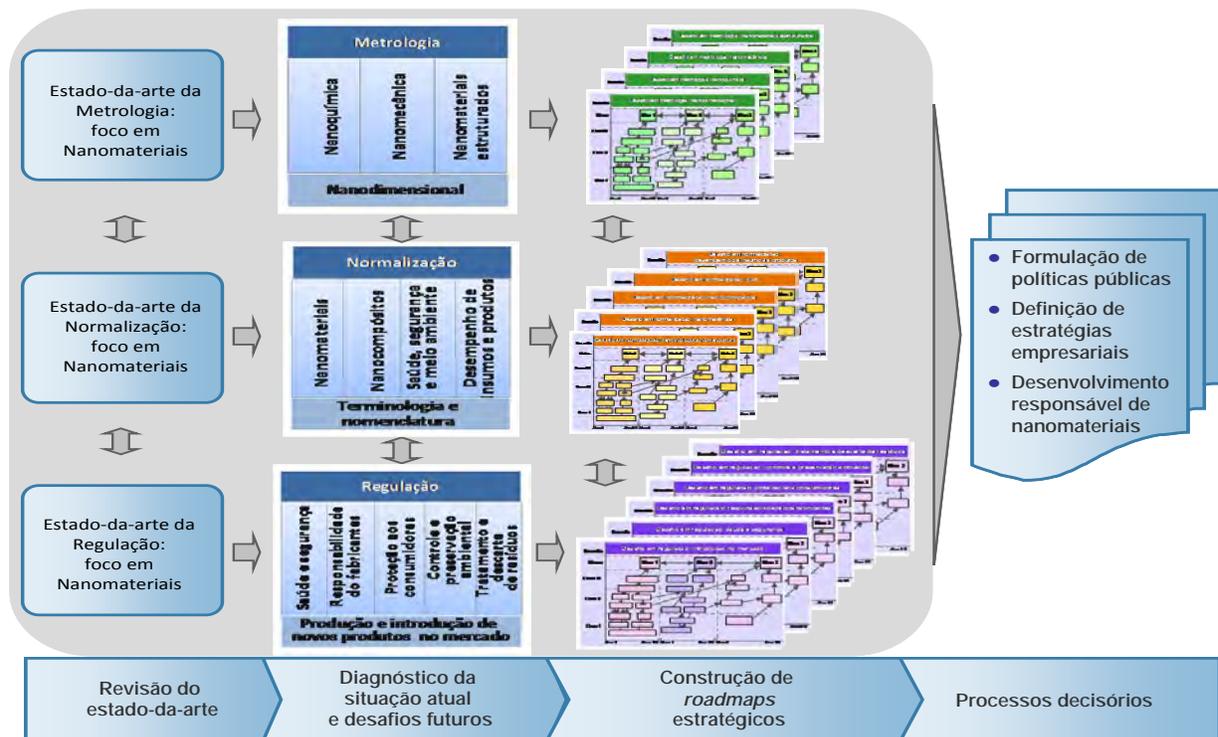


Figura 5 – Modelo para diagnóstico e prospecção da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil

4.1 Módulo 1: Estado-da-arte da Metrologia, Normalização e Regulação e Nanomateriais

O primeiro módulo tem por objetivo a revisão do estado-da-arte mundial das três funções com ênfase em nanomateriais, tendo em vista a identificação das questões metrológicas, normativas e regulatórias que estão sendo analisadas em nível mundial. Busca identificar: (i) as técnicas metrológicas que deverão ser objeto de análise, qual seu estágio de maturidade e em que países estão sendo desenvolvidas ou adotadas; (ii) as normas que deverão ser adotadas no ciclo de inovação, produção, armazenamento, comercialização e descarte de nanomateriais; e (iii) a regulação e os mecanismos legais (existentes ou em desenvolvimento) no mundo referentes a nanomateriais.

Especificamente para o submódulo referente ao estado-da-arte das técnicas metrológicas, foram identificadas 51 técnicas, sendo 20 associadas à metrologia nanodimensional, 32 relativas à metrologia nanoquímica, 7 à metrologia nanomecânica e 8 associadas à metrologia aplicada a nanomateriais estruturados. Informações sobre as referidas técnicas encontram-se detalhadas no relatório intitulado “*State-of-art report on nanometrology*” (NanoStrand, 2006). Para fins de aplicação prática da ferramenta aqui proposta, recomenda-se a monitoração permanente do ambiente internacional e nacional de metrologia dedicado à nanotecnologia e, em particular, a nanomateriais, tendo em vista a revisão sistemática do estado-da-arte dos campos aqui abordados e atualização da ferramenta.

Com relação ao submódulo de normalização, adotou-se para fins da modelagem a tipologia de normalização que está sendo usada ao longo do desenvolvimento do projeto NanoStrand, particularmente nas etapas da pesquisa *survey* e de construção dos *roadmaps* estratégicos. Identificaram-se 33 temas, classificados nas seguintes categorias: (i) terminologia e nomenclatura de nanotecnologia (6 temas); (ii) nanomateriais (8 temas); (iii) nanocompósitos (6 temas); (iv) segurança, meio ambiente e saúde (7 temas); (v) desempenho de insumos e produtos, com foco em nanomateriais e nanopartículas (6 temas). Essa tipologia encontra-se totalmente alinhada aos trabalhos internacionais de normalização conduzidas pela ISO e pela IEC, cuja síntese e principais resultados.

No submódulo referente ao estado-da-arte da regulação de nanomateriais, destacam-se as principais questões regulatórias que deverão ser objeto de análise nas fases seguintes de aplicação do modelo. Uma proposta inicial baseada em ObservatoryNano (2010) e Frater et al (2006) incluiu as seguintes questões: (i) caracterização de riscos; (ii) avaliação dos riscos; (iii) gerenciamento dos riscos; e (iv) mecanismos legais vigentes relacionados a cada um dos seis campos abordados. Esses campos são: (i) regulação da produção e introdução de nanomateriais no mercado; (ii) saúde e segurança, com foco em nanomateriais e nanopartículas; (iii) responsabilidade do fabricante quanto à composição, qualidade e condições de segurança dos produtos; (iv) proteção aos consumidores, com foco em produtos fabricados com nanomateriais e nanopartículas; (v) controle e preservação ambiental; e (vi) tratamento e descarte de resíduos.

Como nos submódulos anteriores, recomenda-se a monitoração permanente das questões aqui abordadas, tendo em vista propostas futuras de revisão ou consolidação do marco regulatório referente a nanomateriais no país.

4.2 Módulo 2: Diagnóstico da Situação e Identificação e Desafios Futuros no Contexto Brasileiro

O segundo módulo do modelo foi desenhado para o contexto brasileiro e intitula-se “diagnóstico da situação atual e identificação dos principais desafios” (Ver Figura 5). Constitui a parte central do modelo analítico-prospectivo aqui proposto e contempla os seguintes itens: (i) objetivo da pesquisa *survey*; (ii) desenho do instrumento de pesquisa e conteúdos da investigação; (iii) abrangência da pesquisa; (iv) periodicidade; (v) unidade estatística e de análise; (vi) classificação das atividades relacionadas à nanotecnologia; (vii) método de coleta de informações; (viii) tratamento e análise das informações; e (ix) proposição de indicadores. A proposição desse módulo buscou atender necessidades identificadas pelos principais atores do sistema nacional de inovação em nanotecnologia, comprometidos com o desenvolvimento, produção e comercialização de nanomateriais, de forma segura e responsável (Brasil, 2010).

A pesquisa *survey* tem por objetivo levantar informações sobre distintos aspectos das funções de metrologia, normalização e regulação junto a instituições e empresas brasileiras, que permitam gerar indicadores, com comparabilidade internacional, e *roadmaps* estratégicos para o contexto brasileiro. Para fins do desenho do instrumento, definiram-se quatro seções e respectivas questões.

O instrumento de pesquisa *survey* é composto de quatro seções, como descrito abaixo:

- *Seção 1 - Identificação*: seção destinada à identificação do respondente, compreendendo questões sobre o tipo de organização a que pertence e as atividades que a organiza desempenha relacionadas a nanotecnologias;
- *Seção 2 – Metrologia*: compreende questões referentes a técnicas de metrologia nanodimensional, nanoquímica, nanomecânica e técnicas de metrologia aplicadas a nanomateriais estruturados;
- *Seção 3 – Normalização*: contempla questões relativas a normas de terminologia e nomenclatura de nanotecnologia; nanomateriais; nanocompósitos; segurança, meio ambiente e saúde referentes a nanomateriais e nanopartículas; desempenho de insumos e produtos, com foco em nanomateriais e nanopartículas;
- *Seção 4 – Regulação*: refere-se às questões sobre regulação da produção e introdução de nanomateriais no mercado; saúde e segurança, com foco em nanomateriais e nanopartículas; à responsabilidade do fabricante quanto à composição, qualidade e condições de segurança dos produtos; à proteção aos consumidores, com foco em produtos fabricados com nanomateriais e nanopartículas; ao controle e preservação ambiental; e à regulação referente a tratamento e descarte de resíduos.

O instrumento de pesquisa *survey*, em seu formato final após o pré-teste, encontra-se na íntegra em dissertação de mestrado defendida em novembro de 2011 no Brasil. Para sua efetiva aplicação no futuro, realizou-se nos meses de julho e agosto de 2010 um pré-teste com 20 especialistas em nanomateriais, de forma intermitente e de acordo com a disponibilidade dos entrevistados. A aplicação do questionário foi virtual, isto é, os especialistas puderam preencher o questionário utilizando a internet e no total foram devolvidos 8 questionários preenchidos em um total de 20 questionários enviados. As respostas confirmaram a pertinência dos construtos e variáveis propostos.

Apresenta-se no Quadro 3 a grade analítica completa, baseada na proposta conceitual apresentada no Quadro 2 e nos resultados do pré-teste. Compreende três dimensões, quinze construtos e quatorze variáveis.

O instrumento proposto visa uma abrangência nacional, com potencial de aplicação nas principais instituições de ensino, pesquisa e desenvolvimento, como institutos de pesquisa federais, estaduais, municipais e privados, universidades e suas respectivas unidades tecnológicas, unidades do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) relacionadas à nanometrologia, rede de laboratórios acreditados pelo Instituto, assim como todas as unidades de pesquisa e desenvolvimento das diversas empresas do país que produzem nanomateriais.

A título de ilustração, poderão ser consideradas para fins da construção da base cadastral de respondentes: (i) empresas registradas no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) do Ministério da Fazenda e que no cadastro do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) constam atividades relacionadas a nanotecnologia e a nanomateriais, em particular; (ii) instituições de especialistas ativos na área de nanomateriais e nanometrologia registrados no Portal Inovação criado e mantido pelo Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT); (iii) instituições dos grupos de pesquisa em nanomateriais, que integram o Diretório de Grupos de Pesquisa no Brasil, criado e mantido pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); e (iv) instituições e empresas dos especialistas ativos em atividades

ligadas à nanotecnologia e nanomateriais, promovidas/financiadas por entidades públicas federais.

4.3 Módulo 3: Construção de *Roadmaps* Estratégicos da Metrologia, Normalização e Regulação de Nanomateriais no Brasil

Finalmente, o terceiro módulo refere-se à construção dos *roadmaps* estratégicos e seu objetivo é desenvolver representações gráficas simplificadas que permitirão comunicar e compartilhar de forma eficaz as metas estratégicas referentes à metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil, ao longo de uma escala temporal. Acredita-se que, a partir da construção coletiva dos *roadmaps* estratégicos, a mobilização, o alinhamento e a coordenação de esforços dos grupos de interesse que deverão ser envolvidos na concretização de uma ou mais metas poderá ser significativamente facilitadas.

Em outras palavras, os *roadmaps* estratégicos fornecerão um quadro para pensar o futuro, estruturar o direcionamento estratégico dessas três funções e definir os planos de ação vinculados aos subtemas (construtos) de cada função.

Quadro 3 – Grade analítica e conteúdos de investigação da pesquisa *survey*

Dimensão	Construtos	Variáveis
Metrologia	Metrologia nanodimensional	<ul style="list-style-type: none"> • Frequência de uso da técnica metrológica; • Campos de aplicação da técnica metrológica; • Importância da aplicação da técnica metrológica; • Estágio da infraestrutura nanometrológica no país em relação à técnica.
	Metrologia nanoquímica	
	Metrologia nanomecânica	
	Metrologia aplicada a nanomateriais estruturados	
Normalização	Terminologia e nomenclatura de nanotecnologia	<ul style="list-style-type: none"> • Importância da adoção da norma no Brasil; • Urgência de adoção da norma no Brasil; • Grau de participação do Brasil em iniciativas internacionais referentes à norma; • Campos de aplicação da norma.
	Nanomateriais	
	Nanocompósitos	
	Normas de segurança, meio ambiente e saúde referentes a nanomateriais e nanopartículas	
	Normas referentes a desempenho de insumos e produtos, com foco em nanomateriais e nanopartículas	
Regulação	Regulação da produção e introdução de nanomateriais no mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Estágio da caracterização de riscos no país; • Estágio da avaliação dos riscos no país; • Estágio do gerenciamento dos riscos no país; • Existência de mecanismos legais no país referentes ao construto; • Importância da regulação para o país; • Urgência da regulação no país.
	Saúde e segurança, com foco em nanomateriais e nanopartículas	
	Responsabilidade do fabricante quanto à composição, qualidade e condições de segurança dos produtos.	
	Proteção aos consumidores, com foco em produtos fabricados com nanomateriais e nanopartículas	
	Controle e preservação ambiental	
	Tratamento e descarte de resíduos	

5. Conclusões

Avaliar a situação de um país em relação à metrologia, normalização e regulação de nanomateriais segundo uma visão sistêmica e integrada, como aqui proposto, constitui uma tarefa de caráter exploratório. Nessa perspectiva, a proposta de um modelo analítico-prospectivo para avaliação de questões críticas relacionadas à metrologia, normalização e regulação de nanomateriais de forma sistêmica e integrada contribuiu para o avanço do conhecimento sobre a importância da metrologia, normalização e regulação de nanomateriais, vistas segundo uma perspectiva sistêmica, integrada e sustentável.

A proposta conceitual inicial considerou contribuições de estudos e referenciais em nível internacional e, a partir daí, incluíram-se novos elementos a fim de melhorá-la, principalmente no que diz respeito às questões de regulação de nanomateriais. Acredita-se que esta contribuição, que pretende ser flexível, dinâmica e sistêmica, possa ser útil para gestores dos setores privado e público e especialistas acadêmicos aprimorarem suas estratégias de inovação, a formulação de políticas públicas e suas pesquisas empíricas, respectivamente.

Para trabalhos futuros de desdobramento da pesquisa e aprofundamento dos resultados alcançados, propõem-se:

- divulgar o modelo integrado “metrologia, normalização e regulação de nanomateriais” junto a organismos de governo e instituições com interesse potencial na sua aplicação em nível nacional;
- aplicar o instrumento de pesquisa *survey* junto aos diversos atores do sistema nacional de inovação em nanotecnologia, demonstrando sua importância como ferramenta de apoio a decisões no âmbito de instituições e empresas realmente interessadas no desenvolvimento consciente e ético de nanomateriais;
- utilizar análise estatística não paramétrica para tratamento e análise dos dados coletados, mediante adoção de análise fatorial. Essa abordagem poderá evidenciar mais objetivamente a importância dos fatores para o desenvolvimento, produção e comercialização responsável de nanomateriais no Brasil, permitindo com isso, atribuir-se pesos aos fatores e respectivos indicadores;
- identificar oportunidades de replicação do modelo proposto em outros campos de nanotecnologia, além de nanomateriais, como por exemplo nanobiotecnologia, nanofotônica, nanoeletrônica e outros;
- desenvolver aplicativos que permitam estender a aplicação do modelo e suas ferramentas a outros países da América Latina.

6. Referências Bibliográficas

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. ABDI. CGEE. **Estudo prospectivo em nanotecnologia: 2008-2025**. 2010. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br>>. Acessado em: 05 mai 2011.

Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. MDIC. **Ata da 4ª reunião do Grupo de Trabalho Marco Regulatório**. Fórum de Competitividade de Nanotecnologia. São Paulo, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br>>. Acessado em: 05 mai 2011.

Day, G.; Schoemaker, P.J.H.; Gunther, R. E. **Gestão de tecnologias emergentes: a visão da Wharton School**. Porto Alegre: Bookman, 2003.

Dosi, G. Technological paradigms and technological trajectories. **Research Policy**, v.2, n. 3, p.147-162. 1982.

Emergnano. **A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology**. Defra Project CB0409. (concise report), 2009.

European Commission. **Commission recommendation of a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research**. EC, Brussels 02/02/2008, 2008.

Frater, L.; Stokes, E.; Lee, R.; Oriola, T. **An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials**. ESRC Centre for Business Relationships Accountability Sustainability and Society. BRASS. Cardiff: Cardiff University, 2006.

Joint Committee for Guides in Metrology. JCGM. **International vocabulary of metrology: basic and general concepts and associated terms (VIM)**. JCGM, 2008.

Kuhn, T.S. **A estrutura das revoluções científicas**. São Paulo: Ed. Perspectiva, 1962.

Lux Research Inc. **Statement of findings: sizing nanotechnology's value chain**. Executive summary. Oct 2004. 31 p. 2004.

Nanostrand. **Standardization related to research and development for nanotechnologies**. NMP4-CT-2006-033167. Deliverable number 9. Quantitative survey of European stakeholders. 2007.

Nanostrand. **Standardization related to research and development for nanotechnologies**. NMP4-CT-2006-033167. Deliverable number 7. State-of-art report on nanometrology. 2006.

Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial. OPTI. **Aplicaciones Industriales de las Nanotecnologías en España en el Horizonte 2020**. Madri: Fundación OPTI. 2008.

Observatorynano. **Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards – 2010**. NMP – Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and New Production Technologies, 2010

Phaal, R.; Farrukh, C.J.P; Probert, D.R. Customizing roadmapping, **Research Technology Management**, v. 47, n.2, p. 26-37. 2004.

Rinne, M. Technology roadmaps: infrastructure for innovation, **Technological Forecasting and Social Change**, v.71, n.1, p. 67-80. 2004.

The Royal Society; The Royal Academy Of Engineering. **Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties**, London: The Royal Society/The Royal Academy of Engineering. 2004.