AVALIAÇÃO DO CENÁRIO REGULATÓRIO DE MEDICAMENTOS DE NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

Vinicius Takeshi Ebihara[1] (PIBIC CNPq/UEM), Estela Pereira[1], Milena Babugia Pinto[1], Pedro Caua Dodorico Marostica[1], Amanda Antunes Herling[1] (Coorientador), Andrea Diniz[1] (Orientador). E-mail: adiniz@uem.br.

1- Universidade Estadual de Maringá, Centro da Saúde, Maringá, PR.

Área e subárea do conhecimento: Ciências da Saúde/Farmácia

Palavras-chave: Sistemas de Liberação de Fármacos por Nanopartículas; Farmacologia; Regulação e Fiscalização em Saúde.

RESUMO

Introdução: A nanotecnologia, com enfoque em desenvolvimento de fármacos com disponibilidade e ação mais controlada e com menos efeitos colaterais, é ramo de grande investimento em pesquisa científica no Brasil, sendo importante levantar as principais linhas de estudo e avaliar o nível evolutivo dos trabalhos e a perspectiva para as potencialidades futuras no setor. **Objetivo**: Analisar evidências científicas sobre o perfil de inovação nacional em desenvolvimento de medicamentos com base nanotecnológica. **Revisão Sistemática**: Realizou-se, conforme PRISMA 2020, busca em 3 bases de dados (2016-2026) utilizando termos MeSH/DeCS relacionados à nanotecnologia e pesquisas brasileiras . **Resultados**: Foram incluídos 68 estudos, sendo 65 pré - clínicos e 3 estudos clínicos. 2 estudos clínicos de fase II e um de fase I/II. Majoritariamente os estudos foram produzidos em universidades de São Paulo. Os antimicrobianos e anti neoplásicos foram os fármacos mais estudados. O aumento da potência e redução de dosagem do fármaco foi resultado expressivo entre os artigos. **Conclusão**: Conclui-se a importância de investimento em estudos e a implementação de regulação padronizada do setor nanotecnológico em níveis nacionais e internacionais.

INTRODUÇÃO

A nanotecnologia, grande destaque na área farmacêutica, principalmente no desenvolvimento de medicamentos inovadoras, o intuito é a produção de fármacos com biodisponibilidade mais controlada e efeitos constantes com menos efeitos colaterais (REGIS; SILVA; GUEDES, 2021). No Brasil há investimento nacional em

pesquisas no ramo de nanotecnologia (GUATIMOSIM, 2024), com um valor de 1,5 bi investido em 2024 (GUATIMOSIM, 2024).

Levantar as principais linhas de pesquisa de fármacos com bases nanotecnológicas publicadas por pesquisadores brasileiros e classificá-las quanto à localização geográfica, origem de financiamento de pesquisa e tipos de produtos desenvolvidos, auxiliará a pensar integralmente no processo de inovação em nanotecnologia. Pensando nisso, entende-se a importância de uma revisão sistemática para avaliar o nível evolutivo das pesquisas de nanotecnologia e das perspectivas e potencialidades futuras desta área na vida cotidiana.

REVISÃO SISTEMÁTICA

A presente revisão sistemática buscou analisar o perfil de inovação nacional na área de desenvolvimento de medicamentos com base nanotecnológica. Para isso, foi realizada uma busca abrangente nas bases *Pubmed, Embase, BVS* por estudos publicados entre 2016 e 2026.

A estratégia de busca combinou, por meio do operador booleano "*AND*", termos relacionados a dois eixos: 1) Nanotecnologia / fármacos de base nanotecnológica; 2) pesquisas brasileiras / pesquisadores brasileiros.

Foram incluídos estudos prospectivos ou retrospectivos, disponíveis na íntegra em português, inglês ou espanhol. Foram excluídos estudos de revisão, resumos de congressos e artigos que não abordavam diretamente a pergunta de pesquisa.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Seguindo o fluxograma PRISMA (Figura 1), foram selecionados 68 estudos, sendo 65 estudos pré clínicos e 3 estudos clínicos. Destes, dois são de fase II e um de fase I/II (fase de transição). Além disso, 54 dos artigos são longitudinais e 14 são transversais. Dentre os autores, vale destacar pesquisadores com maior participação nos artigos, sendo estes Natália N. Ferreira, Sandra H. P. Farsky, Carmen R. Vargas, Taís M. Bauab, Maria V. L. B. Bentley, Maria P. D. Gremião e Antonio C. Tedesco.

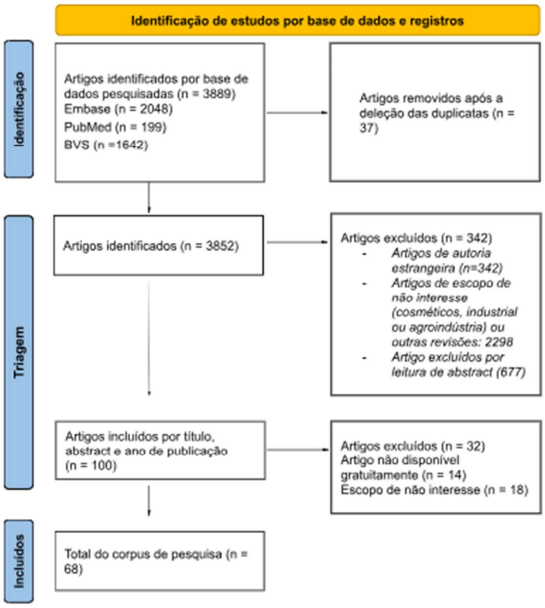


Figura 1 – Fluxograma PRISMA 2020 utilizado para revisão sistemática que inclui busca em base de dados, registros e outras fontes. Fonte: https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram.

A produção foi maior no período de 2019 a 2021. As principais universidades brasileiras responsáveis pelas produções foram Universidade de São Paulo, Universidade Estadual Paulista, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Minas Gerais e Universidade Federal de São Paulo.

Os tipos mais estudados foram nanofármacos poliméricos, lipídicos, coloidais e metálicos/inorgânicos, voltados principalmente a doenças infecciosas e oncológicas, com administração tópica, intravenosa, intraperitoneal e oral, e destaque para oncológicos, antimicrobianos e antiparasitários. Já no mercado internacional, predominam nanocristais, nanopartículas e os nanotransportadores lipossomais, com aplicação em oncologia e neurologia (360 RESEARCH REPORTS, 2025).

Os principais benefícios observados foram a redução de toxicidade e potencialização de efeito - otimização de dose acima de 10 vezes e de potência acima de 25 vezes frente ao fármaco livre. Apesar de evidências claras dos benefícios dos nanofármacos, há ausência de estudos fase III ou IV que viabilizem a chegada ao mercado.

Segundo Silva (2021), lacunas na regulamentação, incertezas em relação ao acúmulo sistêmico de nanopartículas e o uso de parâmetros farmacocinéticos tradicionais, impedem a liberação dos produtos, sendo disponível apenas 60 nanomedicamentos no mercado internacional (SILVA, 2021).

Conforme relatório de mercado de nanotecnologia, 52% dos desenvolvedores relatam incerteza por falta de padrão em avaliações. Estas barreiras impactam o mercado, apesar da forte demanda clínica (360 RESEARCH REPORTS, 2025).

CONCLUSÕES

Conclui-se a importância de investimento em estudos multicêntricos para avaliação de terapêutica ampliada e aplicabilidade em mercado farmacêutico e da implementação de regulação padronizada do setor nanotecnológico em níveis nacionais e internacionais.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à CNPq e à Universidade Estadual de Maringá pelo suporte financeiro.

REFERÊNCIAS

360 RESEARCH REPORTS. Mercado de entrega de medicamentos em nanotecnologia, 2025. Disponível em: https://www.360researchreports.com/pt/market-reports/nanotechnology-drug-delivery-market-213035. Acesso em: 30 ago. 2026.

BARATA-SILVA, C.; SANTOS, L. M. G dos; NETO, S. A. V.; MAGALHÃES, C. D.; JACOB, S. do C.; MOREIRA, J. C. Nanomedicamentos: regulamentação e controle de qualidade. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 9, n. 2, p. 138-151, 2021. DOI: https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1765. Acesso em: 30 ago. 2026.

GUATIMOSIM, P. (2024, October 17). MCTI lança pacote de editais que somam mais de r$ 3 bilhões. Faperj. https://faperj.br/?id=664.7.7

REGIS, L. H. V.; SILVA, A. F. da; GUEDES, J. P. de M. O uso de nanotecnologia em fármacos no Brasil. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 15, p. e32101522294, 17 nov. 2021. Disponível em https://www.researchgate.net/publication/356388798_O_uso_de_nanotecnologia_em_farmacos_no_Brasil. Acesso em: 30 ago. 2026