



Proyecto de Titulación asociado al Programa de Investigación sobre Seguridad y Salud en el Trabajo.

Nanotecnología en el Mundo: Marco Regulatorio

Ingeniera.

Tania Páez Aguinaga

Correo electrónico: ti_tania78@hotmail.com

DIRECTOR

Dra. Yolis Campos

Nombre

Yolis.campos@uisek.edu.ec



Fecha: 25 de febrero 2022

RESUMEN

La Nanotecnología aborda sistemas y estructuras, que van desde 1 a 100 nanómetros (1'000.000 nm es igual a 1mm) en cuya escala la tecnología empleada es de carácter submicrométrica y se basa en los fundamentos de la electrónica actual, proporcionando herramientas y técnicas para manipular y construir sistemas nanoestructurados. En tal sentido, a partir de una revisión sistemática cualitativa, se realizó un análisis del Marco Jurídico Regulatorio sobre la Nanotecnología en sus múltiples ámbitos de aplicación alrededor del mundo del 2017 al 2021. Metodología: Se realizó una revisión sistemática cualitativa de artículos científicos originales en los idiomas, inglés, español y portugués, sobre el Marco regulatorio de la nanotecnología en el mundo, desde el año 2012 al 2021, publicados en las bases de datos de Scopus, Scielo, JSTOR, Lilacs, Google Scholar, PubMed. Luego de un proceso de tres revisiones, fueron seleccionados 25 artículos (Scopus (1), Scielo (4), JSTOR (2), Lilacs (0), Google Scholar (11), PubMed (7)). Evidenciándose que, Europa, Japón, Estados Unidos, China, cuentan con normativa y regulación en vías de una armonización estandarizada, mientras que, en América Latina, países como: Argentina, México, Panamá y Brasil son precursores en Legislación para el manejo de nanomateriales. Sin embargo, el resto de los países como Ecuador no cuentan con legislación propia, no obstante, nuestro país se rige por la Norma Internacional: Prácticas de Seguridad y Salud en lugares de trabajo relacionados con las Nanotecnologías (ISO/TR 12885:2008, IDT). Conclusión: A nivel mundial el mercado magnificó la producción, creación, innovación y mejoramiento de los nanomateriales que, por su estructura, características, tamaño, densidad y aplicación, requieren necesariamente de Marcos Jurídicos Regulatorios Armonizados, nacionales e internacionales, en materia de Seguridad y Salud Ocupacional, a los que deberían alinearse los países desarrollados y en vías de desarrollo, para reducir y prevenir exposiciones peligrosas a nanopartículas, producto de las nanotecnologías.

Palabras clave: nanotecnología, nanomateriales, regulatorio, tecnología.

ABSTRACT

Nanotechnology addresses systems and structures, ranging from 1 to 100 nanometers (1,000,000 nm equal to 1mm) on whose scale the technology used is submicrometric in nature and is based on the fundamentals of current electronics, providing tools and techniques to manipulate and build nanostructured systems. In this sense, based on a systematic qualitative review, an analysis of the Regulatory Legal Framework on Nanotechnology was carried out in its multiple areas of application around the world from 2017 to 2021. Methodology: A qualitative systematic review of original scientific articles was carried out in the languages, English, Spanish and Portuguese, on the Regulatory Framework for nanotechnology in the world, from 2012 to 2021, published in the databases of Scopus, Scielo, JSTOR, Lilacs, Google Scholar, PubMed. After a process of three revisions, 25 articles were selected (Scopus (1), Scielo (4), JSTOR (2), Lilacs (0), Google Scholar (11), PubMed (7)). It is evident that Europe, Japan, the United States, China, have standards and regulations in the process of standardized harmonization, while in Latin America, countries such as: Argentina Mexico, Panama and Brazil are precursors in Legislation for the management of nanomaterials. However, the rest of the countries

such as Ecuador do not have their own legislation however, our country is governed by the International Standard: Safety and Health Practices in Workplaces related to Nanotechnologies (ISO/TR 12885:2008, RTD). Conclusion: Globally, the market magnified the production, creation, innovation and improvement of nanomaterials that, due to their structure, characteristics, size, density and application, necessarily require Harmonized Regulatory Legal Frameworks, national and international, in the field of Occupational Safety and Health, to which developed and developing countries should align, to reduce and prevent dangerous exposures to nanoparticles, a product of nanotechnologies.

Keywords: nanotechnology, nanomaterials, regulatory, technology.

Introducción

El término nanotecnología fue utilizado por primera vez en el año 1974, por el investigador Norio Taniguchi quien objetó sobre la capacidad de estudiar materiales a nivel nanométrico, con la finalidad de conseguir avances científicos, incentivando un mayor interés en la nanociencia (1). Entendiéndose que el prefijo nano proveniente del nanómetro (nm), que es una unidad de longitud equivalente a la milmillonésima parte del metro ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$) (2).

La nanotecnología, es una ciencia que estudia el diseño, caracterización y adaptación de estructuras nanométricas en dispositivos y sistemas complejos, mediante el control de propiedades en el material como la forma, tamaño y composición, permitiendo generar resultados útiles en avances científicos y tecnológicos de la modernidad. Estos avances han impulsado el desarrollo de nuevos materiales, conocidos como nanomateriales y cuyas propiedades fisicoquímicas difieren de las propiedades de sus homólogos macroscópicos conocidos, otorgándoles nuevas perspectivas. Para ello, requiere de la convergencia de varias disciplinas, entre ellas, la física, biología, medicina, química e ingeniería (3).

Los campos abarcados por la nanotecnología son muchos entre ellos, el medioambiente, en donde se generan moléculas provenientes de la degradación de materiales contaminantes. Asimismo, la medicina, para recorrer y rastrear lugares inhóspitos en el organismo e inclusive para reparar lesiones, como ocurre con la nano-oftalmología (4).

Teniendo en cuenta que a principios del año 2018 había al menos 3.038 productos de nanotecnología en todo el planeta y se estimaba que la industria global de nanotecnología alcanzaría alrededor de \$76 mil millones para el 2020, es evidente que aún queda mucho trabajo por hacer en este campo. Por lo cual, la Royal Society y la Royal Academy of Engineering e

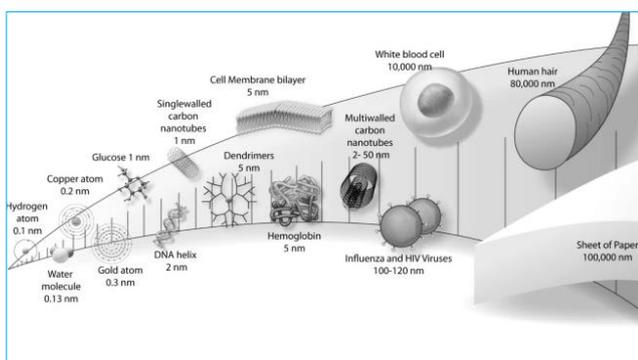
incluso la UNESCO lo enfatizan en sus informes. En vista de la posible toxicidad de los nanomateriales, es importante considerar las sensibilidades de los consumidores, el etiquetado y la promoción de normas y reglamentos con respecto a la nanotecnología. Según la Comisión Europea y otros organismos, para avanzar en la regulación de este campo es fundamental contar con una definición del tema a regular; características y nomenclatura.

En el Ecuador la nanotecnología, como ciencia formal, se aborda en las aulas de clases universitarias, ya que las fuerzas del Estado y entidades académicas ven la relevancia de implementar laboratorios avanzados de nanotecnología, con el afán de que investigadores locales formulen nuevas teorías, productos o servicios para el bienestar de la comunidad (5). También se fomenta en la investigación, donde el pensamiento crítico y creatividad, contribuirán con la formación de profesionales que aporten nuevas alternativas a la industria nacional e internacional (6).

La regulación de la nanotecnología en cuanto a la producción de nuevos materiales se justifica en el hecho de que las nanopartículas no pertenecen a la naturaleza y no se conoce con exactitud sus efectos dentro de los organismos vivos, su interacción dentro del mismo sin ocasionar cambios en su composición o funciones (7).

La figura 1, presenta una ilustración de la relación de tamaños que poseen diversas partículas nanométricas con respecto al tamaño de cabello humano y una hoja de papel.

Figura 1. Referencia del tamaño de las nanopartículas



Fuente: Wojcik E y otros. 2020

Se han evidenciado en estudios, que partículas como los nanotubos de carbono, pueden conducir a enfermedades como, granulomas, fibrosis y cáncer de pulmón (8). El óxido de Titanio al ingresar dentro del organismo puede distribuirse en varios tejidos entre ellos, el bazo, hígado y pulmones, produciendo toxicidad sistémica aguda sustancial (9), mientras que el óxido de zinc propulsa el estrés oxidativo. Preocupaciones que han obligado a plantear marcos regulatorios para que la Nanotecnología tome en cuenta estos parámetros y disminuir su impacto en el entorno y en los seres vivos.

Los marcos regulatorios en el ámbito de la tecnología constituyen el equilibrio entre la seguridad, salud y ambiente, con respecto a la investigación, el desarrollo tecnológico, el crecimiento económico y beneficios sociales, como se presenta en la figura 2.

Figura 2. Nano regulaciones como medio de equilibrio de múltiples aspectos de la sociedad.



Fuente: Páez T, 2022

Las regulaciones abarcan diferentes enfoques como, la precaución, nano-específicas obligatorias, salud y seguridad de la población general y trabajadora, protección del medio ambiente, transparencia, participación pública y responsabilidades de los fabricantes, entre otras.

Los marcos regulatorios en el ámbito de la Nanotecnología comenzaron en el año 2005, planteados como un plan de acción por parte del gobierno de los Estados Unidos y la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU (EPA).

Figura 3. Línea del tiempo del Marco Regulatorio de la Nanotecnología.



Fuente: Páez T, 2022

Estados Unidos y la Unión Europea lideran este tipo de actividades y las mencionadas documentaciones abordan distintos aspectos, los cuales son el motivo de la revisión y análisis del presente trabajo.

A pesar de todas las documentaciones de referencia generada, aún existe una creciente incertidumbre derivada del crecimiento exponencial de nuevos nanomateriales. La revisión de los marcos regulatorios y sus ajustes es liderada por la Unión Europea y Estados Unidos, sin embargo, la identificación de los riesgos a los nanomateriales no es tarea fácil para investigadores, agencias, gobiernos ni entes reguladores nacionales e internacionales. En tal sentido, el presente estudio plantea presentar un análisis del Marco Jurídico Regulatorio sobre la Nanotecnología en sus múltiples ámbitos de aplicación alrededor del mundo del 2012 al 2021.

Método

Se realizó una revisión sistemática cualitativa de artículos científicos originales en los idiomas, inglés, español y portugués, sobre el Marco regulatorio de la nanotecnología en el mundo, desde el año 2017 al 2021, publicados en las bases de datos de Scopus, Scielo, JSTOR, Lilacs, Google Scholar, PubMed. Los descriptores de búsqueda utilizados fueron: regulación, legislación, nanotecnología, nano toxicología, regulation, legislation, nanotechnology and nanotoxicology.

1ra. Revisión: se aplicaron criterios de inclusión como trabajos que mencionan aspectos legales del desarrollo en nanotecnología y que abordan incertidumbres con respecto al impacto de los nanomateriales sobre los seres vivos y el ambiente. Se encontraron 70 artículos.

2da. Revisión: a los artículos seleccionados se les aplicó la metodología PRISMA para revisiones de alcance (PRISMA-ScR), incluye una lista de verificación que considera la estructura y contenido de las fuentes, cotejando el título, los antecedentes, los métodos, los resultados, la discusión y conclusiones. Resultando 35 artículos distribuidos de la siguiente forma: Scopus (1), Scielo (4), JSTOR (3), Lilacs (1), Google Scholar (16), PubMed (10).

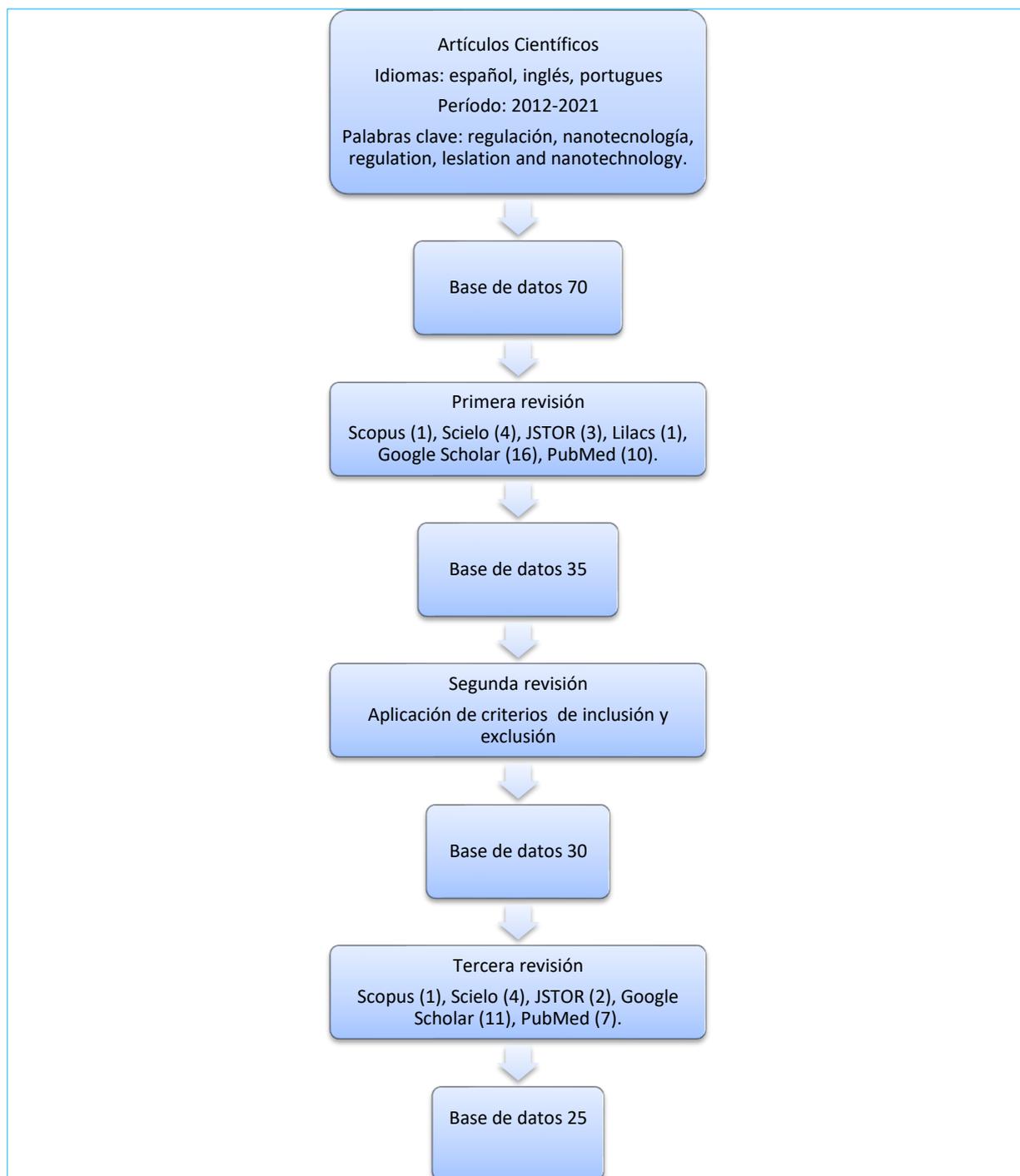
3ra. Revisión: se eliminaron artículos duplicados en las distintas bases de datos consultadas y otros que no cumplieron los criterios de la metodología mencionada, quedando 25 artículos: Scopus (1), Scielo (4), JSTOR (2), Lilacs (0), Google Scholar (11), PubMed (7).

El diagrama de flujo de la Tabla 1, describe la metodología PRISMA 2020 (10), la cual consta de 27 elementos.

Tabla 1. Lista de verificación PRISMA 2020, primera tabla

Sección/tema	Ítem n.º	Ítem de la lista de verificación	Localización del ítem en la publicación
TÍTULO			
Título	1	Identifique la publicación como una revisión sistemática.	
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	Vea la lista de verificación para resúmenes estructurados de la declaración PRISMA 2020 (tabla 2).	
INTRODUCCIÓN			
Justificación	3	Describa la justificación de la revisión en el contexto del conocimiento existente.	
Objetivos	4	Proporcione una declaración explícita de los objetivos o las preguntas que aborda la revisión.	
MÉTODOS			
Criterios de elegibilidad	5	Especifique los criterios de inclusión y exclusión de la revisión y cómo se agruparon los estudios para la síntesis.	
Fuentes de información	5	Especifique todas las bases de datos, registros, sitios web, organizaciones, listas de referencias y otros recursos de búsqueda o consulta para identificar los estudios. Especifique la fecha en la que cada recurso se buscó o consultó por última vez.	
Estrategia de búsqueda	7	Presente las estrategias de búsqueda completas de todas las bases de datos, registros y sitios web, incluyendo cualquier filtro y los límites utilizados.	
Proceso de selección de los estudios	8	Especifique los métodos utilizados para decidir si un estudio cumple con los criterios de inclusión de la revisión, incluyendo cuántos autores de la revisión cribaron cada registro y cada publicación recuperada, si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.	
Proceso de extracción de los datos	9	Indique los métodos utilizados para extraer los datos de los informes o publicaciones, incluyendo cuántos revisores recopilaron datos de cada publicación, si trabajaron de manera independiente, los procesos para obtener o confirmar los datos por parte de los investigadores del estudio y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.	
Lista de los datos	10a	Enumere y defina todos los desenlaces para los que se buscaron los datos. Especifique si se buscaron todos los resultados compatibles con cada dominio del desenlace (por ejemplo, para todas las escalas de medida, puntos temporales, análisis) y, de no ser así, los métodos utilizados para decidir los resultados que se debían recoger.	
	10b	Enumere y defina todas las demás variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, características de los participantes y de la intervención, fuentes de financiación). Describa todos los supuestos formulados sobre cualquier información ausente (<i>missing</i>) o incierta.	
Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales	11	Especifique los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, incluyendo detalles de las herramientas utilizadas, cuántos autores de la revisión evaluaron cada estudio y si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.	
Medidas del efecto	12	Especifique, para cada desenlace, las medidas del efecto (por ejemplo, razón de riesgos, diferencia de medias) utilizadas en la síntesis o presentación de los resultados.	
Métodos de síntesis	13a	Describa el proceso utilizado para decidir qué estudios eran elegibles para cada síntesis (por ejemplo, tabulando las características de los estudios de intervención y comparándolas con los grupos previstos para cada síntesis (ítem n.º 5).	
	13b	Describa cualquier método requerido para preparar los datos para su presentación o síntesis, tales como el manejo de los datos perdidos en los estadísticos de resumen o las conversiones de datos.	
	13c	Describa los métodos utilizados para tabular o presentar visualmente los resultados de los estudios individuales y su síntesis.	
	13d	Describa los métodos utilizados para sintetizar los resultados y justifique sus elecciones. Si se ha realizado un metanálisis, describa los modelos, los métodos para identificar la presencia y el alcance de la heterogeneidad estadística, y los programas informáticos utilizados.	
	13e	Describa los métodos utilizados para explorar las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios (por ejemplo, análisis de subgrupos, metarregresión).	
	13f	Describa los análisis de sensibilidad que se hayan realizado para evaluar la robustez de los resultados de la síntesis.	

Fuente: Page M, 2008

Figura 4. Diagrama de flujo - revisión sistemática

Fuente: Elaborado por autora, 2022

Tabla 1. Artículos seleccionados

N°	Autor	Fecha de publicación	Base de datos/Revista	Tipo de estudio	Título	Objetivo de Investigación	Resultados y Conclusiones
1	Zea H	01/06/2012	Google Academic	Artículo de Investigación	Efectos de los nanomateriales en la salud y su normatividad	Hacer una breve descripción de los efectos en la salud de los nanomateriales y los desarrollos legislativos concernientes a su regulación.	El desarrollo legislativo en lo que se refiere a regularización de nanomateriales (NM) presenta tres desafíos: 1. Obtención de un acuerdo para la definición de nanomaterial, creación un nuevo marco regulatorio y definición de, si los NM deben ser considerados como diferentes en los procesos de transformación. 2. La Organización europea a través del Reglamento de Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH) y los EE. UU comparten el reto de determinar si la regulación existente puede adaptarse a las características únicas de los NM. 3. Definir si las características fisicoquímicas y toxicológicas de los NM tienen la misma composición química a los de los materiales por encima de la escala definida para NM. Toda nueva regulación debe basarse en principios fundamentales como la salud mediante resultados de pruebas toxicológicas, degradación, acumulación, recomendaciones por sobreexposición laboral; protección del medio ambiente, innovación y nivel de participación de organismos involucrados.
2	Gama C	05/08/2012	Google Academic	Revisión Bibliográfica	Tendencias Regulatorias en Seguridad de materiales a escala nanométrica usados en cosmetología.	Presentar una revisión de la Normativa actual aplicable a los nanomateriales utilizados en cosméticos.	EE. UU y Europa son los principales legisladores respecto al uso de nanomateriales en cosméticos a nivel mundial: EE.UU cuenta con el Acta Federal de Alimentos, Cosméticos (FFDCA) y medicamentos (FD&CAct) y, la ley de Embalaje y etiquetado. La Unión Europea, cuenta con el Reglamento, Catálogo Europeo (CE) No. 1223/2009, con un margen de acción y protección de la Seguridad del consumidor. Por su parte, Japón cuenta con el Ministerio de salud, trabajo y bienestar, regulando la seguridad en las sustancias químicas, fármacos, dispositivos médicos, drogas y cosméticos.

3	Foladori G	30/11/2012	Google Academic	Sociológica	Salud, medioambiente y políticas en Latinoamérica	Evidenciar el papel otorgado a los Gobiernos con respecto a riesgos de la salud y al medio ambiente.	<p>En América Latina los gobiernos promueven las Nanotecnologías (NT), mediante políticas de Ciencia y Tecnología (CYT), financiando la investigación, pero ninguno de ellos realizó estudios de riesgo a excepción de Brasil.</p> <p>Tanto México como Brasil coordinan la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (ReLANS) desde 2006.</p> <p>Brasil en el 2011 editó un informe de riesgos sobre las (NT) <i>"Nanotecnologías: subsidios para a problemática dos riscos e regulação"</i>. Por su parte, México forma parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y, creó una institución controladora de la Ciencia y Tecnología (CYT), mediante una política en ciencia y tecnología vinculada a las demandas y, creo el Centro de Investigación en Biotecnología y Nano toxicología en 2012.</p>
4	Foladori G	01/02/2013	Google Academic		Nanotecnología: Gestión y Reglamentación de Riesgos para la salud y Medio Ambiente en América Latina y el Caribe	Identificar al actor principal en la discusión y gestión del riesgo en el ciclo de vida de las nanopartículas (NP)	El SAICM "Enfoque estratégico para la gestión de Productos Químicos a nivel internacional" es el actor principal encargado de gestionar el ciclo de vida de las sustancias químicas, siendo adoptada por más de 100 países.
5	Vidal L	01/06/2015	Google Academic	Revisión descriptiva-jurídica	Análisis comparativo de la regulación en USA y Europa	Explorar el marco normativo de las nanotecnologías (NTs).	<p>Se evidenciaron tres marcos jurídicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). 2. Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA). 3. Organización Internacional de Normalización (ISO). 4. Reglamento de Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH). 5. La Administración de Alimentos y Medicamentos y la Agencia de Medicinas (EMA).
6	Ruiz J	01/06/2015	Google Academic		Nanomateriales y salud laboral. Estudio del impacto económico de una propuesta de solución regulatoria.	Estudiar el marco legislativo actual de nanotecnologías	<p>La Comisión Europea ha comunicado los aspectos reglamentarios de los nanomateriales, garantizando la salud y seguridad a la comunidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legislación aplicable a sustancias químicas - Legislación aplicable a protección de trabajadores - Legislación aplicable a productos medioambiental <p>El Reglamento REACH (Reglamento (CE) No. 1907/2006; DO L 396 de 30.12.2006) regula la fabricación, introducción al mercado y el uso de sustancias químicas.</p> <p>El reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de sustancias y mezclas menciona la necesidad de información adicional específica sobre medidas de gestión de riesgos y condiciones prácticas.</p> <p>El Proyecto RIP-oN evalúa la adecuación de las directrices de registro en REACH para una correcta regulación de los nanomateriales.</p>

7	Foladori G, Carrozza T y...	01/11/2017	Scielo/ Ciencia, Docencia y Tecnología	Estudio descriptivo	Políticas de nanotecnología en Argentina a la luz de criterios de la OCDE	Se busca analizar la política pública de nanotecnología en Argentina mediante 11 indicadores sistematizados que reflejarán la existencia de dichos instrumentos.	Las políticas públicas intentan privilegiar la pequeña y mediana empresa y, garantizar la participación empresarial en investigaciones, no obstante, no existe un plan ni una política coordinada específicamente en el caso de Argentina. Además, resaltan los escasos avances en materia de regulación de riesgo a la salud y el medio ambiente.
8	Pirela S, Dimitri J, Demokritou B y...	19/05/2017	PubMed/National Library of Medicine	Revisión Sistemática	Exposición a nanopartículas de equipos de impresión basados en tóner habilitados para nanotecnología y salud humana: estado de la ciencia y necesidades de investigación futuras.	Detallar y analizar las propiedades fisicoquímicas y morfológicas (PCM), así como las propiedades toxicológicas de las emisiones de material particulado (PM) de Toner-Based Printing Equipment (TPE).	No existe una evaluación de riesgos metódica basada en exposiciones del "mundo real" de las partículas de tóner, que aporte información necesaria para establecer pautas regulatorias que protejan a las personas expuestas a las emisiones de TPE, tanto a nivel ocupacional como de consumo. Por lo cual, se sugiere realizar estudios toxicológicos y epidemiológicos moleculares a mayor escala para comprender completamente el mecanismo de acción de estas nanopartículas emitidas por TPE.
9	Soriano L	01/02/2018	PubMed/ Sociedad Española de Nefrología	Revisión bibliográfica	Nanotechnological foundations of a new Nephrology	Analizar las perspectivas de la nano nefrología.	Se exponen dos connotaciones nanotecnológicas de la Nefrología: La fase negativa, constituido por el aclaramiento renal de las nanopartículas usadas con fines nano médicos o ingeridas en los nano alimentos. La fase positiva centrada en el desarrollo de nano diagnósticos renales para estudios básicos de la función renal, diagnóstico precoz de la insuficiencia renal aguda, seguimiento simple de la enfermedad renal crónica o la mejora de las imágenes de resonancia magnética nuclear. También se menciona la nano terapia renal con fármacos, y, el desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades renales.
10	Soares S, Sousa J, Pais A, Vitorino C y...	01/08/2018	PubMed/ Frontiers in Chemistry	Revisión Sistemática	Nanomedicine: Principles, Properties, and Regulatory Issues	Esclarecer el desafío de la implementación de la nanotecnología, en el desarrollo farmacéutico y su respectiva regulación.	La regulación de nano medicamentos se realiza bajo el marco establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que incluye recomendaciones para estudios clínicos, no clínicos y de calidad comparativa.
11	Vargas E, Cordón E y...	01/09/2018	JSTOR/ Revista INNOVAR Journal	Revisión Sistemática	Innovación responsable: nueva estrategia para el emprendimiento de MiPymes	Realizar un estado del conocimiento en torno a la innovación responsable en el contexto de MiPymes, constructos conceptuales.	Se sostiene que el emprendimiento responsable es un modelo útil, porque concibe a la sostenibilidad como un resultado en lugar de un conductor y define el desempeño financiero como un tipo de valor que se incorporará a la ecuación cuando el resultado (sostenibilidad) sea alcanzado. La Unión Europea mediante el programa "Horizonte 2020", financia proyectos de investigación e innovación y sobre su política pública de la noción del concepto Innovación Responsable (IR(Vasen2015)), el cual consiste en: un avance en el campo de la nanotecnología y pretende crear mecanismos de gobernanza adecuados a las políticas y regulaciones especialmente de Europa.

12	Bailo G	01/11/2018	Scielo/ Revista de la Facultad de Derecho	Estudio descriptivo	Regulating Nanotechnologies in argentina. About Polysemy and Instability of Nano-Objects	Analizar la experiencia de regulación de las nanotecnologías en Argentina en el período 2001-2017, a partir del rastreo y procesamiento de proyectos legislativos, iniciativas institucionales y discursos de expertos comprometidos en la coproducción de un saber científico/jurídico "nano"	Pese a los obstáculos, omisiones, problemas de coberturas laborales del manejo de nanomateriales y su toxicidad, se abrió una plataforma web para la gestión de la vigilancia de la tecnología y del entorno: Vigiale Reporter PLUS, y, luego en abril 2013, la Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT) incorporó dentro de la misma (artículo 3) a la nanotecnología, como rama de actividad del programa nacional de Prevención.
13	Ariño A	12/06/2018	Scopus/ Aran	Estudio descriptivo	Nanotechnology and food safety	Identificar los tipos de nanomateriales y las propiedades especiales de los nanomateriales.	Existen diferentes tipos de nanomateriales (orgánicos, inorgánicos y combinados), pero escasa información sobre su toxicidad, por lo que se propone realizar una evaluación de los riesgos a la salud. En el artículo destaca los agentes nano microbianos añadidos directamente a los alimentos. Ingredientes a nano escala para mejorar el color, la textura y el sabor de los alimentos. La biodisponibilidad de los nutrientes potencialmente mejorados, así como nanoestructuras de agua para combatir la listeria y salmonella en superficies de producción de alimentos. La cual está regulada por la Administración de Drogas y Alimentos De los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Sin embargo, la normativa aplicable es escasa.
14	San Vicente A	01/07/2019	Google Academic / La Salle	Revisión descriptiva-jurídica	Implicaciones ético-jurídicas de la edición genética	Evidenciar, a partir del análisis del caso de las gemelas genéticamente modificadas, la serie de inconsistencias ético-jurídicas en que incurrió dicho ensayo clínico, con el fin de recalcar el papel que la dignidad, autonomía y el derecho tienen en el ámbito de la medicina y la biología.	Si bien los avances científicos y tecnológicos aplicados a la medicina y a la biología permiten una vida mejor, es necesario enmarcar legalmente esa actividad, recogiendo consideraciones éticas, sólo de esta manera se mantendrá el respeto al orden público y la visión ética que una sociedad consagra en las normas jurídicas. Se observan inconsistencias ético-jurídicas incurridas en este ensayo, como: el análisis en el protocolo no justifica el uso de la técnica, el uso de manipulación genética germinal es innecesario, una fertilización in vitro era suficiente, hubo falta de información, manipulación de consentimientos y mecanismos como el de no contar con un registro internacional pues todos los requisitos necesarios se omitieron.

15	Medeiros F, Ramírez A, Serafim C y...	01/07/2019	Google Academic		Trabajando con nanomateriales manufacturados: estudio comparado de las normativas de la Unión Europea y de Brasil en materia de seguridad y salud laboral	Esclarecer la acción y regulación de normativas de la Unión Europea y Brasil	En Europa la legislación sobre seguridad y salud laboral es compartida y ésta regula disposiciones a sus miembros junto a la Directiva de Marco 89/391/CEE, aplicable a los nanomateriales manufacturados de acuerdo con el perfil de riesgo/37/CE (Consejo de la Comunidad Europea) y a los criterios establecidos por la Unión Europea en el Reglamento CLP (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas. Si el NMM es peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores se aplica la Directiva 98/24/CE y si es cancerígeno o mutágeno, se aplica la Directiva 2004. En Brasil, la regulación no es la más elaborada en su constitución actual en el Art. 1 III, Art. 7mo. XXIII; Art. 170 y Art. 225 1ro. I, IV, V, hay una base que exige una interpretación diferente de las normas infra constitucionales del Art. 190 del Reglamento CLP (CE), dando paso al empleador la realización de estudios que permitan evaluar los riesgos por el uso de nanopartículas en el espacio laboral.
16	Consejo Argentino para las Relaciones Internacionales	01/12/2019	JSTOR/ INNOVAR	Estudio descriptivo	Una nueva gestión en el ministerio de agroindustria: diez propuestas para acciones estratégicas y prioritarias.	Definir, en forma conjunta con otras áreas del poder ejecutivo y más particularmente con la conducción económica, una estrategia de corto plazo.	Se proponen 10 propuestas de sugerencias de acción. En general las mismas abarcan, evaluación y medidas para la adecuación del sector agroindustrial al acuerdo Mercosur/UE, armonización de los estándares sanitario, de calidad y reglamentos técnicos a nivel subregional, adecuación y fortalecimiento del SENASA.
17	Santana R, Cabello P, Rojo G y...	01/12/2019	Google Academic	Revisión descriptiva-jurídica	Derecho y Nanotecnología: Definiendo lo Invisible	La comprensión sobre la definición de nanomateriales propuesta por la ISO (International Organization for Standardization) en Europa	Destaca: La norma ISO/TC 229 (ISO, 2005), correspondiente a la nanotecnología (NT), creándose el Comité Técnico ISO/TC 229, para normalizar el campo de la nanotecnología para entendimiento y control en procesos a nano escala y crear materiales mejorados, metodologías, modelaje y simulaciones (ISO, 2019). La norma ISO/TS 8004-1 (ISO, 2015), correspondiente a la conceptualización de los nanomateriales.
18	Shokouh A, Jinfan Y, Mahmoud E, Qingge W, Jia L, Yujin T, et al.	03/09/2020	PubMed/International Journal of Molecular Sciences	Revisión Sistemática	La comprensión actual de la autofagia en la toxicidad de los nanomateriales y su implementación en las estrategias de prueba alternativas relacionadas con la evaluación de la seguridad.	Desarrollar estrategias y métodos alternativos para evaluar los peligros de nanomateriales (NM).	La Unión Europea (UE) en su 1ra. Fase de ejecución de la Evaluación de seguridad que reemplaza pruebas con animales (SEURAT), y, en conjunto con los Estados Unidos de América y otros organismos internacionales han iniciado el enfoque en la visión original de las Pruebas de toxicidad en el siglo XXI (TT21C), en la práctica regulatoria. Se resalta que, la evaluación de la seguridad de los productos químicos tradicionales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) es adecuada para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales.

19	Shokouh A, Jinfan Y, Mahmoud E, Qingge W, Jia L, Yujin T, et al.	25/05/2020	PubMed/Particle and Fibre Toxicology	Revisión Sistemática	Vías de resultados adversos como herramienta para el diseño de estrategias de prueba para respaldar la evaluación de seguridad de materiales avanzados emergentes a nano escala.	Encontrar herramientas de pruebas de toxicidad y regulación de materiales avanzados a nano escala que sean alternativas, rápidas, económicas, sensibles y efectivas, respaldadas por evidencia mecanicista.	El marco de la vía de resultados adversos (AOP), proporciona información sobre una respuesta toxicológica, que describe vínculos causales o mecánicos entre un evento iniciador molecular y una serie de eventos intermedios, hasta llegar al resultado adverso. Existe un proyecto iniciado por la Unión Europea (UE), para la identificación de Eventos Clave (KE) asociados a la inflamación por respuesta tisular. Concluyendo que, dada la carga onerosa de las agencias reguladoras para evaluar y gestionar una lista enorme de nanomateriales, la respuesta y validación de sus resultados no es óptima por los años que toma exponerlos.
20	Saldívar L, Tanaka y...	15/06/2020	Scielo/ Revista interdisciplinaria en nanociencias y nanotecnología	Revisión Sistemática	Regulating nanotechnology	Revelar el acercamiento al tema de la regulación de la nanotecnología (NT) y nanomateriales (NM's), del por qué es necesario contar con instrumentos normativos	Los marcos expuestos en este artículo revelan que la Comunidad Europea controla/regula los nanomateriales con la regulación de químicos REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas) de forma preventiva, es necesario contar con instrumentos normativos por los vacíos en las medidas reglamentarias existentes por las limitaciones de la metodología de evaluación de riesgos, dada la toxicidad de la Nanotecnología.
21	Shokouh A, Jinfan Y, Mahmoud E, Qingge W, Jia L, Yujin T, et al.	17/07/2020	PubMed/ National Library of Medicine	Revisión Sistemática	El fenómeno de toxicidad y la ocurrencia relacionada en nanopartículas de metal y óxido de metal: una breve revisión desde la perspectiva biomédica.	Determinar el peligro por falta de un protocolo estándar para identificar la toxicidad de los nanomateriales (NM).	Resultó una guía detallada que busca controlar y disminuir los efectos adversos de las NP metálicas y de óxido metálico. Guía detallada, en donde principalmente: se evidenciaron los mecanismos de toxicidad, efectos evidentes de las características físicas y química de toxicidad, el tamaño de las nanopartículas es significativo en el área e interacciones celulares por tanto de toxicidad, la forma, dimensión, composición química, concentración, dosis, solubilidad, hidrofiliia, carga superficial y condición de aglomeración de las nanopartículas. Controlar las propiedades físicoquímicas para reducir su peligrosidad o cambiarlos por nanomateriales naturales o no tóxicos.
22	Zielińska A, Costa B, Ferreira M, Miguéis D y...	08/05/2020	PubMed / International Journal of Environmental Research and Public Health	Revisión Sistemática	Nanotoxicology and Nanosafety: Safety-by-Design and Testing at a Glance	Revelar los aspectos críticos de riesgo relacionados con la regulación y comercialización de Nanomateriales.	La "Seguridad por diseño" de los principios del desarrollo de fármacos ha ayudado en la evaluación de la toxicidad de los nanomateriales, una combinación de esfuerzos científicos es urgente para garantizar la coherencia de los métodos y procesos. Esto garantizará que se controle la calidad de los nanomateriales y promoviendo su seguro desarrollo. Los problemas de seguridad se consideran estrategias para descubrir nuevos mecanismos relacionados con la toxicología que aún deben promoverse.

23	Saldívar L, Tanaka y...	12/06/2020	Scielo/ Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología	Revisión Sistemática	Soft regulation, technical standards and international regulatory harmonization, for nanotechnology	Revisar los textos más relevantes, dónde se argumente sobre las distintas formas voluntarias para vigilar la nanotecnología, conocidas en conjunto como regulación blanda.	Es importante contar con mecanismos de vigilancia de tecnologías y productos emergentes, dada la necesidad de desarrollar y aplicar medidas voluntarias como: Comité Técnico en Nanotecnología de la Organización Internacional de estandarización (ISO/TC-229), Working Programme on Manufacture Nanomaterials (WPMN) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), ante la ausencia de medidas obligatorias. Siendo la regulación blanda el único instrumento disponible para gobernar los riesgos de la Nanotecnología (NT) y sus productos.
24	Rodríguez O, Ballesteros B, Romero M y...	01/02/2021	Google Academic / Revista Facultad de Ingeniería	Revisión Sistemática	Constructive Technology Assessment: Systematic Review and Future Study Needs	Realizar una revisión bibliográfica de la evaluación de la tecnología, sus enfoques y necesidades de estudio futuro.	Los estudios revisados revelan que el campo de la evaluación tecnológica se ha inclinado fuertemente hacia el sector de la salud, no obstante, se desarrollan investigaciones para temas centrales de la ingeniería, como el desarrollo de la nanotecnología, la robótica, el manejo de grandes datos, destacando el modelo europeo como referente regulatorio en procesos de evaluación tecnológica por su naturaleza incluyente y democrática.
25	Soto R, Zayago E, Maldonado L y...	01/09/2021	Google Academic / Revista Interdisciplinaria en nanociencias y nanotecnología	Revisión Sistemática	Gobernanza de la nanomedicina: una revisión sistemática	Destacar la relevancia de la gobernanza de la nanomedicina, mediante una revisión sistemática de los artículos publicados sobre el tema a nivel internacional.	Los artículos revisados abordan la regulación, ética y evaluación de riesgos de la nanomedicina, evidenciando en algunos países la escasa o nula normativa específicas para nanomedicina. Tanto Europa como Estados Unidos, han presentado dificultades relacionadas con la falta de definiciones precisas sobre nanotecnología, nanomedicina. Esta revisión permitió trazar un panorama de la gobernanza de la nanomedicina.

Resultados.

Se identificaron 25 artículos de los cuales, 9 de ellos abordaron la carencia de investigaciones sobre la interacción de los nanomateriales con estructuras orgánicas, en tanto que 16 artículos destacaron el impacto en el entorno y las falencias en la producción y masificación de los nanomateriales.

Hubo diversidad de criterios sobre el desarrollo de legislaciones y marcos teóricos a nivel mundial sin considerar las inquietudes y preocupaciones de la población. Incluso existen evidencias del desarrollo de nuevos materiales, aprovechando el vacío regulatorio existente, prevaleciendo el beneficio económico sobre la seguridad y salud de la población trabajadora y público en general.

En el estudio denominado “Constructive Technology Assessment: Systematic Review and Future Study Needs, 2020”, plantea alinear la

ciencia y tecnología con nuevas políticas, donde exista un mayor compromiso de los gobernantes para un desarrollo tecnológico consciente y responsable, donde se considere la evaluación tecnológica en el sector sanitario (11). En regularización de los EE. UU la Government Accountability Office (GAO, 2010:50), se enfoca en la regulación ambiental existente y recomienda que la Environmental Protection Agency (EPA), concrete sus planes de modificar el marco regulatorio incluyendo: a) elaboración de reglas específicas sobre “Significant New Use” para los NM’s; b) Modificación de las guías de registro de pesticidas; c) Asegurar el registro de ingredientes o insumos de nano tamaño (12).

Por otra parte en referencia a la Nanotecnología (NT) y a la armonización de la normativa a nivel mundial en el artículo “Soft Regulation, Technical Standards and International Regulatory Harmonization, for Nanotechnology” que analiza las diferentes vías para vigilar de forma voluntaria la NT, el Comité en Nanotecnología de la Organización

Internacional de Estandarización (ISO/TC-229), enfatiza la importancia de la armonización; y, el Working Programme on Manufacture Nanomaterials (WPMN), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) lo respalda (13).

Tabla 3. Regulaciones: Vinculantes vs. Voluntarias; País vs. Supra Internacional, Horizontal vs. Vertical; pública, mixta o privada:

	Nacional	Regional	Supra/Internacional
OBLIGATORIAS			
Horizontales	EUA - Leyes: Toxic Substances Control Act (TSCA).	CE - Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).	
Verticales	Francia: Código del Medio Ambiente, Declaración anual de las sustancias a la nanoescala fabricadas.	CE: Reglamentos sobre: información alimentaria facilitada al consumidor; seguridad de productos y cosméticos.	
VOLUNTARIAS			
Públicas	EUA - EPA: Nanoscale Materials Stewardship Program. Mex. - NMx para las NTs.	UE: Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías.	Guías OCDE.
Mixtas	RU - Responsible Nano Code.	NanoRisk Framework.	Normas ISO/TC-229.
Privadas	EUA - Responsible Care® Product safety Code		BASF Code of Conduct Nanotechnology

Fuente: Simplificado de Saldívar-Tanaka (2019^a y 2019b) y Arnaldi, 2014

La regulación blanda consiste en reglas voluntarias explícitas con carácter no vinculante (Fredriksson *et al.*, 2012 y Skjaereth *et al.*, 2006), y se convierte en una forma de autorregulación.

Tabla 4: Tipos de regulación blanda para Nanotecnologías

Tipo	Ejemplos	Autor
Registro	<ul style="list-style-type: none"> Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials. Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP). Swiss Nano-Inventory. 	DEFRA, 2006- 2008. EPA, 2008. IST, Suecia.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> Norma técnica mexicana sobre nano-etiquetado NMX-R-13830-SCFI-2014.¹ 	SE, 2014.
Códigos de conducta	<ul style="list-style-type: none"> Code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research de la Comunidad Europea. Responsible Nano Code. Responsible Care. BASF Code of Conduct Nanotechnology. IG-DHS Code of Conduct Nanotechnology. 	(CCE, 2008). RS, II, NIA y Nano. KTN. ICCA, 2006. BASF, 2004. Syndicate of Swiss retailers.
Sistemas de manejo de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS.) Criteria for a preliminary assessment (NanoKommission) NanoRisk Framework. Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials. 	Innovationsgesellschaft y TÜV-SÜD. FOPH y FOEN, 2008. EDF, Dupont, 2007. FOPH, FOEN, 2008.
Guías	<ul style="list-style-type: none"> Foresight Guidelines for Responsible Nanotechnology Development. Guías OCDE. 	Foresight Institute, 2006. OCDE.
Estándares técnicos	<ul style="list-style-type: none"> Estándares ISO / TC 229 en nanotecnología. 	(ISO), 2019.

Fuente: UNAM, 2020

Finalmente, la Tabla 5 presenta un cuadro cronológico con los principales avances en materia de NT de diferentes órganos normalizadores a nivel mundial.

Tabla 5: Normativa sobre Nanotecnología.

Año	País, órgano y avance
2003 diciembre	China crea el United Working Group for Nanomaterials Standardization.
2004 marzo Mayo Agosto Octubre Noviembre Diciembre	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta para CEN/BTWG aprobada - Reino Unido (RU) secretariado. RU establece NTI/1 comité nacional. ANSI forma el panel de estándares en nanotecnología en los EUA. RU comienza trabajo en PAS 71 - vocabulario para NPs. Japón establece un grupo de estudio para la estandarización de la NT. China publica 7 estándares nacionales en NT.
2005 enero Abril Junio Noviembre	<ul style="list-style-type: none"> RU presenta una propuesta para un comité ISO de NT a ISO. China implementa los estándares de NT publicados. ASTM International aprueba el establecimiento del comité E56 que desarrolla normas y directrices para la nanotecnología y los nanomateriales. ISO confirma el establecimiento del TC 229. RU publica PAS 71, vocabulario. CEN/BTWG 166 lanza la estrategia europea al CEN/BT. Reunión inaugural de ISO/TC 229. CEN establece el comité técnico CEN/TC 352 - Nanotechnologies.
2006 enero Abril Mayo	<ul style="list-style-type: none"> RU presenta el primer NWIP al TC 229 - vocabulario para nanopartículas. Primera reunión del CEN/TC 352 (acuerdan colaborar cercanamente con el ISO/TC 229). IEC acuerda establecer el comité técnico TC 113 en el campo de NT.
2007	2do, 3er, 4ta y 5ta reunión de la ISO/TC 229.
2008 enero	BSI, 6 publicaciones en terminología y otros 3 documentos guía.
2019	ISO ha publicado 69 normas técnicas en materia de NT.

Fuente: Saldívar-Tanaka (2019b) anexos y Hatto, An introduction to standards and standardization for nanotechnologies, en: AFI.WRI, 2010

La agencia Española de Normalización (AENOR,2006), revela que existen normas para Nanomateriales que aplican a: terminología, clasificación y nomenclatura de Nanotecnologías y Nanomateriales; métodos de ensayo para dispositivos a nano escala y materiales nanoestructurados; determinación de sus propiedades físicas, químicas, estructurales y biológicas; técnicas e instrumentos de medición, caracterización, procedimientos de calibración y materiales de referencia certificados; es decir la normalización técnica ha superado a la norma jurídica, volviéndose así, el mundo de la técnica, un ente autónomo conformado por potentes organizaciones y estableciendo sus propias normas en un sistema integrado como lo son; International Organization for Standardization (ISO), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Organización Mundial de Comercio (OMC) (13).

Debido a la propia naturaleza, evolución de la tecnología y de la sociedad es necesario alinear un marco jurídico para lograr una regulación eficiente de acuerdo con lo descrito en: “Análisis comparativo de la regulación en USA y Europa”, donde describen un enfoque pragmático que debe contar con 3 características: Financiamiento amplio, apoyo

para desarrollar varios modelos de participación pública e, interacción y continua participación del público en las deliberaciones de los nano científicos e ingenieros (14).

En el ámbito europeo, de acuerdo con la Directiva del Marco 89/391/CEE, las medidas aplicables a Nanomateriales Manufacturados (NMM) presentes en el lugar de trabajo varían de intensidad dependiendo del perfil de riesgo de cada uno de ellos y/o según el Reglamento (CE No. 1272/2008 (Reglamento CLP), si el NMM es considerado peligroso para la Seguridad y Salud de los trabajadores se aplica la Directiva 98/24/CE) (15).

Si hablamos de la Unión Europea, refiriéndonos a lo descrito en: “Nanomedicine: Principles, Properties, and Regulatory Issues”, es el órgano habilitador clave en tecnología en el uso de nanotecnología, desarrollo de nuevos medicamentos, el mismo tiene pendiente la creación de definiciones con respecto a nanomateriales en toda Europa. Sin embargo, varias iniciativas, incluidas opiniones científicas, directrices y normativas europeas específicas y directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), como las relativas a cosméticos, materiales en contacto con alimentos, dispositivos médicos, normativas de la Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA) han reconocido la importancia del establecimiento de recomendaciones sobre nanomedicinas para guiar su desarrollo y aprobación. A su vez, los métodos nanotecnológicos para el desarrollo de nanomedicinas traen consigo nuevos desafíos para el actual marco regulatorio utilizado. La EMA ya ha creado un grupo de expertos en nanomedicinas, reuniendo a miembros del mundo académico y de la red reguladora europea. El objetivo principal de este grupo es proporcionar información científica sobre nanomedicinas para desarrollar o revisar pautas. En los próximos años, a través de toda la innovación en ciencia y tecnología, se espera un número cada vez mayor de medicamentos basados en nanotecnología. Para un entendimiento común entre las diferentes partes interesadas, es obligatorio el desarrollo de directrices para el desarrollo y evaluación de nanomedicinas, con el fin de aprobar nanomedicinas nuevas e innovadoras en el mercado farmacéutico. Este proceso también debe llevarse a cabo junto con los esfuerzos de armonización interinstitucional, para apoyar decisiones racionales relacionadas con los aspectos científicos y regulatorios, el financiamiento y el acceso a mercados (16).

En la revisión del artículo: “Tendencias Regulatorias en Seguridad de materiales a escala nanométrica usados en cosmetología”, evidencia que el comité científico de Riesgos para la Salud (SCENIHR), aborda las metodologías para evaluar los efectos adversos en la salud y el medioambiente, los principales legisladores respecto al uso de nanomateriales en cosméticos a nivel mundial como Estados Unidos, el cual posee las leyes más importantes para regulación: El Acta Federal de

Alimentos, Cosméticos (FFDCA) y medicamentos (FD&CA) y la ley de Embalaje y etiquetado, en 2012 se hizo pública la Guía de orientación para industria en seguridad de Nanomateriales con el fin de proveer orientación para la industria y otros grupos regulatorios para nanomateriales en cosméticos y desarrollar un marco para su evaluación. Esta guía tiene como objetivo la Caracterización del nanomaterial y las consideraciones toxicológicas, Food and Drug Administration. Guidance for Industry Safety of Nanomaterials in Cosmetic products. Draft Guidance. noviembre de 2012. Unión Europea, Reglamento, Catálogo Europeo (CE) No. 1223/2009, define un margen de acción y protección de la Seguridad del consumidor. No. de CAS (Chemical Abstract Service), No. de CE, No. de la lista Europea de Sustancias químicas notificadas (ELINCS), código Nombre aprobado por un país específico (SAN). Registro ECHA (European Chemical Agency) bajo las mismas premisas del REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de químicos), CLP (Clasificación, Etiquetado y Empaque) indica la obligación de notificación al ECHA las sustancias según su forma de presentación en mercado de nanomateriales que cumplan con el criterio. Japón, el Ministerio de salud, trabajo y bienestar del país está sobre las regulaciones de seguridad aplicables a las sustancias químicas, farmacéuticos dispositivos médicos, drogas y cosméticos, mediante el Reporte del comité de medidas de seguridad para nanomateriales que vigila los efectos de éstos en el cuerpo humano con la Ley de asuntos farmacéuticos (Ley N. 145 de 1960) (17).

Si hablamos de la salud de los trabajadores, en la revisión de “The Toxicity Phenomenon and the Related Occurrence in Metal and Metal Oxide Nanoparticles: A Brief Review From the Biomedical Perspective”, la nanotecnología es una rama con muchas aplicaciones en la industria, doméstica, medicina y agricultura, pudiendo determinarse efectos desfavorables en la salud tras la exposición a nanopartículas (destrucción de células o tejidos, entre otros). En consecuencia, se han analizado parámetros para construir una guía que permita controlar y disminuir los peligros de las NP (18). Siguiendo la misma línea de la salud en el estudio: “Adverse Outcome Pathways as a Tool For The Design Of Testing Strategies To Support The Safety Assessment Of Emerging Advanced Materials At The Nanoscale”, analiza los Adverse Outcome Pathways (AOPs) que permiten obtener resultados adversos inducidos por los nanomateriales a nivel molecular, mejorando la comprensión de los mecanismos de nano toxicidad y el desarrollo de prueba alternativos para la evaluación del riesgo y peligro de los nanomateriales. Probablemente, la carga onerosa de las agencias reguladoras para evaluar y gestionar una lista de nanomateriales, el tiempo necesario para validar los resultados, pueden ser causales de la falta de regulación (19).

La Comisión Europea ha comunicado los aspectos reglamentarios que afectan a los nanomateriales y garantizan a la sociedad ventajas en la

salud y seguridad, según lo descrito en: “Nanomateriales y salud laboral. Estudio del impacto económico de una propuesta de solución regulatoria”. Las nano formas, de acuerdo con el reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de sustancias y mezclas, menciona la necesidad de información específica sobre medidas de gestión de riesgos y condiciones prácticas (20).

En el estudio: “Nanotecnología: Gestión y Reglamentación de Riesgos para la salud y Medio Ambiente en América Latina y el Caribe”, nos trae a discusión ocho puntos revelados por organizaciones ambientalistas y trabajadores en torno a la supervisión de las nanotecnologías y nanomateriales, el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM, Strategic Approach to International Chemicals Management) redactó un acuerdo voluntario destinado a proteger la salud humana y el medio ambiente que busca regular sustancias químicas en todo el ciclo de vida del producto que incluye aspectos ambientales, salud ocupacional y de salud pública. El 3 de junio del 2011 se realizó a 3ra. Reunión de América Latina y el Caribe del SAIACM en Panamá participaron: la Red Latinoamericana sobre Nanotecnología y Sociedad (ReLANS), el Fundacentro del Ministerio del Trabajo de Brasil, la Red Internacional de Eliminación de Contaminantes Orgánicos Persistentes (IPEN) y Gobierno Suizo, en la que únicamente destacó la propuesta realizada por éste último de promover el intercambio de información científica, técnica legal e institucional para el desarrollo de capacidades que permitan una adecuada gestión de los nanomateriales manufacturados y su integración en las políticas públicas y programas de gestión de los productos químicos, e incentivar la generación, intercambio y diseminación de datos sobre peligrosidad y los riesgos relacionados (21).

Finalmente, en Ecuador el Marco Regulatorio, cuenta con la NTE INEN-ISO/TR 12885 Nanotecnologías. Prácticas de Seguridad y Salud en lugares de trabajo relacionados con las Nanotecnologías (ISO/TR 12885:2008, IDT). Es el resultado de una traducción literal del Reporte Técnico Internacional ISO/TR 12885:2008, en esta Norma Técnica se impulsa la prevención de los efectos adversos para la salud y seguridad de los trabajadores en sus puestos de trabajo relacionados con la nanotecnología, en las fases de producción, manejo, utilización y eliminación de nanomateriales manufacturados, (22), luego en el año 2018 fue creada una segunda edición que fue objeto de una revisión técnica éstos fueron los principales cambios con respecto a su versión precedente: - Cambio de referencias generalizadas a los nano objetos y sus agregados, aglomerados superiores a 100nm, - agrega anexos que tratan de: la composición química básica de los nanomateriales, estudios de toxicidad específicos a los nanomateriales provenientes de culturas celulares o animales, características instrumentales o técnicas seleccionadas para la vigilancias de la exposición a los nanomateriales, características instrumentales y técnicas seleccionadas para la vigilancia

de la exposición a los nano aerosoles, características de cintas de seguridad biológicas, ventajas e inconvenientes de los diferentes tipos de equipos de respiración con filtros para partículas; consolidación de referencias bibliográficas. (23).

Discusión y Conclusiones

La metodología explícita empleada, consideró estudios primarios (n=25), los cuales abordan de forma concluyente el marco regulatorio de la nanotecnología, en su mayoría aspectos puntuales y fundamentales relativos a áreas específicas de estudio, de las opiniones vertidas en los artículos revisados, es común pensar que el perfeccionamiento acelerado de la nanotecnología permitirá el desarrollo de herramientas jurídicas que orienten las actividades productivas, para regular el comportamiento de las personas y organizaciones en el uso de nanomateriales logrando que las políticas económicas y sociales se conviertan en resultados racionales y confiables. Sin duda, la existencia de normas y reglamentos, según varios autores, brindará seguridad a la industria, mercado, gobierno y sociedad. En el caso de las normas técnicas en nanotecnología, las mismas, contribuirán a crear un lenguaje común en cuanto a nomenclatura, terminología, clasificación, medición, caracterización, salud, seguridad y medio ambiente, productos y procesos relacionados. (24). Uno de los más relevantes hallazgos fue evidenciar las opiniones emitidas sobre la falta de regulación de la nanotecnología, cuyo campo abarca trabajar con materiales manométricos en todo tipo de industrias, entre las que se destaca, la nanomedicina, un factor que dificulta la generación de regulaciones y legislaciones la multidisciplinariedad, debiéndose realizar estudios en conjunto con las ciencias médicas, la nanotecnología, la nanomedicina y la ingeniería biomédica (25) el segundo factor son los recursos económicos por lo onerosos que pueden ser dichos estudios previos a la creación o mejoramiento de las regulaciones. En algunos países de América Latina como Argentina desde el año 2005, se plantearon políticas regulatorias enfocadas en la nanotecnología, propulsadas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), quienes consideraron varios aspectos, la importancia de la nanotecnología, la participación y aceptación de la población, la intervención del sector privado y público, el abordaje de los riesgos a la salud y medioambiente, la cooperación internacional, participación en foros internacionales, y, la reglamentación. No obstante, Argentina aún no ha elaborado un documento general que acoja todos los aspectos necesarios sobre este ámbito (26).

Algunos estudios consideran que los insumos nanotecnológicos cada vez son más útiles y necesitan ser estudiados de forma clara y regulada, y de no realizarse de forma segura, los nanomateriales pueden ser tóxicos para el ser humano y el medioambiente, por lo que regular la sensibilidad del consumidor es una buena alternativa para evitar problemas futuros

causados por las características de los nanomateriales, a pesar de los esfuerzos realizados por algunos entes encargados de regular los productos de la nanotecnología, existen algunos países que prefieren no regular estos procesos y realizar sus operaciones de forma clandestinas, pudiendo crear cualquier nano objeto que necesiten por los costos inherentes a dicha regulación. Las razones por las que aún no existe una regulación global de la nanotecnología, quizás sea porque en la actualidad la mayoría de las leyes no permiten el avance de la investigación, debido a grandes desacuerdos sobre los límites máximos y mínimos permisibles de las nanopartículas, generando desconfianza en la población (27).

Se ha planteado como alternativa, que la nanotecnología sea regularizada por una institución de orden y alcance mundial, como la ISO, ya que, al ser una organización no gubernamental, podría actuar de forma imparcial (27). Donde debe considerarse no solo la nano toxicidad en la población trabajadora y general, sino también el medioambiente (28) , siendo urgente garantizar su seguridad, calidad y eficacia (29) . La aplicación de la ISO/TR 12885:2018, conviene en todos los aspectos que una normalización internacional relativa a las nanotecnologías se concrete y contribuya en todos los aspectos, tanto económicos, como al mejoramiento de la calidad de vida, la protección de la salud y el medio ambiente, el uso de la información de la ISO/TR 12885:2018, puede ayudar a las empresas, investigadores, trabajadores a prevenir consecuencias adversas para la salud, durante la producción, manipulación, uso y eliminación de nano objetos aglomerados (NOAA) de más de 100nm.

Se evidenció que en el Ecuador existe muy poca información con respecto al marco regulatorio de la nanotecnología, quizás por encontrarse ligada con la academia y no directamente con la industria, aun cuando algunos países latinoamericanos cuentan con leyes al respecto.

Bibliography

1. Mendoza G, Rodriguez J. La nanociencia y la nanotecnología: una revolución en curso. [Online].; 2007.. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/perlat/v14n29/v14n29a6.pdf>.
2. Lopez M. Nanotecnología: El Futuro a un Nanómetro de Distancia. [Online].; 2012.. Disponible en: https://www.palermo.edu/ingenieria/pdf2013/12/12CyT_04nanotecnologia.pdf.
3. Europa Public Health. Nanomateriales. [Online]; 2009. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/es/index.htm.
4. Durán P. Nanotecnología: Presente y Futuro de las Ciencias de la Salud Visual. *Investigaciones Andina*. 2007; 9(14): p. 81 - 91.
5. El Comercio. El Comercio. [Online]; 2015. Disponible en: <https://www.elcomercio.com/tendencias/sociedad/nanotecnologia-ecuador-universidad-educacion-superior.html>.
6. Ruiz J. Importancia de la investigación. *Rev. cient. Maracaibo*. 2010; 20(2): p. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-22592010000200001.
7. Yokel R, MacPhail R. Engineered nanomaterials: exposures, hazards, and risk prevention. 2011; 7.
8. Takano K. Effects of nanoparticles on lung damage in humans. 2010; 35: p. 224-225.
9. Wojcik E, Szawajgier D, Oleszczuk P, Winiarska-Mieczan A. Effects of Titanium Dioxide Nanoparticles Exposure on Human Health—a Review. 2020; 193: p. 118–129.
10. Page M. The Prisma statement. [Online].; 2021.. Disponible en: https://ccamposhugf.files.wordpress.com/2021/04/prisma_2020_statement_definitivo-espanol-completo.pdf.
11. Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. Constructive Technology Assessment: Systematic Review and Future Study Needs. [Online]; 2021. Disponible en: <https://revistas.uptc.edu.co/index.php/ingenieria/article/view/12459>.

12. Saldivar L. Regulando la Nanotecnología. [Online]; 2019. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/mn/v12n22/2448-5691-mn-12-22-00003.pdf>.
13. UNAM. Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional, para la nanotecnología. [Online]; 2020. Disponible en: <http://www.mundonano.unam.mx/ojs/index.php/nano/article/view/69621/61509>.
14. Vidal L. Análisis comparativo de la regulación en Nanotecnología en Estados Unidos y la Unión Europea. [Online]; 2016. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0041-86332016000300277&lng=es&nrm=iso&tlng=es.
15. Medeiros F, Ramirez A, Serafim C. Trabajando con nanomateriales manufacturados: estudio comparado de las normativas de la Unión Europea y de Brasil en materia de seguridad y salud laboral. [Online]; 2018. Disponible en: <https://periodicos.pucpr.br/direitoeconomico/article/view/23535/23493>.
16. Soto R, Lau E, Maldonado L. Mundo Nano. [Online].; 2022.. Disponible en: <http://mundonano.unam.mx/ojs/index.php/nano/article/view/69682/61838>.
17. Soares S, Sousa J, País A, Vitorino C. Nanomedicina: principios, propiedades y aspectos regulatorios. [Online]; 2018. Disponible en: https://www-frontiersin-org.translate.goog/articles/10.3389/fchem.2018.00360/full?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc.
18. Shokouh A, Jinfa Y, Mahmoud E, Qingge W, Jia L, Yujin T, et al. El fenómeno de toxicidad y la ocurrencia relacionada en nanopartículas de metal y óxido de metal: una breve revisión desde la perspectiva biomédica. [Online]; 2020. Disponible en: https://www-frontiersin-org.translate.goog/articles/10.3389/fbioe.2020.00822/full?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc.
19. Halappanavar S, Van den Brule S, Nymark P, Gate LSC. Vías de resultados adversos como herramienta para el diseño de estrategias de prueba para respaldar la evaluación de seguridad de materiales avanzados emergentes a nanoescala. [Online]; 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7249325/>.
20. Nanomateriales y salud laboral. Estudio del impacto económico de una propuesta de solución reglamentaria. [Online]; 2015. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/handle/2099.1/25539>.
21. Foladori G, Fernando B, Invernizzi. N. Nanotecnología: gestión y reglamentación de riesgos para la salud y medio ambiente en América Latina y el Caribe. [Online]; 2013. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/tes/a/9rjz7f4qmdgY8mYKB8TLBjy/>.
22. Coba C. Síntesis de Nanopartículas Metálicas Mediante Reducción de Emulsiones W/O de fase Interna altamente concentrada. [Online]; 2016. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/9983/1/T-UCE-0008-Q003-2016.pdf>.
23. ISO/TR 12885:2018(fr). [Online]; 2018. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:12885:ed-2:v1:fr>.
24. Bailo G. Scielo. [Online]; 2018. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-06652018000200045&lang=es.
25. Akcan R, Aydogan H, Yildirim M, Tastekin B, Saglam N. Nanotoxicity: a challenge for future medicine. [Online]; 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7379444/>.
26. Foladori G, Corroza T. Políticas de nanotecnología en Argentina a la luz de criterios OCDE. [Online]; 2017. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-17162017000200005&lang=es.
27. Saldivar L. Soft regulation, technical standards and international regulatory harmonization, for nanotechnology. 2020; 13(24).
28. Preeyaporn Koedrih 1MMR, Jang YJ, Shin DY, Seo YR. Nanoparticles: Weighing the Pros and Cons from an Eco-genotoxicological Perspective. [Online]; 2021. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8249203/>.
29. Vargas E, Bahena I, Córdón E. JSTOR. [Online]; 2018. Disponible en: https://www.jstor.org/stable/90022822?read-now=1&refreqid=excelsior%3A56c63108e6c8a87ba839cc0d51acf0d9&seq=2#page_scan_tab_contents.
30. Environmental Research and Public Health. Nanotoxicología y nanoseguridad: seguridad por diseño y una revisión de pruebas. [Online]; 2020. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7369733/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc.
31. ISO. ISO/TR 12885:2018 Nanotechnologies-Pratiques de santé et de sécurité en milieux professionnels. [Online]; 2018. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:12885:ed-2:v1:fr>.