

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSOS LIVRES - CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

USO DE NANOPARTÍCULAS METÁLICAS EM PRODUTOS DE INTERESSE SANITÁRIO: LEGISLAÇÕES VIGENTES, SÍNTESE, NANOTOXICOLOGIA E METODOLOGIAS DE ANÁLISE

Modalidade: *On-line*

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

Responsável Substituto: Fabio Silvestre Bazílio (Doutor em Ciências)

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de elementos inorgânicos/ Departamento de Química do INCQS.

Colaboradores: André Luiz Oliveira da Silva, Bráulio S. Archanjo, Celso Santanna, Leonardo Boldrini, Josino Costa Moreira e Renata Jurema Medeiros.

1. OBJETIVO

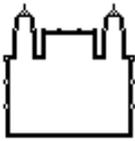
Objetivo Geral: Apresentar os conhecimentos da área de nanotecnologia aplicada a produtos de interesse sanitários e discutir as legislações existentes e metodologias de análise de controle de qualidade desses produtos.

Objetivos Específicos:

1. Apresentar conceitos básicos relacionados a nanotecnologia;
2. Compreender em quais produtos é aplicado a nanotecnologia;
3. Discutir as legislações relacionadas a nanoprodutos;
4. Síntese;
5. Avaliação toxicológica de nanopartículas usando o modelo animal Zebrafish 5;
6. Apresentar as possíveis técnicas de análise para o controle de qualidade de produtos de interesse sanitário e;
7. 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 (10⁻⁹m). Estas nanopartículas (NPs) vêm sendo largamente pesquisadas e aplicadas em grande número de produtos, como AgNPs em suplementos alimentares e embalagens, AuNPs em medicamentos e cosméticos e as TiO₂NPs ou ZnO em filtros solares. Desta forma, este curso abordará, além de conceitos básicos da área, alguns produtos que têm 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

3. JUSTIFICATIVA

A nanotecnologia está 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 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 que deve ser estudada e 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 graduação e pós-graduação ou profissionais com atuação ou previsão de atuação na área da saúde, vigilância sanitária ou nanotecnologia.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **21 a 30/08/2023**, de 9 às 12 horas, com carga horária total de 24 horas síncronas.

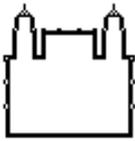
Local: *On-line* (Aula remota - sala na plataforma Zoom).

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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

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 **17/07/2023 até 11/08/2023** na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os links: Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra-Chave > “curso”.
- b) Exigências:
- ✓ Inscrição **Campus Virtual Fiocruz**;
 - ✓ CPF;
 - ✓ Responder o termo de veracidade das informações fornecidas;
 - ✓ Em caso de estudante, inserir no ato da inscrição, declaração de matrícula atualizada de acordo com o ítem 4;
 - ✓ Em caso de profissionais, inserir no ato da inscrição, Carta de Indicação da Chefia, conforme anexo I deste edital.

Obs: Ao fazer sua inscrição esteja com todos os documentos em mãos, pois no site, não é permitido salvar e editar depois.

ATENÇÃO:

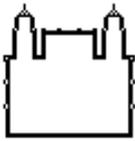
- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Caso haja alguma informação que não seja verídica, a inscrição do candidato automaticamente, será cancelada.**

8. SELEÇÃO

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

- a) Crítérios de Seleção:
Serão aceitos candidatos com formação acadêmica e/ou atividades de pesquisa condizentes com a natureza do curso, atendam ao perfil do candidato, estejam de acordo com a documentação exigida e preencham as 30 primeiras vagas ofertadas.
- 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



Coordenação de Ensino

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 e ao final do último módulo deverão trazer exemplos de produtos para serem avaliados, quanto a possível presença de nanopartículas, numa roda de discussão sobre as legislações e técnicas de análise existentes para avaliar a qualidade desses nanoproductos.

10. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

A avaliação será realizada pela presença nas aulas, participação nas discussões no chat 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.

11. 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: 6 horas

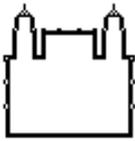
MÓDULO 2: Legislações aplicadas a nanotecnologia

- Apresentação do cenário nacional e internacional de legislações aplicada a nanotecnologia;
- Apresentação do NanoReg;
- Discutir as iniciativas nacionais e internacionais para sanar possíveis lacunas;

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

MÓDULO 3: Técnicas de sínteses de nanopartículas metálicas

- Apresentação das Técnicas;
- Vantagens e desvantagens;
- Exemplos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

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

MÓDULO 4: Técnicas de preparo de amostra, análise por SPICP-MS de produtos com nanopartículas metálicas e estudos de controle de qualidade de nanoproductos.

- Aplicações;
- Apresentar os diferentes tipos de técnicas de preparo de amostra contendo metais sob a forma iônica;
- Extração para análise de nanopartículas metálicas;
- Conceito e utilização do spICP-MS para análise de produtos com nanopartículas metálicas;
- Aplicações;
- Discussão sobre os estudos.

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

MÓDULO 5: 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

MÓDULO 6: Nanotoxicologia

- Introdução a Toxicologia;
- Avaliação de toxicidade de nanoproductos.

Professores responsáveis: Josino Costa Moreira e Cristiane Barata Silva
Carga horária: 3 horas

MÓDULO 7: Zebrafish e sua importância para avaliação toxicológica de nanopartículas

- Introdução;
- Vantagens desse modelo;
- Aplicação;

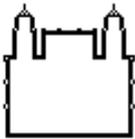
Professora responsável: Renata Jurema Medeiros - Carga horária: 3 horas

b) Palavras-chave:

Nanopartículas metálicas, Nanoproductos, 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.

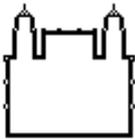


Coordenação de Ensino

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 TiO₂ 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 metallic nanoparticles analysis in daily products and environmental samples: A review. *Spectrochimica Acta Part B*. 2016; 15: 66-96.
8. I. de la Calle, M. Menta, M. Klein, F. Seby. Screening of TiO₂ 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 TiO₂ (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 an 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.
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.

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 incqs.cpe@fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5112/5291.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

13. CRONOGRAMA

Inscrição	17/07 até 11/08/2023
Seleção dos candidatos inscritos	14 a 16/08/2023
Resultado da Seleção	17/08/2023
Data do curso	21 a 30/08/2023

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

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

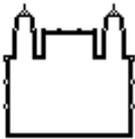
Coordenação de Ensino

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

E-mail: incqs.cpe@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 **USO DE NANOPARTÍCULAS METÁLICAS EM PRODUTOS DE INTERESSE SANITÁRIO: LEGISLAÇÕES VIGENTES, SÍNTESE, NANOTOXICOLOGIA E METODOLOGIAS DE ANÁLISE.**

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 24 horas.

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