

CAPÍTULO PRIMERO

RELACIÓN ENTRE LA SALUD Y LAS NANOTECNOLOGÍAS DESDE UNA PERSPECTIVA DEL DESARROLLO

I. INTRODUCCIÓN

La salud es un aspecto importante del desarrollo. De acuerdo con la Comisión sobre Macroeconomía y Salud (CMS) de las Naciones Unidas (ONU), “la mala salud menoscaba el desarrollo económico... Las inversiones en salud son esenciales para el crecimiento económico y deben ser un componente clave de las estrategias nacionales de desarrollo”.² De igual manera, Navarro sugiere que la política pública más efectiva para salvar vidas y disminuir la mortalidad es aquella que garantiza una tasa de mortalidad similar para todas las clases sociales.³ La igualdad en la salud incluye tres aspectos principales: (1) la igualdad de acceso basado en la igualdad de necesidades; (2) los recursos de igual para igual necesidad, y (3) la misma calidad en la atención médica para todas las clases sociales.⁴

En lo que respecta a la salud y el desarrollo, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) establece que la salud es un aspecto central, y se considera un derecho humano. Según el BID, la salud “es un componente importante del desarrollo socioeconómico a largo plazo... [pues] está claramente reconocido que la mejora de la salud como una actividad de desarrollo social tiene un valor humano en sí mismo”.⁵ En este sentido, el primer informe de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), publicado en 2005, relaciona tres de las siete metas con la salud, incluida la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud materna y el combate del VIH/sida, el palu-

² Commission on Macroeconomics and Health, *Investing in Health. A Summary of the Findings of the Commission on Macroeconomics and Health*, World Health Organization, 2001.

³ Navarro, Vicente “¿Qué es una política nacional de salud?”, Tareas CELA, Centro de Estudios Latinoamericanos Justo Arosemena, 2008, p. 47.

⁴ Sonis, Abraam, “Equidad y salud”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 8, p. 254.

⁵ BID, “Banco Interamericano de Desarrollo”, 2013, disponible en: <http://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/politica-de-salud-publica-del-banco-interamericano-de-desarrollo,6222.html> (fecha de consulta: 3 de octubre de 2017), p. 1.

dismo y otras enfermedades.⁶ La relación entre salud y desarrollo ha sido parte de la política de bienestar en gobiernos; no obstante, a partir de la publicación de los ODM tal relación ha recibido mayor atención. Por ejemplo, en su informe de 2013, la ONU declaró que para el caso de la supervivencia infantil, la salud materna y el acceso a la terapia antirretroviral del VIH, la prevención debería ser ampliada, además de implementar medidas más audaces para cumplir con los ODM.⁷ Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, consideró a la salud como un objetivo indispensable del desarrollo sostenible en el umbral del siglo XXI.⁸

II. LA INSERCIÓN DE SALUD EN EL DESARROLLO

El desarrollo implica una noción que va más allá del concepto de crecimiento económico, que incluye un sinnúmero de esferas, que engloban la intersección de disciplinas como economía, sociología, antropología, historia, derecho y ciencia política. El desarrollo es, pues, un campo de complejidad multidisciplinaria. Sin embargo, la condición material es un aspecto central en la discusión sobre el cómo pasar del subdesarrollo al desarrollo.⁹

El objetivo del desarrollo, como proceso multidimensional, es promover un proyecto que ayude a mejorar las capacidades de las personas y busque evitar o equilibrar las desigualdades. En varias iniciativas de instituciones internacionales, como el Banco Mundial (BM), y en programas de gobiernos nacionales y locales, la reducción de la pobreza y la desigualdad se colocan como el problema central de los estudios del desarrollo.¹⁰

El desarrollo, para algunos, implica cambios en las estructuras económicas y en los valores sociales.¹¹ Esos cambios están encaminados a soportar

⁶ UN Department of Economic and Social Affairs and UN Department of Public Information, “Millennium Development Goals: Progress Chart”, 2005, DPI/2363/Rev., disponible en: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/mdg2005progresschart.pdf> (fecha de consulta: 5 de junio de 2018), p. 2.

⁷ United Nations Pubns, *The Millennium Development Goals Report 2013*, 2013, p. 4.

⁸ WHO, “Health in the Context of Sustainable Development”, World Health Organization, 2001; Background Document for the WHO Meeting “Making Health Central to Sustainable Development”, Oslo, Norway WHO/HDE/HID/02.6, p. 1.

⁹ Nuestro objetivo no es agotar el debate de lo que es el desarrollo, sino más bien explorar el papel que juega la regulación de la nanomedicina frente a él.

¹⁰ O'Malley, Anthony, “Poverty Reduction Programs and Rural Poverty”, en Veltmeyer, Henry y Tetreault, Darcy, *Poverty and Development in Latin America*, Kumarian Press, 2012.

¹¹ Guillén, Arturo y Vidal, Gregorio, *Celso Furtado*, Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación 2008.

un mejoramiento en el sistema productivo, pero necesariamente se tiene que reflejar en la calidad de vida de las personas. En el mismo sentido, hay quienes promueven la idea de que el desarrollo es un proceso de cambio acumulativo en el sistema productivo, que se detona mediante la introducción de nuevas tecnologías; en sus palabras: “[el desarrollo es] un proceso de cambio social por el cual un número creciente de necesidades humanas, preexistentes o creadas por el mismo cambio, se satisfacen a través de una diferenciación en el sistema productivo generada por la introducción de innovaciones tecnológicas”.¹²

Hay otros autores que asignan un papel central a las capacidades individuales en el salto al desarrollo. Perroux, por ejemplo, hace referencia al importante papel que las personas juegan en el proceso de desarrollo, pues para él implica el mejorar los *costos del hombre*,¹³ los cuales Sen, más adelante, llama *capacidades de las personas*.¹⁴ Tanto las nociones de Furtado, Perroux y Sen hacen referencia a las personas, a las necesidades o a las capacidades humanas. Independientemente del debate sobre la importancia del cambio en las estructuras productivas o el papel central de las capacidades personales, hay dos aspectos trascendentales que sobresalen. Primero, está el cómo los países subdesarrollados, pobres o con una gran desigualdad social pueden lograr satisfacer las necesidades básicas de las mayorías. Y segundo, el problema de cómo mantener tal satisfacción a largo plazo. Es de nuestro interés enfocarnos a un aspecto fundamental en la cadena de transmisión que se extiende a ambas cuestiones: la salud humana. Creemos que sin salud, un cambio productivo-estructural no puede sostenerse (independientemente de las nuevas tecnologías que se adopten), y, sin duda, la salud también es fundamental para poder acumular capacidades individuales y lograr el desarrollo.

Se argumenta que la salud humana y su cuidado son esenciales para maximizar las capacidades de las personas frente al reto del desarrollo.¹⁵ En

¹² Furtado, Celso, *Dialéctica del desarrollo*, México, Fondo de Cultura Económica, 1964, p. 158.

¹³ Perroux, François, *Théorie générale: les concepts: l'économie du XXe siècle: ouvrages et articles*, Presses Universitaires de Grenoble 1991. Los costos del hombre son interpretados por Perroux como “los gastos fundamentales del estatuto humano de la vida para cada uno en un grupo determinado” (1991: 192), y esto quiere decir que aspectos como alimentación, educación, recreación y salud, son centrales en cuanto a la determinación de la calidad de vida de las personas.

¹⁴ Sen, Amartya, *Desarrollo y libertad*, trad. Esther Rabasco, Planeta, 2000. Además de incluir los aspectos desarrollados por Perroux, agrega aspectos como las opciones que las personas tienen y la libertad de elección sobre éstas, lo que constituye el nivel de bienestar de los individuos

¹⁵ Sen, Amartya, “Why Health Equity?”, 2002, vol. 11. núm. 659, *Health Economics*, disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/hec.762> (fecha de consulta: 26 de marzo de 2017).

este contexto, hay autores que consideran que la búsqueda del crecimiento económico como objetivo del desarrollo en sí mismo puede resultar contraproducente, ya que éste genera intrínsecamente desigualdades sociales y concentración de riqueza.¹⁶ Esto resulta de la competencia que genera la apropiación de espacios en el mercado, donde los más débiles tienden a salir del mercado y los más fuertes avanzan su influencia en los distintos sectores.

Si bien las libertades individuales no son iguales, tampoco lo son las capacidades de las personas. Sen considera el desarrollo como un proceso para ampliar estas libertades.¹⁷ En materia de salud no sólo está la libertad de escoger los mejores servicios de salud, sino también incluye que los servicios estén disponibles para las mayorías. Por consiguiente, existe una paradoja de calidad y de acceso a los servicios médicos. El acceso a servicios de salud refleja las desigualdades sociales que están vinculadas a estructuras socioeconómicas determinadas, normalmente inequitativo.¹⁸ Esto comprende estructuras determinantes, que tienen un impacto en el desarrollo y en la calidad de los sistemas de salud pública.

Algunas organizaciones internacionales también resaltan el papel de la salud en el desarrollo, atribuyéndole, por ejemplo, como un elemento para el desarrollo socioeconómico,¹⁹ como un aspecto esencial en la contribución al progreso económico,²⁰ o como un factor central de apoyo en el desarrollo.²¹ En la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró a la salud como un objetivo clave para el desarrollo sustentable “Los seres humanos constituyen el centro de las preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible. Tienen derecho a una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza”.²²

¹⁶ Guillén, Arturo, “La teoría latinoamericana del desarrollo. Reflexiones para una estrategia alternativa frente al neoliberalismo”, *Repensar la teoría del desarrollo en un contexto de globalización. Homenaje a Celso Furtado*, Clacso; Red Eurolatinoamericana de Estudios sobre el Desarrollo Celso Furtado: Universidad Autónoma Metropolitana de México, 2007; Rivera Ríos, Miguel A., “Teoría del desarrollo, cambio histórico y conocimiento. Un balance de enfoques analíticos y aportaciones teóricas”, en Wanderley, Fernanda, *El desarrollo en cuestión. Reflexiones desde América Latina*, CIDES-UMSA, 2011.

¹⁷ Sen, Amartya, *Desarrollo y libertad*, cit.

¹⁸ González Pérez, Guillermo Julián et al. (eds.), *Desigualdad social y equidad en salud. Perspectivas internacionales*, Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, 2010, p. 212.

¹⁹ BID, “Banco Interamericano de Desarrollo”, cit.

²⁰ WHO, “WHO/Health and Development”, disponible en: <http://www.who.int/hdp/en/index.html> (fecha de consulta: 12 de noviembre de 2017).

²¹ WHO, “Health in the Context of Sustainable Development”, cit.

²² *Idem*.

En el Informe de 2005 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) de Naciones Unidas (ONU) se identifican siete metas, de las cuales tres están relacionadas con salud. Estas incluyen: reducción de la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH/sida, el paludismo y otras enfermedades.²³ Asimismo, la relación entre salud y desarrollo se identifica como fundamental “en la agenda global para reducir la pobreza y medir el bienestar humano”.²⁴

Adicionalmente, Bloom y colaboradores señalan que la salud, como forma de esperanza de vida, se ha mostrado en múltiples análisis de regresión con un “efecto positivo significativo en la tasas de crecimiento económico”.²⁵ Esto tiene sentido, ya que al mantener sana a una población en edad productiva, la contribución de ésta al crecimiento puede ser mayor. Foucault señala que para el capitalismo, el cuerpo humano se considera política y socialmente como una fuerza de trabajo.²⁶

Una manera de explicar la relación de la salud con el desarrollo es a través del círculo pobreza-enfermedad-subdesarrollo, lo cual señala que “la falta de recursos en las comunidades [lleva] a la incapacidad de alimentarse apropiadamente y de protegerse contra los riesgos a la salud”.²⁷ La presencia de enfermedades impacta en el trabajo productivo, por lo que surge la necesidad de vincular los planes nacionales y regionales de salud con los de desarrollo.

Uno de los objetivos es el conservar un estado de salud que permita al individuo trabajar o producir.²⁸ Por lo tanto, el crecimiento económico y la salud se realizan a través de las capacidades productivas del trabajador. A partir del mercantilismo, la salud de la población se vuelve un tema relevante para el Estado, ya que se busca el aumento en la producción y mantener una población activa.

Cuando se habla de salud, existe una idea generalizada de lo que significa, pero hay inconsistencias al buscar una definición específica. La OMS la define como “...un estado de completo bienestar físico, mental y social y

²³ UN Department of Economic and Social Affairs..., *cit.*

²⁴ Dodd, R y Cassels, A., “Health, Development and the Millennium Development Goals”, *Annals of Tropical Medicine and Parasitology*, vol. 100, núm. 379, 2006, disponible en: <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=0003-4983&volume=100&issue=5&page=379> (fecha de consulta: 12 de noviembre de 2017), p. 380.

²⁵ E. Bloom, David *et al.*, “Demographic Change and Economic Growth in Asia”, *Population and Development Review*, Supplement, vol. 26, núm. 257, 2000.

²⁶ Foucault, Michel, *The Archaeology of Knowledge*, Tavistock Publications, 1974.

²⁷ Martínez Narváez, Gregorio, *Un sistema en busca de salud. Desarrollo, declive y renovación del sistema de salud mexicano*, México, Fondo de Cultura Económica, 2013, p. 136.

²⁸ Foucault, Michel, *The Archaeology...*, *cit.*

no como la mera ausencia de enfermedades o dolencias”. Sin embargo, la definición en sí misma genera más preguntas. Por ejemplo, ¿cómo se debe entender el bienestar? O ¿qué es un estado de completo bienestar físico, mental y social? Si la persona nace con alguna enfermedad o discapacidad, ¿se puede considerar que su estado de bienestar está alterado? Ezequiel Paz define a la salud como “la capacidad para cumplir con las rutinas diarias que permitan satisfacer sus necesidades de amar, trabajar, socializar y gozar de esas pequeñas cosas que la vida regala... y la enfermedad es el estado que no lo permite”.²⁹

Nosotros consideramos que la salud se debe entender como el goce de las funciones esperadas de cualquier ser humano, lo que incluye el aspecto físico, mental y social. Como Sonis señala, “la relación salud-enfermedad se transforma en un *continuum*, sin límites definidos entre ambas, y desde la salud óptima hasta la muerte...”.³⁰ Esto implica que los individuos, independientemente de su clase, de su sector o de su etnia social, deben tener acceso a la manutención física y mental de su ser; además, de insertarse a la sociedad en los mejores términos posibles para satisfacer sus necesidades que les permitan gozar de todos los aspectos en cualquier momento del ciclo de vida.

La Asociación Americana de Salud Pública define a la salud pública³¹ como “el arte y la ciencia de mantener, proteger y mejorar la salud del pueblo a través de los esfuerzos organizados de la comunidad”.³² La política pública en salud, idealmente, debería tener como objetivo la igualdad en el acceso a la atención médica. Para que esto suceda, hay que tomar en cuenta tres aspectos principales: “(1) igual acceso a la atención para igual necesidad, (2) igual utilización de recursos para igual necesidad, y (3) atención de igual calidad para todos”.³³ Estos tres puntos buscan la igualdad sin asumir que las necesidades de todos son iguales. Para poder ejecutar una política pública que tome en cuenta estos aspectos es fundamental definir parámetros para evaluar las diferentes necesidades en el país en cuestión y, acorde a éstas, otorgar igualdad en acceso, en la utilización de recursos y en la calidad de atención. Al seguir esta discusión, podemos dar cuenta de que la política pública de salud debe enfocarse en la pobreza como una de las principales

²⁹ Paz, Ezequiel, en Martínez Narváez, Gregorio, *Un sistema en busca de salud...*, cit., p. 140.

³⁰ Sonis, en Martínez Narváez, Gregorio, *op. cit.*, p. 140.

³¹ Existen diferencias conceptuales entre salud pública y salud privada; para el propósito de este libro, los dos ámbitos se entienden como un mismo elemento, dado que lo que nos interesa (la regulación de la nanomedicina) tiene implicaciones en ambos ámbitos.

³² Martínez Narváez, Gregorio, *Un sistema en busca de salud...*, cit., p. 142.

³³ Sonis, Abraam, “Equidad y...”, cit., p. 254.

causas de enfermedad, que, de acuerdo con la ONU, es la causa más grave de enfermedad a nivel mundial.³⁴

Por su parte, Navarro establece como objetivo fundamental de la política nacional en la materia la creación de condiciones que aseguren una buena salud para toda la población.³⁵ La política pública más efectiva para salvar vidas y reducir la mortalidad es garantizar una tasa de mortalidad para todas las clases igual a la de las clases privilegiadas.³⁶ Uno de los problemas con las clases altas y bajas es la polarización de riqueza y salud. La riqueza puede ser usada “para moldear las políticas que inciden directamente en las desigualdades en materia de salud, y no... de manera que coadyuven a las estadísticas”.³⁷ La Ley General de Salud de México establece una clasificación de los servicios, como atención médica, salud pública y asistencia social. Cabe señalar que la diferenciación social, la inequidad y la pobreza, se interpretan como consecuencias estructurales de la esfera económica.

La salud en el desarrollo pareciera una relación dada, lógica, consecuente; no obstante, en este apartado intentamos explorar la relación puntualmente desde la óptica de organizaciones internacionales y expertos en la materia.

III. NANOTECNOLOGÍAS Y NANOMEDICINA

Con el fin de comprender y analizar el debate actual sobre la NT en general y la nanomedicina en particular, es necesario entender el significado y el contexto de las NT y la nanomedicina. En 1959, el físico Richard Feynman, durante su discurso *There's Plenty of Room at the Bottom* (Hay mucho lugar allí al fondo), explicó que a partir de varios avances científicos y tecnológicos sería posible modificar la materia a nivel atómico, posibilitando colocar el contenido de la *Enciclopedia Británica* en la cabeza de un alfiler. La palabra “nanotecnología” como tal fue empleada por primera vez en 1974 por el investigador Norio Taniguchi, de la Universidad de Tokio. Taniguchi reconoció la capacidad de diseñar materiales en nanoescala.³⁸

³⁴ *Idem*.

³⁵ Navarro, Vicente, “¿Qué es una política...”, *cit.*, p. 40.

³⁶ *Idem*.

³⁷ Starfield, Barbara, “Pathways of Influence on Equity in Health”, *Social Science & Medicine*, vol. 64, núm. 1355, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0277953606006095> (fecha de consulta: 22 de agosto de 2017), p. 1360.

³⁸ Sahoo, S. K. *et al.*, “The Present and Future of Nanotechnology in Human Health Care”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 3, núm. 20, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154996340600342X> (fecha de consulta: 25 de julio de 2017).

La Iniciativa Nacional de Nanotecnología de Estados Unidos, NNI, por sus siglas en inglés, ofrece una de las definiciones más referidas. La NNI define a la NT como “el conocimiento y el control de la materia en dimensiones entre aproximadamente 1 y 100 nanómetros (nm), donde los fenómenos únicos permiten novedosas aplicaciones”.³⁹ Asimismo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) considera a la NT como “un conjunto de tecnologías que permiten la manipulación, estudio o explotación de pequeñas estructuras y sistemas”.⁴⁰ Además, la Comisión Europea considera a la NT como “ciencia y tecnología a escala nanométrica de los átomos y moléculas, y a los principios científicos y las nuevas propiedades que pueden ser comprendidas y controladas cuando se interviene a dicha escala”.⁴¹ El Grupo ETC entiende a la NT como la “manipulación de la materia viva y no viva a nivel nanométrico”.⁴²

Un nanómetro es una mil millonésima parte de un metro. Por ejemplo, una hoja de papel tiene aproximadamente 100,000 nanómetros de espesor; un cabello tiene 80,000 nm de ancho (NNI; NCI). Esto significa poder cortar a lo largo un hilo de cabello en 800 partes, y cada una de estas partes medirían aún 100 nm. La escala nano vincula los fenómenos de física cuántica y clásica,⁴³ en la cual se proporcionan nuevas funciones y propiedades debido a su tamaño.⁴⁴

Adicionalmente, el Centro de Evaluación de la Tecnología Mundial (WTEC), en el Informe *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020*, realizado por Roco, Hersam y Mirkin, define a la NT como “el control y la reestructuración de la materia a escala nanométrica, en los niveles atómicos y moleculares en el rango de aproximadamente 1 a 100 nm, con

³⁹ NNI, “National Nanotechnology Initiative”, 2013, disponible en: <http://www.nano.gov> (fecha de consulta: 5 de marzo de 2017).

⁴⁰ OECD, “Regulatory Frameworks for Nanotechnology in Foods and Medical Products” (Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD] 2013).

⁴¹ Comisión Europea, “Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías”, 2004, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?jsessionid=TvedTz9RG4cxWWQJNtqsjvcNLm7BR8m6CGKnPrQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020> (fecha de consulta: 15 de marzo de 2017).

⁴² ETC Group, “The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-Scale”, 2003.

⁴³ Khushf, George y Siegel, Ronald A., “What Is Unique about Nanomedicine? The Significance of Mesoscale”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.

⁴⁴ Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, núm. 1345, 2011, disponible en: <http://www.springerlink.com/in-dex/10.1007/s11051-011-0233-2> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2018).

el fin de crear materiales, dispositivos y sistemas con esencialmente nuevas propiedades y funciones debido a su pequeña estructura”.⁴⁵

CUADRO 1
DEFINICIONES DE NANOTECNOLOGÍAS

Definiciones de nanotecnologías				
Institución organización	Área/campo/ disciplina	Capacidad	Escala	Comportamiento
NNI	Conocimiento y control		1-100 nm	Fenómenos únicos
CE	Ciencia y tecnología		Escala nanométrica	Nuevas propiedades
OCDE	Tecnologías		Pequeñas estructuras	
ETC Group		Manipulación de materia viva y no viva	Nivel nanométrico	
WTEC		Control y rees- tructuración	1-100 nm aprox.	Crear materiales, dis- positivos y sistemas con nuevas propieda- des y funciones

FUENTE: elaboración propia a partir de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología [NNI], Comisión Europea [CE], Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo [OCED], Grupo ETC, Centro de Evaluación de la Tecnología Mundial [WTEC].

Como se observa en el cuadro 1, no hay un consenso concreto sobre lo que es específicamente la NT, pero sí hay anuencia sobre algunas características básicas que contiene. Para algunos, es una ciencia (CE), mientras que para otros no califica como una disciplina. Pareciera que el elemento importante a considerar es el comportamiento novedoso de los nanomateriales y las nanopartículas. Ello sienta las bases sobre las cuales se puede construir una definición legal. Esto significa llegar a un consenso sobre el entendimiento de que los nanomateriales manufacturados manifiestan diferentes características de los mismos elementos a escala mayor. Algunas

⁴⁵ Mihail, C. *et al.*, “Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020”, WTEC Panel Report, 2010.

de las propiedades únicas que presentan los materiales llevados a esa escala son: mayor conductividad, resistencia, flexibilidad y toxicidad, y son aspectos que ameritan evaluar las necesidades de regulación de las NT.

Maclurcan, a través de un estudio cualitativo realizado en Tailandia y Australia, llegó a la conclusión de que existen seis características en común al definir a las NT:

1. Se basa en un tamaño o escala de longitud (escala nanométrica),
2. Implica la capacidad de... “control”, “manipulación” o “diseño” a escala nanométrica,
3. Implica aprovechar propiedades únicas a escala nanométrica,
4. Es la aplicación práctica que resulta de este aprovechamiento,
5. A menudo es el producto de hacer “ciencia antigua” de una manera nueva,
6. Es la progresión natural... para quienes trabajan en áreas vanguardistas de la ciencia y, que por lo tanto trabajan en un nuevo campo en lugar de una nueva disciplina.⁴⁶

A su vez, la Comisión Europea desarrolló una definición de nanomaterial, con el objetivo de proveer una base común con fines regulatorios para la Unión Europea. La Recomendación 2011/696/UE define a un nanomaterial como

...un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendidas entre 1 nm y 100 nm.

En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50% puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1% y el 50%.⁴⁷

No obstante, la definición está siendo revisada por la Comisión Europea, con el objetivo de integrar y considerar los avances científicos y tecnológicos. El Joint Research Center (JRC) de la UE ha publicado tres reportes de la serie titulada “Towards a Review of the EC Recommendation for

⁴⁶ Maclurcan, Donald, “Nanotechnology and the Global South: Exploratory Views on Characteristics, Perceptions and Paradigms”, en Arnaldi, S. *et al.* (eds.), *Technoscience in Progress: Managing the Uncertainty of Nanotechnology*, IOS Press, 2009.

⁴⁷ Recomendación (2011/696/UE) de la Comisión Europea, del 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, 2011.

a Definition of the Term Nanomaterial”.⁴⁸ El reporte más reciente de 2015, “Scientific-Technical Evaluation of Options to Clarify the Definition and Facilitate its Implementation”, señala que la actual definición apoyada en el tamaño como la única propiedad definitoria de una nanopartícula es la más conveniente. Existe la necesidad de aclarar algunos términos utilizados en la definición para una mayor utilidad en su aplicación, como “partícula”, “dimensión externa”, “partícula constituyente”. Entre todas las cuestiones tratadas en el informe, una recomendación esencial para la implementación de la definición es el desarrollar un método para probar cuándo un material no es un nanomaterial.⁴⁹

Aparte de las NT y los nanomateriales, la investigación aborda específicamente la nanomedicina, que es considerada como una subdisciplina de las NT,⁵⁰ y puede ser entendida como la aplicación de la NT a la salud, asistencia sanitaria o médica.⁵¹ Ésta combina áreas como biología molecular, física, biotecnología, química, farmacobiología, y más. Las aplicaciones de la nanomedicina incorporan materiales y componentes con dimensiones manométricas, que pueden ser de hasta 1,000 nm, en donde las nuevas propiedades y funciones fisicoquímicas surgen dados los fenómenos dependientes al tamaño y la relación superficie-masa.⁵² Etheridge y colaboradores entienden la nanomedicina como “el uso de materiales a nanoescala o nanoestructurados en la medicina, diseñados para tener efectos médicos únicos de acuerdo a sus estructuras, incluyendo estructuras con dimensiones de hasta 300 nm”.⁵³

⁴⁸ Rausher, Hubert *et al.*, *Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term “Nanomaterial”, Part 3*, Publications Office, 2015, disponible en: <http://bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:LBNA27240:EN:HTML> (fecha de consulta: 30 de mayo de 2016).

⁴⁹ Recomendación (2011/696/UE), *op. cit.*

⁵⁰ Wolf, Susan M. *et al.*, “Gene Therapy Oversight: Lessons for Nanobiotechnology”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2009.

⁵¹ European Technology Platform on Nanomedicine, “Nanomedicine. Nanotechnology for Health”, *Strategic Research Agenda for Nanomedicine*, 2006, disponible en: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/strategic-research-agenda> (fecha de consulta: 5 de octubre de 2018). Davies, J. Clarence, “Oversight of Next-Generation Nanotechnology”, Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2009, PEN 18.

⁵² Fatehi, Leili *et al.*, “Recommendations for Nanomedicine Human Subjects Research Oversight: An Evolutionary Approach for an Emerging Field”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.

⁵³ Etheridge, Michael L. *et al.*, “The Big Picture on Nanomedicine: The State of Investigational and Approved Nanomedicine Products”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 9, núm. 1, 2013, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963412002882> (fecha de consulta: 11 de agosto de 2018), p. 2.

La nanomedicina implica el uso de diferentes aplicaciones ofrecidas por las NT en terapias, diagnósticos, desarrollo de fármacos; esto también incluye dispositivos médicos, implantes activos, administración de fármacos o administración selectiva de fármacos, genotipificación rápida, análisis genético, etcétera.⁵⁴ Existen varias aplicaciones de las NT en el sector médico. El siguiente cuadro contiene algunos ejemplos.

CUADRO 2
CLASIFICACIÓN DE APLICACIONES DE LA NANOMEDICINA

<i>Diagnóstico/detección</i>		
Genotipifación		
Diagnóstico de la enfermedad	Puntos cuánticos	
<i>Tratamiento</i>		
Propósitos terapéuticos	Liberación de fármacos, terapia genética, dispositivos médicos	AuroShell®; MagForce Nano Therm®; NanoXrayTM; Acticoat® venda
Propósitos no terapéuticos	Mejoramiento (<i>enhancement</i>)	
Prótesis/implantes		
<i>Seguimiento de la salud</i>		
Preventivo	Lab-on-a-chip, suplementos	Free Style Libre, 24Hr Microactive® CoQ10; B-12 Energy Booster; First ResponseTM Test & Confirm Pregnancy Test
Toxicología		ASAP Health Max 30
Análisis genético		
<i>Cosméticos</i>		
Belleza		Agera nano eyelift; DNA Skin Optimizer SPF 20.
Fragancia		Coco Mademoiselle Fresh Moisture Mist.

⁵⁴ Fatehi, Leili *et al.*, “Recommendations...”, *cit.*

Linaje/ascendencia		
Genealogía genética		Roots for real; Geneby Gene; iGENEA
Etnicidad		African Ancestry; African DNA; Britains DNA; Scotlands DNA; DName; DNA Spectrum
Pruebas genealógicas de ADN		23andMe; GeneDx

FUENTE: elaboración propia con base en Etheridge *et al.*, 2013; Freitas, 2005; Salamanca-Buentello *et al.*, 2005; Wolbring, 2006; Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Las aplicaciones están divididas de acuerdo con su uso: 1) para el diagnóstico o detección de enfermedades; 2) para el tratamiento de una enfermedad, implantes o el tratamiento para el perfeccionamiento humano (*human enhancement*); 3) para el seguimiento o monitoreo de la salud; 4) cosméticos, y 5) linaje o ascendencia.

En un contexto normativo, la definición de NT nos permite precisar qué se regula y cómo. Hay dos pasos esenciales previos a cualquier acercamiento. Primero, es necesario desarrollar una definición clara y efectiva que delimite el campo de la nanomedicina. En segundo lugar, es indispensable diseñar un sistema estandarizado para la recopilación, intercambio y seguimiento de la información.⁵⁵ Davies define a la NT como “la manipulación de la materia a escala de átomos y moléculas individuales, incluyendo los procesos para la fabricación de materiales, sistemas y estructuras, así como los materiales y estructuras en sí”.⁵⁶

Las características y funciones de las nanopartículas afectan de manera directa la regulación de las mismas. Si bien se sabe que las propiedades y funciones de los materiales a la escala nanométrica no se comportan de igual manera que los fenómenos observados en esos mismos materiales en la macroescala, no se tiene el conocimiento necesario para establecer estándares de medición, comportamiento y calidad. No obstante, esta limitada noción no debe impedir crear e implementar un marco regulatorio específico flexible y dinámico.

⁵⁵ Etheridge, Michael L. *et al.*, “The Big Picture...”, *cit.*; McHale, Jean V., “Nanomedicine and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16, núm. 65, 2009.

⁵⁶ Davies, J Clarence, “Nanotechnology Oversight: An Agenda for the New Administration” (Woo 2008).

IV. NANOMEDICINA Y DESARROLLO

La nanomedicina puede ayudar a acortar las disparidades, así como ser un catalizador que las expanda. Por ejemplo, el costo del diagnóstico en salud se estima que representa el 2% del costo de atención, pero afecta entre un 60-70% la elección del tratamiento.⁵⁷ De acuerdo con un estudio realizado por la Secretaría de Salud de México, el gasto total nacional en salud en 2011 fue de más de 868 mil millones de pesos.⁵⁸ Si los costos en diagnóstico en salud se estiman del 2% del gasto total, esto significaría para México un gasto de 173.6 mil millones de pesos aproximadamente.

Los costos por diagnóstico pueden no significar mucho en términos porcentuales, pero como gasto, es una cifra importante. Las consecuencias de un buen diagnóstico repercuten directamente en el tratamiento. Por consiguiente, afectan los gastos necesarios para enfrentar el tratamiento de una enfermedad, y, consecuentemente, tienen un impacto en el acceso a los servicios de salud.

En cuanto a los desarrollos de las NT, inicialmente observamos el debate con relación a la incertidumbre que provoca la investigación científico-tecnológica y la capacidad de alcanzar los beneficios que promete. Sin embargo, aun cuando esas promesas se puedan cumplir, existe el dilema sobre quiénes recibirán el beneficio.

Respecto a la primera discusión, Juliano afirma que es necesario ver más allá de las grandes promesas que las aplicaciones de la nanomedicina han hecho, y reconocer las limitaciones y capacidades reales de ésta.⁵⁹ Sin embargo, reconocer estas limitaciones no es tan sencillo, debido a la falta de conocimiento y al elemento de “ciencia ficción” que parece poseer la nanomedicina. Por ejemplo, los nanobots son dispositivos de administración de fármacos que sirven como tratamiento para el cáncer, pero pareciera que tales desarrollos están alejados de la práctica médica real. Empero, el mercado nanotecnológico ilustra su relevancia en todos los sectores (véase el capítulo 2).

La empresa Científica, una firma dedicada a dar seguimiento al mercado de tecnologías emergentes, incluyendo a las NT, estima que los gobiernos

⁵⁷ Reid, Ann, “Bringing the Lab to the Patient. Developing Point-of-Care Diagnostics for Resource Limited Settings”, *American Academy of Microbiology Colloquium*, 2012.

⁵⁸ Dirección General de Información en Salud, “Sistema de cuentas en salud a nivel federal y estatal”, Secretaría de Salud, 2012.

⁵⁹ Juliano, Rudy, “Nanomedicine: Is the Wave Cresting?”, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 12, núm. 171, 2013, disponible en: <http://www.nature.com/doi/finder/10.1038/nrd3958> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

de manera global gastan 10 mil millones de dólares al año en I&D de NT, y se espera que esta cifra aumente en 20% en los próximos tres años.⁶⁰ Aunque el financiamiento no es un elemento exclusivo y definitorio de la futura trayectoria de las NT, es un indicador que nos permite observar el empeño que las instituciones públicas y privadas están poniendo en esta área.

Con relación al segundo debate, que radica en los beneficiarios de las NT, hay dos posturas contrastantes. Por un lado, se encuentran instituciones y académicos (Instituto Meridian, Real Sociedad y Real Academia de Ingeniería de Reino Unido, Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración, Wolbring, Invernizzi y Foladori), que cuestionan los beneficios que estas tecnologías puedan aportar a los países en desarrollo. Por otro lado, se halla la perspectiva que considera a las NT como benéficas, independientemente del contexto social, político y regulatorio.⁶¹

Como defensor de la primera postura, el Instituto Meridian señala que podría ser imposible equilibrar riesgos desconocidos con beneficios desconocidos.⁶² Incluso si los riesgos son evaluados y gestionados, éstos todavía podrían representar un problema para países en desarrollo si hacen que el trabajo, las materias primas y otras de sus exportaciones sean menos necesarios en el mercado global.⁶³ Aun bajo el supuesto de que los países en desarrollo se pudieran integrar a los nichos de los nanoproductos más prometedores en el mercado global, no significa que toda su población, especialmente la más pobre, se beneficie.⁶⁴

⁶⁰ Científica, “Global Funding of Nanotechnologies and Its Impact” (Científica, 2011).

⁶¹ Eng, Thomas R., “Population Health Technologies”, *American Journal of Preventive Medicine*, vol. 26, núm. 237, 2004, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749379703003696> (fecha de consulta: 24 de julio de 2018); Juma, Calestous, “UN Millennium Project and UN Millennium Project”, *Innovation: Applying Knowledge in Development* (Earthscan, 2005); Mnyusiwalla, Anisa *et al.*, “«Mind the Gap», Science and Ethics in Nanotechnology”, *Nanotec*, vol. 14, núm. R9, 2003; Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, “Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate?”, *European Journal of Health Law*, vol. 14, núm. 261, 2007, disponible en: <http://booksandjournals.brillonline.com/content/10.1163/092902707x240611> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018); Salamanca-Buentello, Fabio *et al.*, “Nanotechnology and the Developing World”, *PLoS Medicine*, vol. 2, 2005, disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020097> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

⁶² Meridian Institute, *Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks. Closing the Gaps Within and between Sector of Society*, Meridian Institute, 2005.

⁶³ *Idem.*

⁶⁴ Invernizzi, Noela y Foladori, Guillermo, “Nanomedicine, Poverty and Development”, *Development*, vol. 49, núm. 114, 2006, disponible en: <http://www.palgrave-journals.com/doi/finder/10.1057/palgrave.development.1100301> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

Por su parte, y en el mismo sentido, existen organizaciones e investigadores que han manifestado problemáticas en otros ámbitos por el uso de las NT. La Real Sociedad y la Real Academia de Ingeniería de Reino Unido señalan que las NT podrían ampliar las desigualdades económicas y productivas entre países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo.⁶⁵ El Grupo ETC y Wolbring advierten que los países menos desarrollados, dependientes de la exportación de productos básicos (con la excepción de los países petroleros), se verán afectados por las NT dado que éstas pudieran hacer que sus productos sean menos demandados en los circuitos globales de comercio.⁶⁶ El riesgo de que las NT amplíen las desigualdades sociales y económicas en el mundo es una posibilidad importante a considerar.⁶⁷

Por el contrario, en la segunda postura se considera que las NT tienen la capacidad de mejorar las condiciones de vida. Mnyusiwalla *et al.* señalan que la tecnología está íntimamente vinculada con el desarrollo, ya que puede ayudar a generar avances en salud.⁶⁸ Por ejemplo, el Equipo de Tareas sobre Ciencia, Tecnología e Innovación (Task Force on Science, Technology and Innovation) del Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas (ONU) considera que la NT puede ayudar a alcanzar cinco de los siete ODM de la ONU, así como el Centro de Bioética de la Universidad de Toronto en Canadá.⁶⁹

Igualmente, el director general y presidente del Institute for Global Futures explica que existen correlaciones positivas entre las NT y la economía. En su opinión, la NT puede impulsar la economía o por lo menos ser un factor favorable en la conformación de la productividad y la competitividad global.⁷⁰ Y también las nuevas tecnologías pudieran tener un impacto positivo en la salud: “las tecnologías de información y comunicación, la genómica, sistemas microelectromecánicos, robótica, sensores y

⁶⁵ Royal Academy of Engineering (Great Britain), Royal Society (Great Britain), *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties*, Royal Society, Royal Academy of Engineering, 2004.

⁶⁶ ETC Group, “The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-Scale”, 2003; Wolbring, Gregor, “Nanotechnology for Health and Development” *Development*, vol. 49, núm. 6, 2006, disponible en: <http://www.palgrave-journals.com/doi/10.1057/palgrave.development.1100309> (fecha de consulta: 24 de septiembre de 2018).

⁶⁷ Foladori, Guillermo y Invernizzi, Noela, “La nanotecnología: una solución en busca de problemas”, *Comercio Exterior*, vol. 56, 2006.

⁶⁸ Mnyusiwalla, Anisa *et al.*, “«Mind the Gap»...”, *cit.*

⁶⁹ Juma, Calestous, “UN Millennium...”, *cit.*; Salamanca-Buentello, Fabio *et al.*, “Nanotechnology...”, *cit.*

⁷⁰ Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, “Nanotechnology...”, *cit.*

nanotecnología ofrecen enormes oportunidades para mejorar la salud de la población”.⁷¹

Entre estas tecnologías, la NT ya ha “abordado algunas de las necesidades más apremiantes que enfrentan los países en desarrollo”.⁷² Para lograr la validación social en la inversión en ciencia y tecnología es importante construir una agenda de investigación endógena enfocada a las necesidades locales.⁷³ Esto sugiere que la realidad social y económica se refleja en el nivel de desarrollo de la infraestructura en salud con la que cuentan los países.

Las anteriores posturas también pueden suscribirse a dos ambivalentes y contrastantes: aquellas sobre la neutralidad de la tecnología y las que consideran que el contexto social condiciona o influye en el diseño y difusión de la tecnología. La postura neutral valora la tecnología como algo externo a la sociedad, con un impacto exógeno; es decir, la tecnología evoluciona independientemente del contexto social, económico, político y jurídico en el que se inserta, siendo ésta también una visión determinista de la tecnología. La segunda postura sostiene que la tecnología se produce dentro de un contexto social, y la eficiencia y repercusiones de sus aplicaciones dependen de este contexto.⁷⁴ En particular, las NT están siendo producidas en un contexto en que la riqueza está sumamente concentrada y las diferencias sociales son enormes.⁷⁵

Esto no significa que las NT no generen cambios positivos y significativos. Al contrario, el reconocer que pueden profundizar las desigualdades es también reconocer que generan cambios importantes que conllevan beneficios y pueden concentrar aún más la riqueza. Debido a la imprevisibilidad de las NT, es necesario evaluar las implicaciones e impactos emergentes y aplicar los resultados para crear centros de investigación y marcos regulatorios.⁷⁶ Para entender las implicaciones e impactos de las NT es esencial conocer qué se entiende por NT y el entorno sobre el cual se están desarrollando.

⁷¹ Eng, Thomas R., “Population...”, *cit.*

⁷² Salamanca-Buentello, Fabio *et al.*, “Nanotechnology...”, *cit.*

⁷³ Brahic Catherine y Dickson, David, “Helping the Poor: The Real Challenge of Nanotech”, *SciDev.Net*, 2005, disponible en: <http://www.scidev.net/content/editorials/eng/helping-the-poor-the-real-challenge-of-nanotech.cfm>.

⁷⁴ Foladori, Guillermo y Invernizzi, Noela, “Cuando los gnomos vienen marchando. Implicaciones de la nanobiotecnología”, *Theomai*, segundo semestre, 2005.

⁷⁵ Foladori, Guillermo y Invernizzi, Noela, “Nanotechnology in Its Socio-Economic Context”, *Science Studies*, vol. 18, núm. 67, 2005.

⁷⁶ Sarewitz, Daniel y Woodhouse, Edward, “Small, Is Powerful”, en Sarewitz, Daniel *et al.*, *Living with the Genie: Essays on Technology and the Quest for Human Mastery*, Island Press, 2003.

V. APLICACIONES DE LA NANOMEDICINA RELEVANTES EN EL CONTEXTO DE LA REGULACIÓN

Debido a las características físicas y químicas de las NT y su aplicación en el campo médico, es necesario diseñar un marco regulatorio propio y específico a éstas. Existen varias razones que justifican la implementación de un esquema regulatorio de nanomateriales manufacturados, especialmente en el sector médico:

1. Los nanomateriales manufacturados tienen propiedades novedosas, nunca antes vistas por el ser humano; esto implica el enfrentarse a nuevas características de toxicidad en materiales nuevos.
2. La escala de las nanopartículas (mil millonésima parte de un metro) hace que éstas penetren las barreras naturales que tienen los organismos vivos, incluyendo el ser humano.
3. El comportamiento tóxico de las nanopartículas, ejemplificado por varios estudios (Kulinowski, 2009).

Una vez que los nanocomponentes se usan en aplicaciones médicas y surge la nanomedicina, se presentan desarrollos novedosos en las distintas áreas de la medicina, independientemente de la toxicidad. Un aspecto importante que se enmarca en el tema de la regulación es el acceso a los supuestos beneficios de la nanomedicina y quiénes se beneficiarán por su acceso. Estas cuestiones se irán tratando a mayor detalle en el capítulo tres de este libro. Por otra parte, en esta sección se presentarán algunos ejemplos de cómo la nanomedicina se está insertando en distintas áreas de la salud, y cómo la regulación tendría un impacto.

En el área de diagnóstico, un ejemplo son los llamados “lab-on-a-chip”, un dispositivo que permite tomar una muestra y tener una respuesta inmediata. En esta categoría encontramos el “FreeStyle Libre” de los laboratorios Abbott. Es un sistema de monitoreo de glucosa, que contiene un sensor de 35 milímetros de diámetro que recoge y almacena los valores de glucosa. El sensor se coloca subcutáneamente con un aplicador, y puede permanecer hasta catorce días. Una vez colocado, se escanea con un lector externo. Este dispositivo es menos agresivo con el paciente, y podría ahorrar tiempo, ayudar en el seguimiento y en el tratamiento. Para este caso, la regulación podría coadyuvar en la comercialización del producto y establecer cuál o cuáles serán los parámetros para el acceso del mismo.

Otro ejemplo en esta misma área es el uso de nanopartículas de oro en el tratamiento de enfermedades como el cáncer. AuroLase TM Therapy se

encuentra en pruebas clínicas para el tratamiento de cáncer de cuello y cabeza. Es un estudio piloto abierto, multicéntrico y de dosis única para tratar tumores refractarios y/o recurrentes de cabeza y cuello.

Las células cancerosas tienen un receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) fuera de sus membranas. Al unir las nanopartículas de oro a un anticuerpo que identifique el EGFR es posible unir las nanopartículas a las células cancerosas. Una vez unidos, la luz emitida por las células es diferente, lo que permite a los investigadores encontrar las células cancerosas más fácilmente.⁷⁷ Además de ayudar en el diagnóstico, es posible pronosticar aplicaciones para el tratamiento. Martin y Kohli presentan una alternativa para el diagnóstico.⁷⁸ Su investigación intenta inmovilizar agentes bioquímicos de reconocimiento molecular (enzimas, anticuerpos, proteínas, ADN) en el interior de nanotubos para crear nanosensores biológicos activos, que también puedan diferenciar medicamentos. Se espera que estos nanotubos tengan grandes aplicaciones.

En el área de terapias o tratamientos, hay varios desarrollos; por ejemplo, en la administración de nuevas células encapsuladas al cuerpo, evitando así el rechazo de éstas por el sistema inmune. Por su parte, el tratamiento de deficiencias hormonales o enzimáticas utiliza “gránules micromecanizados para fabricar cámaras diminutas dentro de placas individuales de silicio cristalino en las cuales las células biológicas se pueden colocar”.⁷⁹ Debido a que las nanopartículas son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica (*blood brain barrier*), este tipo de dispositivos nano podrían ayudar en el tratamiento de trastornos neurológicos y medicina regenerativa.⁸⁰ Tomando en cuenta esta característica de las nanopartículas, Allhoff sugiere que la nanomedicina puede proporcionar nuevas opciones de tratamiento.⁸¹

⁷⁷ Martin y Kohli, en Allhoff, Fritz, “The Coming Era of Nanomedicine”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, núm. 3, 2009, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

⁷⁸ *Idem*.

⁷⁹ Freitas, Robert A., “What Is Nanomedicine?”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 1, núm. 2, 2005, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963404000048> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018), p. 3.

⁸⁰ *Idem*; McHale, Jean V., “Nanomedicine and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16, núm. 65, 2009; Sahoo, S. K. et al., “The Present and Future of Nanotechnology in Human Health Care”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 3, núm. 20, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154996340600342X> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

⁸¹ Allhoff, Fritz, “The Coming Era of Nanomedicine”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, núm. 3, 2009, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

Los procesos de administración de medicamentos forman parte del área de terapias. La Rice University, en Houston, Texas, desarrolló una plataforma llamada “*nanoshell*”. Una *nanoshell* “es una nanoesfera de metal dieléctrico cuya resonancia óptica es una función relativa al tamaño de las capas constituyentes”.⁸² Una vez insertadas las nanocápsulas a un fármaco polímero, se inyectan en el cuerpo, y éstas a su vez se acumulan en las células tumorales. Con el calor de un láser se libera el fármaco, teniendo un efecto eficaz en la entrega del mismo.⁸³ Todos estos ejemplos forman parte de aplicaciones en un futuro cercano. De hecho, las nanopartículas de oro ya están siendo utilizadas en terapias. AuroShell® utiliza *nanoshells* de oro inyectados vía intravenosa para tratamientos contra el cáncer.⁸⁴

En todos los ejemplos, pero en particular en los últimos tres, la regulación se hace necesaria desde la etapa de investigación, con el objetivo de garantizar la seguridad de la investigación y del producto final. Ésta deberá establecer estándares de seguridad para los investigadores y, en su caso, para los trabajadores; pruebas de toxicidad y análisis de costo-beneficio, además de tener en cuenta la socialización del beneficio, sin descuidar los efectos tóxicos o riesgos. Es importante tener presente de manera constante que el promover la investigación e innovación y garantizar la seguridad y salud humana forman parte de los objetivos de un marco jurídico de la nanomedicina.

VI. CONCLUSIONES

En este capítulo se han explorado las diferentes corrientes teóricas que estudian el papel de las NT para el desarrollo. Para esto, primero se abordó, de manera breve, qué se entiende por desarrollo. Consecutivamente, se expone la relación entre desarrollo y salud. La salud funciona como un elemento coadyuvante en el funcionamiento y mejoramiento de las capacidades de las personas. A su vez, y para comprender dicha relación, fue necesario definir a la salud como el goce de las funciones básicas correspondientes al humano, lo que incluye esferas físicas, mentales y sociales.

En un segundo apartado se identifican dos posturas respecto a las NT. En una primera discusión se enfoca en la posibilidad de los beneficios prometidos por las NT. Por un lado, encontramos instituciones y académicos

⁸² Freitas, Robert A., “What Is Nanomedicine?”, *cit.*, p. 5.

⁸³ *Idem*.

⁸⁴ Etheridge, Michael L. *et al.*, “The Big Picture...”, *cit.*

que cuestionan los beneficios que estas tecnologías puedan aportar a países en desarrollo. Por otro lado, observamos la postura que considera a las NT benéficas sin importar el contexto social, político y normativo. Mnyusiwalla *et al.* indican que la tecnología está ligada al desarrollo, ya que puede ayudar a generar avances en salud

Observamos que existe una incertidumbre producida por la investigación científico-tecnológica respecto a la posibilidad de alcanzar los beneficios que promete. A pesar de esto, si dichas promesas se cumplen, aun existe el dilema sobre quiénes recibirán el beneficio. Por lo tanto, se cuestiona la distribución de estos. La discusión radica en si los beneficios que puedan ofrecer las NT se limitarán a países desarrollados y sectores de la sociedad con poder adquisitivo. De tener un efecto negativo en los países en desarrollo, las NT efectivamente serán un factor que amplíe las desigualdades existentes.

Posteriormente, se presenta el contexto y definiciones de NT y nanomedicina. Podemos concluir que no existe un acuerdo sobre qué se entiende por NT y nanomedicina. Comparando las diferentes definiciones, parece que el punto de partida está en los fenómenos novedosos que presentan las nanopartículas debido a sus propiedades y funciones físicas, químicas y cuánticas.

La implementación de un esquema regulatorio de nanomateriales manufacturados, especialmente en el sector médico, se justifica, debido a que los nanomateriales manufacturados presentan propiedades novedosas, lo cual implica el enfrentarse a nuevas características de toxicidad en materiales nuevos; la escala de las nanopartículas hace que éstas penetren las barreras naturales que tienen los organismos vivos, y el comportamiento tóxico de las nanopartículas.

Además, elaboramos una tabla que muestra una clasificación de las aplicaciones de la nanomedicina de acuerdo con sus usos. La falta de una definición de NT y nanomedicina afecta la regulación de las mismas. Por último, a través de casos particulares se ilustran las numerosas aplicaciones de la nanomedicina y las implicaciones jurídicas.