



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

## CURSOS LIVRES - CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

### NANOTECNOLOGIA APLICADA A PRODUTOS DE INTERESSE SANITÁRIO: UMA ABORDAGEM DA ANÁLISE DA QUALIDADE E LEGISLAÇÕES VIGENTES

---

**Modalidade:** Aula online através da plataforma Zoom

**Responsáveis do Curso:** Lisia Maria Gobbo dos Santos (Doutora em Vigilância Sanitária) e Cristiane Barata Silva (Doutora em Saúde Pública e Meio Ambiente).

**Responsável Substituto:** Fabio Silvestre Bazilio (Doutor em Vigilância Sanitária).

**Setor / Laboratório ou Departamento Responsável:** Setor de Elementos Inorgânicos/ Departamento de Química.

**Colaboradores:** Braúlio S. Archanjo, Leonardo Boldrini e André Luiz Oliveira da Silva.

---

#### 1. OBJETIVO

**Objetivo Geral:** Apresentar os conhecimentos da área de nanotecnologia aplicada a produtos de interesse sanitários e discutir as legislações existentes e metodologias de análise de controle de qualidade desses produtos.

#### **Objetivos Específicos:**

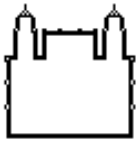
- Apresentar conceitos básicos relacionados a nanotecnologia;
- Compreender em quais produtos é aplicado a nanotecnologia;
- Discutir as legislações relacionadas a nanoprodutos;
- Apresentar as possíveis técnicas de análise para o controle de qualidade de produtos de interesse sanitário e;
- Divulgar os trabalhos realizados para verificar a qualidade de nanoprodutos.

#### 2. DESCRIÇÃO DO CURSO

A nanotecnologia é uma ciência atualmente considerada inovadora e resultante do desenvolvimento tecnológico que possibilitou a redução do tamanho das partículas à escala nanométricas (10<sup>-9</sup>m). Estas nanopartículas (NPs) vêm sendo largamente pesquisadas e aplicadas em um grande número de produtos, como AgNPs em suplementos alimentares e embalagens, AuNPs em medicamentos e as TiO<sub>2</sub>NPs ou ZnO em filtros solares. Desta forma, este curso abordará, além de conceitos básicos da área, alguns produtos que tem em sua composição NPs, assim como algumas técnicas de análise, legislações pertinentes a essa área e estudos realizados pelo INCQS na avaliação de qualidade de nanoprodutos de interesse sanitário.

#### 3. JUSTIFICATIVA

A nanotecnologia está cada vez mais sendo utilizada na produção de produtos que são regulados pela vigilância sanitária. Desta forma, qualquer produto capaz de impactar a saúde deve ser previamente avaliado quanto aos riscos resultantes de seu uso. Com o



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**INCQS**

### Coordenação de Ensino

advento da nanotecnologia e suas aplicações na área da saúde, essa necessidade ficou ainda maior. No entanto atualmente, não existe obrigatoriedade legal para informar a presença de nanoestruturas na composição de produtos de interesse sanitário e não há regulamentações, recomendações ou normas diferenciadas em sua rotulagem. Isto faz com que esses produtos possam ser vendidos sem que haja um registro formal. Assim como observado no exterior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasileira (ANVISA), também, ainda não elaborou regulamentação específica, apenas instituiu o Comitê Interno de Nanotecnologia- CIN em 2013 e em 2014 publicou um documento intitulado: Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), em que ressalta alguns temas sujeitos a atuação regulatória da agência. No entanto, cerca de 640 produtos contendo material nanotecnológico podem ser encontrados no mercado brasileiro já registrados na ANVISA. Uma das lacunas apresentadas a ser superada é o estabelecimento de legislações contendo metodologias para a avaliação do estado das nanopartículas no produto final, quanto a quantidade de partículas por unidade de medida (g, mL etc), tamanho, forma e estado de aglomeração e agregação, que interferem na absorção e ação do produto no organismo humano.

#### 4. PERFIL DO CANDIDATO

Estudantes de pós-graduação e/ou profissionais de nível superior com atuação ou previsão de atuação na área da saúde, vigilância sanitária ou nanotecnologia.

#### 5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **16 a 20/08/2021**, de 9 às 12 horas, com carga horária total de 15 horas síncronas.

Local: Online (Aula remota - sala na plataforma Zoom).

#### 6. VAGAS

Serão ofertadas **30** vagas

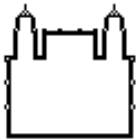
Número mínimo de alunos para a realização do curso: **05**

De forma a assegurar que a totalidade de vagas sejam preenchidas, serão selecionados candidatos na condição de Banco de Reservas.

Os candidatos classificados no Banco de Reservas somente serão convocados de acordo com a ordem de classificação e mediante a vacância dentre os candidatos titulares.

#### 7. INSCRIÇÕES

a) As inscrições estarão abertas de **20/07/2021 até 03/08/2021** na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os



### Coordenação de Ensino

links: Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra Chave > “curso”.

#### b) Exigências:

- ✓ Inscrição **Campus Virtual Fiocruz**;
- ✓ CPF (Cadastro de Pessoas Físicas);
- ✓ Termo de responsabilidade das informações fornecidas;
- ✓ Inserir no ato da inscrição, **cópia do diploma de graduação** de acordo com o item 4 (perfil do candidato);
- ✓ Inserir no ato da inscrição, **carta de intenção** contendo uma breve descrição de seu interesse na área, justificando o proveito da participação no curso. A carta de intenção deverá ser digitada em documento word, fonte Arial, tamanho 12, espaçamento 1,5, com texto justificado e contendo entre 15 a 20 linhas.
- ✓ Inserir no ato da inscrição, **Carta de liberação da Chefia**, conforme anexo I deste edital. No caso de alunos de Pós-graduação, declaração de matrícula do Programa atualizada.

#### **ATENÇÃO:**

- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Caso haja alguma informação que não seja verdadeira, a inscrição do candidato automaticamente, será cancelada.**

## **8. SELEÇÃO**

Os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

#### a) CrITÉRIOS de Seleção:

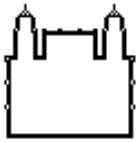
Serão aceitos candidatos que atendam ao perfil do candidato, estejam de acordo com a documentação exigida e sejam classificados nas 30 vagas ofertadas, através da análise da carta de intenção.

#### b) Ingresso na sala de aula:

Os candidatos selecionados receberão, por e-mail, um link de acesso para participar das aulas na plataforma Zoom (<https://zoom.us/meetings>).

## **9. METODOLOGIA**

O presente curso será ministrado de forma remota, na plataforma Zoom, com a apresentação do conteúdo por slides. As aulas serão dinâmicas, com a participação dos alunos através do “chat” da plataforma. Os alunos receberão materiais complementares, ao final do último módulo os alunos irão trazer exemplos de produtos para serem avaliados juntos quanto a possível presença de nanopartículas e teremos uma roda de



### Coordenação de Ensino

discussão sobre as legislações e técnicas de análise existentes para avaliar a qualidade desses nanoproductos

## 10.DETALHAMENTO DO CURSO

### a) Conteúdo Programático:

#### MÓDULO 1: INTRODUÇÃO

- Histórico da nanotecnologia;
- Conceitos básicos de nanotecnologia;
- Aplicabilidade da nanotecnologia em produtos de interesse sanitário;
- Definição e apresentação da funcionalidade das nanopartículas metálicas;
- Papel da Vigilância Sanitária;
- Atribuições da Vigilância Sanitária.

Professores responsáveis: Lisia Maria Gobbo dos Santos, Cristiane Barata Silva, Fábio Silvestre Bazílio e André Luiz Oliveira da Silva - Carga horária: 3 horas

#### MÓDULO 2: TÉCNICAS DE PREPARO DE AMOSTRA E ANÁLISE POR spICP-MS DE PRODUTOS COM NANOPARTÍCULAS METÁLICAS

- Apresentar os diferentes tipos de técnicas de preparo de amostra contendo metais sob a forma iônica;
- Extração de nanopartículas metálicas com água;
- Extração de nanopartículas metálicas com Triton-X;
- Extração de nanopartículas metálicas com TMAAH;
- Conceito e utilização do spICP-MS para análise de produtos com nanopartículas metálicas.

Professores responsáveis: Lisia Maria Gobbo dos Santos, Cristiane Barata Silva e Fábio Silvestre Bazílio - Carga horária: 3 horas

#### MÓDULO 3: LEGISLAÇÕES APLICADAS A NANOTECNOLOGIA E NANOTOXICOLOGIA

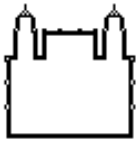
- Apresentação do cenário nacional e internacional de legislações aplicada a nanotecnologia;
- Apresentação do NanoReg;
- Discutir as iniciativas nacionais e internacionais para sanar possíveis lacunas;
- Introdução a Toxicologia;
- Avaliação de toxicidade de nanoproductos.

Professores responsáveis: Leonardo Boldrini; Lisia Maria Gobbo dos Santos e Cristiane Barata Silva - Carga horária: 3 horas

#### MÓDULO 4: MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (MEV) NA ANÁLISE DE NANOPRODUCTOS

- Conceitos de MEV;
- Técnicas de preparo de amostra para a análise por MEV;
- Aplicação do MEV para análise de produtos contendo nanopartículas metálicas; - Exemplo de um estudo.

Professor responsável: Braúlio S. Archanjo - Carga horária: 3 horas



Coordenação de Ensino

**MÓDULO 5: ESTUDOS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE NANOPRODUTOS**

- “Controle Sanitário de Materiais Plásticos, com Ação Antimicrobiana, destinados ao Contato com Alimentos”

- “Avaliação da qualidade das máscaras comercializadas no Brasil em tempos de pandemia da COVID-19 quanto à presença de prata e de nanopartículas de prata”

- "Analytical method validation for the identification and quantification of dissolved gold and gold nanoparticles in cosmetics products by single particle inductively coupled plasma mass spectrometry."

- Discussão sobre os estudos.

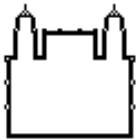
Professores responsáveis: Fábio Silvestre Bazílio, Lisia Maria Gobbo dos Santos e Cristiane Barata Silva - Carga horária: 3 horas

b) Palavras-chave:

Nanoprodutos, legislação, nanotecnologia, Vigilância Sanitária

c) Bibliografia:

1. Comissão Europeia. Recomendação da Comissão de 18 de Outubro de 2011 sobre a definição de nanomaterial. JOUE.2011;L275:38-40
2. Engineered Inorganic Nanoparticles and Cosmetics: Facts, Issues, Knowledge Gaps and Challenges. Johann W. Wiechers, Ndeke Musee
3. Georgia Miller, Friends of the Earth Australia Nanotechnology Project, with contributions from Lisa Archer, Erich Pica, Dick Bell, Dr. Rye Senjen and George Kimbrell, 2006
4. Catia Contado. Nanomaterials in consumer products: a challenging analytical problem. Frontiers in Chemistry. 2015; 3(48):1-20.
5. Joint FAO/WHO activities on Nanotechnologies, FAO/WHO expert meeting on the application of nanotechnologies in the food and agriculture sectors: potential food safety implications: meeting report, FAO/WHO: Roma, 2010
6. Calle I, Menta M, Klein M, Séby F. Screening of TiO<sub>2</sub> and Au nanoparticles in cosmetics and determination of elemental impurities by multiple techniques (DLS, SP-ICP-MS, ICP-MS and ICP-OES). Talanta. 2017; 171: 291-306
7. Inmaculada De la Calle, Mathieu Menta, Fabienne Séby. Current trends and challenges in sample preparation for metallicnanoparticles analysis in daily products and environmental samples:Areview. Spectrochimica Acta Part B. 2016; 15: 66-96
8. I. de la Calle, M. Menta, M. Klein, F. Seby. Screening of TiO<sub>2</sub> and Au nanoparticles in cosmetics and determination of elemental impurities by multiple techniques (DLS, SP-ICP-MS, ICP-MS and ICP-OES). Talanta. 2017; 171: 291-306.
9. I. de la Calle, M. Menta, M. Klein, B. Maxit, F. Séby. Towards routine analysis of TiO<sub>2</sub> (nano-)particle size in consumer products: Evaluation of potential techniques. Spectrochim. Acta, Part B. 2018; 147:28-42.
10. Mozhayeva D., Engelhard C. A critical review of single particle inductively coupled plasma mass spectrometry- A step towards na ideal method for nanomaterial characterization. J. Anal At. Spectrom. 2019.
11. CHAN VSW. Nanomedicine: An unresolved regulatory issue. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2006; 46: 218-224.



### Coordenação de Ensino

12. CATTANEO AG, GORNATI R, SABBIONI E, CHIRIVA-INTERNATI M, COBOS E, JENKINS M, BERNARDINI G. Nanotechnology and human health: risks and benefits. *Journal of Applied Toxicology*. 2010; 30: 730–744.
13. CHAN VSW. Nanomedicine: An unresolved regulatory issue. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2006; 46: 218-224.

## 11. CERTIFICAÇÃO

### a) Avaliação

A avaliação será realizada pela presença nas aulas, participação nas discussões e atividades propostas.

### b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que obtenha desempenho mínimo de 60% e frequência igual ou superior a 75% do total do curso.

O certificado digital será disponibilizado através da plataforma Campus Virtual Fiocruz.

## 12. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a sexta-feira.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ A Coordenação de Ensino do INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Toda e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a Coordenação de Ensino através do e-mail [cpe@incqs.fiocruz.br](mailto:cpe@incqs.fiocruz.br) ou pelo telefone (21) 3865-5291..

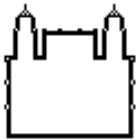
## 13. CRONOGRAMA

Inscrição	20/07 até 03/08/2021
Seleção dos candidatos inscritos	04 a 11/08/2021
Resultado da Seleção	12/08/2021
Data do curso	16 a 20/08/2021

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgados na Plataforma Campus Virtual Fiocruz <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/> ou no endereço de e-mail cadastrado na inscrição.

O cronograma poderá sofrer alterações, as quais serão publicadas na Plataforma Campus Virtual Fiocruz.

## 14. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**Coordenação de Ensino**

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ

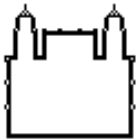
Coordenação de Ensino

**Homepage:** <http://www.incqs.fiocruz.br> > Ensino

**E-mail:** [cpe@incqs.fiocruz.br](mailto:cpe@incqs.fiocruz.br)

**Tel.:** (21) 3865-5291

**Horário de Atendimento:** de segunda à sexta, de 09h às 11h 30min e das 13h às 16h 30min (horário de Brasília)



**Coordenação de Ensino**

**ANEXO I  
CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA**

Em ..... de ..... de 202.....

À Coordenação de Ensino,

Eu, ....., venho  
por meio desta, indicar o (a) funcionário(a) .....  
..... lotado em .....

para participar do Curso de Capacitação Profissional em **NANOTECNOLOGIA  
APLICADO A PRODUTOS DE INTERESSE SANITÁRIO: UMA ABORDAGEM DA  
ANÁLISE DA QUALIDADE E LEGISLAÇÕES VIGENTES.**

Os motivos que me levam a indicação são: .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Declaro também, que estou ciente que o (a) profissional por mim indicado  
participará do processo de seleção para o mencionado curso. Em caso de aprovação,  
o(a) referido(a) profissional está autorizado(a) a participar do curso com duração de 40  
horas.

.....  
Chefia imediata responsável  
(Assinatura e carimbo)

.....  
Representante oficial da Instituição  
(Diretor/Presidente)  
(Assinatura e carimbo)