

CAPÍTULO QUINTO

PANORAMA TEÓRICO Y MARCO NORMATIVO COMPARADO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS

I. INTRODUCCIÓN

Este capítulo explora el marco normativo de las NT y la nanomedicina. Inicialmente, discutiremos la utilidad de un marco jurídico propio para las NT, para después, analizar las distintas posturas respecto a la regulación, y los retos y dificultades que enfrentan las NT. Además, identificaremos y clasificaremos las propuestas, de fondo y forma, que permiten el diseño de un marco regulatorio de las NT. Los distintos enfoques teóricos nos permiten tener una perspectiva de cómo puede ser diseñado un marco normativo para las NT; al final del apartado se pueden encontrar dichos enfoques condensados en un diagrama de flujo.

Posteriormente, realizamos una comparación de dos regímenes normativos: 1) sustancias químicas, y 2) medicamentos y productos sanitarios. El objetivo es conocer si la regulación actual analizada es eficiente, suficiente y apropiada para el caso específico de la NT y de los nanomateriales. En el primer sistema, contrastamos tres marcos jurídicos: *a)* el Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas de la Unión Europea, cuya facultad reside en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA); *b)* la Ley de Control de Sustancias Tóxicas de Estados Unidos, que está bajo la autoridad de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), y *c)* la Organización Internacional de Normalización (ISO), como marco jurídico internacional.¹³²

El segundo régimen comparamos la Agencia Europea de Medicinas de la Unión Europea y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Ambos órganos están encargados de regular los medicamentos y productos sanitarios.

¹³² Por sus siglas en inglés.

II. POSTURAS SOBRE LOS MARCOS NORMATIVOS

En la discusión respecto a la regulación identificamos diferentes fases. En primera instancia se plantea la pregunta de si es necesaria una regulación específica a las NT o basta con la regulación existente. Davies (2006) argumenta que es necesario contar con una categoría de regulación propia a las NT. Esto se debe a que 1) los nanomateriales se comportan de manera diferente que los materiales convencionales, y 2) a que las propiedades de los nanomateriales a menudo no son predecibles a partir de las leyes de la química y de la física clásica. En este sentido, y debido a la posibilidad de que una nanopartícula forme parte de un sistema biológico y se reevalúen las posibilidades de tratamientos e intervenciones médicas, es necesario diseñar un marco legal propio.¹³³

Asimismo, Davies menciona que “el futuro de la población mundial estará determinado por las nuevas tecnologías, pero regularmente no existe una oportunidad para que las personas consideren qué tecnologías deberían ser promovidas o desechadas y cómo hacer frente a las consecuencias e impactos de una tecnología en particular”.¹³⁴ Por ende, es necesario desentrañar las potencialidades positivas y negativas de las nuevas tecnologías y aplicar la ética de una forma dinámica, reevaluando continuamente las circunstancias.¹³⁵ Debido a la propia naturaleza y evolución de la tecnología y de la sociedad, es necesario alinear el marco jurídico a esta dinámica, para así tener una regulación lo más eficiente posible. Sin embargo, Kuzma y Kuzhabekova consideran una perspectiva teórica contraria, donde toman en cuenta la “responsabilidad social de las empresas como un aspecto importante en un sistema de regulación integral para la NT”.¹³⁶ Ellos afirman que la incertidumbre y el rápido desarrollo de las nuevas tecnologías hacen difícil el diseño de un marco normativo eficaz.

¹³³ Khushf, George y Siegel, Ronald A., “What is Unique about Nanomedicine? The Significance of Mesoscale”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.

¹³⁴ Davies, J. Clarence, “Oversight of Next-Generation Nanotechnology” (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2009), *PEN* 18, p. 31.

¹³⁵ Moor, James H., “Why we Need Better Ethics for Emerging Technologies”, *Ethics and Information Technology*, vol. 7, 2005, p. 111, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s10676-006-0008-0> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).

¹³⁶ Kuzma, Jennifer y Kuzhabekova, Aliya, “Corporate Social Responsibility for Nanotechnology Oversight”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 14, 2011, p. 407, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-011-9330-3> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018), p. 409.

Por esta razón, el control sobre los potenciales riesgos (si no todos) se debería quedar en manos de las empresas.¹³⁷ En esta misma línea, Swiss Re apoya este enfoque, y considera que el actual marco jurídico es suficiente, ya que las leyes existentes de responsabilidad se aplican a los riesgos potenciales de las NT. En caso de ser necesaria una regulación, debería ser caso por caso y de carácter secundario.¹³⁸

En una segunda fase del debate identificamos algunas de las posturas académicas e institucionales que consideran imperiosa la necesidad de un marco jurídico propio a las NT. La discusión se centra en la forma y contenido de dicho marco. A continuación, señalamos cuatro diferentes enfoques sugeridos por distintos autores, que presentan opciones para un marco regulatorio de las NT y la nanomedicina.

La primera perspectiva es referida como *enfoque dinámico*, propuesto por Ramachandran y colaboradores, quienes con apoyo de la Fundación Nacional de Ciencia de Estados Unidos (NSF, por sus siglas en inglés) realizaron un análisis del actual marco legal de ese país. Concluyeron que, en efecto, existe la necesidad de crear un marco legal específico para nanomedicina y nanobiotecnología.¹³⁹ Sostienen que debido a la complejidad y diversidad en la nanomedicina, la regulación de estas tecnologías deberá desarrollarse a través del tiempo, utilizando herramientas de supervisión, tanto rígidas, es decir, normas con facultad de sanción, como flexibles, lo que incluye recomendaciones o lineamientos a seguir.

Guerra hace hincapié en la normativa flexible, debido a la falta de información y conocimiento del tema.¹⁴⁰ No obstante, señala que se debe contar con estándares para realizar exámenes premercado y principios que consideren cuestiones sociales y consentimiento público. En este mismo sentido, Marchant y Sylvester se inclinan por un marco normativo flexible a través de instrumentos como códigos de conducta, estándares de consenso

¹³⁷ Rollins, Kevin, “Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight”, *Nanotechnology*, vol. 6, 2009.

¹³⁸ Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, “Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate?”, *European Journal of Health Law*, vol. 14, 2007, p. 261, disponible en: <http://booksandjournals.brillonline.com/content/10.1163/092902707x240611> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018).

¹³⁹ Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1345, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-011-0233-2> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2018).

¹⁴⁰ Guerra, Giorgia, “European Regulatory Issues in Nanomedicine”, *NanoEthics*, vol. 2, 2008, p. 87, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11569-008-0031-1> (fecha de consulta: 12 de septiembre de 2017).

internacional, diálogo transnacional, etcétera.¹⁴¹ Ellos reconocen la necesidad de un marco jurídico internacional propio de las NT. Sin embargo, señalan que de alcanzarlo, será en un futuro muy lejano. Como resultado de la falta de regulación de las NT, están surgiendo una serie de fisuras o vacíos legales.¹⁴²

Roco y Bainbridge presentan una segunda perspectiva para la regulación de las NT. Ellos sostienen un *enfoque programático*, en el cual indican que la investigación en las NT debe contar con tres características:

(1) financiamiento amplio... protocolos presentados por el investigador y revisados por pares [y]... el financiamiento no debe ser impulsado por una serie de prioridades específicas de arriba hacia abajo, (2) apoyo para desarrollar varios modelos de participación pública e interacción, para establecer mejores prácticas para la educación, la comunicación y la participación de diversos públicos respecto a la NT, e (3) incorporar la continua participación del público en las deliberaciones sobre NT para asegurar el intercambio de las dos vías entre nanocientíficos e ingenieros y el público.¹⁴³

Este enfoque ayudará en la I&D de las NT y facilitará alianzas entre industria, universidades, laboratorios nacionales, organizaciones internacionales y organismos.¹⁴⁴ No obstante, pueden surgir problemas en las sinergias mencionadas, debido a que la industria (conformada por compañías o grandes corporaciones) podría favorecer los códigos de conducta voluntarios en lugar de normas obligatorias, con el objetivo de no afectar el *statu quo* de la ganancia. Ante ello, el propósito de garantizar la seguridad del producto no será prioridad, y se tomará en cuenta una vez que se encuentre en el mercado.¹⁴⁵ Este enfoque, efectivamente, puede promover y acelerar la I&D de las NT, pero será en menoscabo de la garantía de salud y seguridad humana y ambiental.

¹⁴¹ Marchant, Gary E. y Sylvester, Douglas J., “Transnational Models for Regulation of Nanotechnology”, *Winter Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006.

¹⁴² Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation”, *The Columbia Science and Technology Law Review*, vol. VIII, 2007.

¹⁴³ Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology: Maximizing Human Benefit”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 7, 2005, p. 1, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-004-2336-5> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).

¹⁴⁴ *Idem*.

¹⁴⁵ Foladori, Guillermo *et al.*, “Two Dimensions of the Ethical Problems Related to Nanotechnology”, *NanoEthics*, vol. 3, 2009, p. 121, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11569-009-0060-4> (fecha de consulta: 3 de mayo de 2018).

Un tercer enfoque es presentado por Viseu y Maguire, quienes consideran incorporar cuestiones sociales y éticas a la investigación y al desarrollo de la ciencia.¹⁴⁶ Para ellos, las partes interesadas no deben minimizar los problemas; por el contrario, deben analizar y desentrañar las complejidades de las NT y descubrir las relaciones entre ciencia y sociedad que involucran a los responsables de la salud pública.¹⁴⁷ A pesar de que la ciencia, la tecnología y la sociedad (CTS) comparten un vínculo constante, la sociedad no juega un papel externo en el desarrollo de la C&T. Como se menciona en el primer capítulo, la tecnología expresa los valores y objetivos de la sociedad en la que se crea y, por lo mismo, influye en ellos.¹⁴⁸ Asimismo, dentro de este tercer enfoque, Bennett & Sarewitz subrayan la importancia de considerar y discutir las inquietudes y conflictos sociales, éticos y medioambientales.¹⁴⁹

Wolf y Jones presentan un cuarto enfoque, que identifica cinco modelos de regulación adicional.¹⁵⁰ El primer modelo, llamado “de innovación impulsada a nivel local”,¹⁵¹ donde las autoridades locales se encargan de crear normas o protocolos adicionales. El problema con este modelo es que se pueden presentar conflictos de jurisdicción cuando la investigación se extienda a otras regiones. No obstante, podría ser beneficioso contar con normas específicas en lugar de normas ordinarias cuya generalidad descuide una regulación adecuada. El segundo modelo es una supervisión federal para un marco jurídico local.¹⁵² Este modelo evita generalidades, al proporcionar una supervisión adicional para un área de investigación específica. El tercer modelo agrega al segundo la posibilidad de referirse a una agencia

¹⁴⁶ Viseu, Ana y Maguire, Heather, “Integrating and Enacting «Social and Ethical Issues» in Nanotechnology Practices”, *NanoEthics*, vol. 6, 2012, p. 195, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-012-0162-2> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018).

¹⁴⁷ *Ibidem*, p. 207.

¹⁴⁸ Bruce, Donald, “Ethical and Social Issues in Nanobiotechnologies: Nano2Life Provides a European Ethical «Think Tank» for Research in Biology at the Nanoscale”, *Embo Reports*, vol. 7, 2006, p. 754, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1525142/> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2012).

¹⁴⁹ Bennett, Ira y Sarewitz, Daniel, “Too Little, Too Late? Research Policies on the Societal Implications of Nanotechnology in the United States”, *Science as Culture*, vol. 15, 2006, p. 309, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09505430601022635> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).

¹⁵⁰ Wolf, Susan M. y Jones, Courtney M., “Designing Oversight for Nanomedicine Research in Human Subjects: Systematic Analysis of Exceptional Oversight for Emerging Technologies”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1449, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0237-y> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

¹⁵¹ *Idem*.

¹⁵² *Idem*.

federal o paneles de revisión y aprobación.¹⁵³ El cuarto y quinto modelos consideran una agencia federal, cuyo fin es proporcionar orientación para la investigación. La diferencia entre estos dos modelos radica en que el cuarto modelo presenta un órgano de supervisión federal permanente específico para ciertas áreas o tipos de investigación. Por su parte, el quinto modelo implica una revisión y aprobación federal obligatoria. Por lo tanto, el grado de supervisión aumenta conforme se avanza en los modelos, en donde el primero es un estándar, y el quinto tiene parámetros más exigentes.

Además de contar con cuatro enfoques para determinar el marco jurídico apropiado para las NT, varios académicos¹⁵⁴ coinciden en buscar un equilibrio entre la innovación tecnológica y la salud humana. Ramachandran y colaboradores¹⁵⁵ y Chau y colaboradores¹⁵⁶ aceptan que uno de los principales retos para una regulación de la nanomedicina es llegar a un equilibrio adecuado entre apoyar la innovación versus el mantenimiento de la salud y la seguridad pública. Consideran que la regulación no debe ser demasiado rígida o demasiado flexible. Munir y Yasin coinciden en que debe haber equilibrio entre fomentar la innovación y promover un acceso oportuno del paciente a los beneficios de la nanomedicina y el garantizar la seguridad de los pacientes y los trabajadores de la salud.¹⁵⁷

Del mismo modo, esta disyuntiva es conocida como el dilema de Collingridge. La idea principal que presenta David Collingridge en 1980 es que entre más joven y desconocida sea la tecnología es más plausible su regulación, y por el contrario, el esperar y conocer sus consecuencias hace riesgoso tener el control sobre su regulación.¹⁵⁸ En sus propias palabras "...when change is easy, the need for it cannot be foreseen; when the need for change is apparent, change has become expensive, difficult and time consuming".¹⁵⁹

¹⁵³ *Idem.*

¹⁵⁴ Allhoff, Fritz, "The Coming Era of Nanomedicine", *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009, p. 3, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018); Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, "Nanotechnology...", *cit.*; Chi-Fai Chau *et al.*, "The Development of Regulations for Food Nanotechnology", *Trends in Food Science & Technology*, vol. 18, 2007, p. 269, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0924224407000428> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018); Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, "Recommendations...", *cit.*; Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., "Societal Implications...", *cit.*

¹⁵⁵ Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, "Recommendations...", *cit.*

¹⁵⁶ Chi-Fai Chau *et al.*, "The Development...", *cit.*

¹⁵⁷ Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, "Nanotechnology...", *cit.*

¹⁵⁸ Morozov, Evgeny, "2012: What is Your Favorite Deep, Elegant, or Beautiful Explanation?", 30 de mayo de 2016.

¹⁵⁹ Collingridge, David, *The Social Control of Technology* (reprint, Frances Pinter, 1980), p. 11.

La noción de acceso oportuno del paciente es importante, porque el “retrasar el uso de tecnologías que salvan o mejoran vidas (*life-saving or life-enhancing*) puede ser tan perjudicial como la liberación prematura de tecnologías riesgosas...”.¹⁶⁰ En este sentido, Allhoff mantiene que “los beneficios conferidos por la aplicación de las NTs a la administración de fármacos superan los riesgos, a pesar de que éstos en la administración de fármacos son probablemente mayores que los generados por las nanocirugías”.¹⁶¹ Incluso, si los beneficios superan los riesgos, es esencial realizar una evaluación de riesgo-beneficio o costo-eficacia.

La dificultad de la evaluación es uno de los problemas; no obstante, el público debe estar seguro de que cuando una aplicación, es decir, productos de la nanomedicina, se encuentra en el mercado, el gobierno ya ha tomado las medidas necesarias para proteger el medio ambiente y la salud humana sin restringir u obstaculizar nuevas industrias y tecnologías.¹⁶² Alcanzar este equilibrio, en donde por un lado está la protección de la salud humana, el acceso y la seguridad del paciente, la salud de los trabajadores, y la salud pública, y en el otro extremo está la promoción de la investigación, la innovación y las nuevas industrias, la responsabilidad es de todas las partes interesadas, pero sobre todo del gobierno, y el coordinar las prioridades y objetivos. A este desafío hay que añadir la complejidad de la tecnología y la sociedad, en general, lo que podría hacer más difícil predecir las consecuencias de las innovaciones a largo plazo.¹⁶³

De igual manera, consideramos los intereses que se expresan a través de la I&D de la nanomedicina. Umbach plantea que una investigación, al ser desarrollada con financiamiento de cierta elite, puede ser limitada por los objetivos de ésta misma.¹⁶⁴ El gobierno, como garante de derechos y obligaciones, debe asegurar que el financiamiento para el desarrollo de la investigación no sea acaparado por una elite. A su vez, debería buscar involucrar a todas las partes interesadas en el diseño de un marco legal. Sandler cuestiona la idoneidad “para asignar financiamiento, experiencia, personal y recursos de infraestructura en el desarrollo de tecnologías... con el potencial de aumentar o mejorar la calidad de vida cuando... hay personas que no cuentan con atención sanitaria... o incluso con la atención básica de salud”.¹⁶⁵

¹⁶⁰ Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications...”, *cit.*, p. 2.

¹⁶¹ Allhoff, Fritz, “The Coming Era...”, *cit.*, p. 8.

¹⁶² Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications...”, *cit.*

¹⁶³ *Idem.*

¹⁶⁴ Umbach, en Viseu, Ana y Maguire, Heather, “Integrating and Enacting...”, *cit.*

¹⁶⁵ Sandler, Ronald, “Nanomedicine and Nanomedical Ethics”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009.

Sin embargo, en el contexto actual, el financiamiento de la investigación se encuentra relacionado con la búsqueda de la ganancia, donde la nanomedicina puede llegar a ser una de las aplicaciones más rentables de las NT (Allhoff, 2009); pero uno de los problemas de ésta es que las empresas que la generan no tienen por qué considerar los intereses de los países en desarrollo. Un ejemplo claro es cuando se compara la cantidad de recursos financieros dedicados a los medicamentos para la disfunción eréctil en los Estados Unidos contra la ausencia de inversión en la investigación para los medicamentos contra la malaria.¹⁶⁶ Si la ganancia es la única consideración para la determinación de las áreas de investigación y aplicaciones de la nanomedicina, esto exacerba las desigualdades y disparidades entre los países desarrollados y en desarrollo.

La persistente presencia de riesgos, problemas y efectos que engloba el uso de la nanomedicina hace imperativo la formulación de un marco legal. De esta manera, Allhoff considera que hay dos conflictos: 1) los riesgos de toxicidad y seguridad, y 2) la justicia distributiva. No obstante, Sandler señala que estos dos no son los únicos problemas de la nanomedicina.¹⁶⁷ La nanomedicina tiene que enfrentarse a problemas éticos, sociales y legales. Entre los principales problemas de las NT se encuentran las implicaciones sociales, que han sido las más abarcadas en la literatura. Inclusive, el Grupo ETC recomendó una moratoria en la investigación de las NT y el uso comercial de los nanomateriales. Empero, retrasar la investigación tiene sus consecuencias. Podría terminar impidiendo el desarrollo de innovaciones tecnológicas que ofrecen una oportunidad para mejorar la salud y el bienestar.¹⁶⁸ Para evitar tal moratoria, es necesario cerrar la brecha entre la ciencia y la ética.¹⁶⁹

La mayoría de las aplicaciones de la nanomedicina tienen un doble uso. En el caso de las tecnologías desarrolladas con fines terapéuticos, éstas también podrían ser usadas para aumentar las capacidades humanas. Por ejemplo, el diseño de células rojas artificiales para incrementar la oxigenación puede también ayudar a aumentar la resistencia y la capacidad física. Los nanomateriales utilizados en las articulaciones y extremidades

¹⁶⁶ Allhoff, Fritz, “The Coming Era...”, *cit.*

¹⁶⁷ *Idem.*

¹⁶⁸ 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>.

¹⁶⁹ Mnyusiwalla, Anisa *et al.*, “«Mind the Gap»: Science and Ethics in Nanotechnology”, *Nanotec*, vol. 14, 2003, R9.

artificiales pueden aumentar la fuerza y la durabilidad.¹⁷⁰ La lista de aplicaciones es larga, ya que casi cada aplicación que trata o cura una enfermedad puede ser usada para mejorar o incrementar las funciones propias del ser humano. En este caso, cuando el Tratado de Asociación TransPacífico (TPP por sus siglas en inglés) estaba siendo discutido, era muy claro al señalar que los procesos biotecnológicos en un producto biológico son para el uso en seres humanos exclusivamente para la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad o condición (TPP, ch. 18, sec. F, subsec. C, art. 18.51.2). El T-MEC y el CPTPP son abordados más adelante en el capítulo sexto.

El problema con las “funciones humanas” es el establecimiento de un límite legal, ético y social. Según Ebbesen y colaboradores, se pueden mejorar las condiciones de vida de los seres humanos dentro de los límites que definen a la humanidad o potenciar las funciones humanas al transgredir estos límites.¹⁷¹ Por lo tanto, el límite radica en la noción de humanidad, que es extremadamente complicada de definir.

Por lo anterior, y retomando a Ramachandran y colaboradores, planteamos la siguiente pregunta: “¿cómo puede la NT... ser considerada como una tecnología revolucionaria destinada a... mejorar la salud humana, cambiar la manufactura, administrar los productos químicos o fármacos con más precisión..., pero, al mismo tiempo, ser «nada nuevo» desde una perspectiva regulatoria?”.¹⁷² Igualmente, Howard hace hincapié en los aspectos novedosos de las NT y menciona que puede mejorar ciertas cuestiones de la vida humana;¹⁷³ es por ello que algunas agencias e instituciones han fijado posturas relevantes.

En abril de 2012, la Agencia Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA) respondió a una petición presentada por el Centro Internacional de Evaluación de Tecnología (ICTA), Amigos de la Tierra, Greenpeace, Grupo ETC, Clean Production Action, el Centro de Salud Ambiental, Our Bodies Ourselves y la Coalición de Tóxicos de Silicon Valley. Cuatro de los ocho puntos en dicha solicitud se referían, de manera general, a nanoma-

¹⁷⁰ Sandler, Ronald, “Nanomedicine...”, *cit.*

¹⁷¹ Ebbesen, M. *et al.*, “Ethics in Nanotechnology: Starting From Scratch?”, *Bulletin of Science, Technology & Society*, vol. 26, 2006, p. 451, disponible en: <http://bst.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/0270467606295003> (fecha de consulta: 14 de noviembre de 2018).

¹⁷² Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations...”, *cit.*, p. 1347.

¹⁷³ Howard, John, “Dynamic Oversight: Implementation Gaps and Challenges”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1427, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0225-2> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

teriales, y exigían lo siguiente: 1) definición de NT, nanomateriales y diseño de nanopartículas; 2) postura del FDA sobre nanopartículas; 3) una nueva regulación que considere a las nanopartículas como nuevas sustancias, y 4) una evaluación de los impactos en la salud humana y el medio ambiente de los productos que contengan nanomateriales.

A pesar de los argumentos ofrecidos por los solicitantes, la FDA determinó que “no (se) proporcionan datos e información suficientes para convencer al FDA a tomar las acciones específicas... solicitadas”.¹⁷⁴ La recomendación de la FDA sobre la NT es “no adoptar una definición formal y fija para efectos de regulación”.¹⁷⁵ Esto se debe a la falta de conocimiento sobre las propiedades y características propias de los nanomateriales. La FDA decidió establecer un límite superior en su definición y entendimiento de NT de 1 nm a 1,000 nm. La razón de ampliar el espectro en la escala es que un límite más amplio “serviría como un parámetro razonable para la evaluación de materiales con dimensiones más allá del rango comúnmente tomado como nanoescala para determinar si estos materiales presentan propiedades o fenómenos atribuibles a su dimensión y relevantes para la nanotecnología”.¹⁷⁶

En el siguiente cuadro se ilustran y sintetizan los debates que rodean la cuestión regulatoria de las NT y la nanomedicina.

¹⁷⁴ International Center for Technology Assessment from Food and Drug Administration, “Re: FDMS Docket No. FDA-2006-P-0213-0003 (previously 2006P-0210/CP1)”, 20 de abril de 2012.

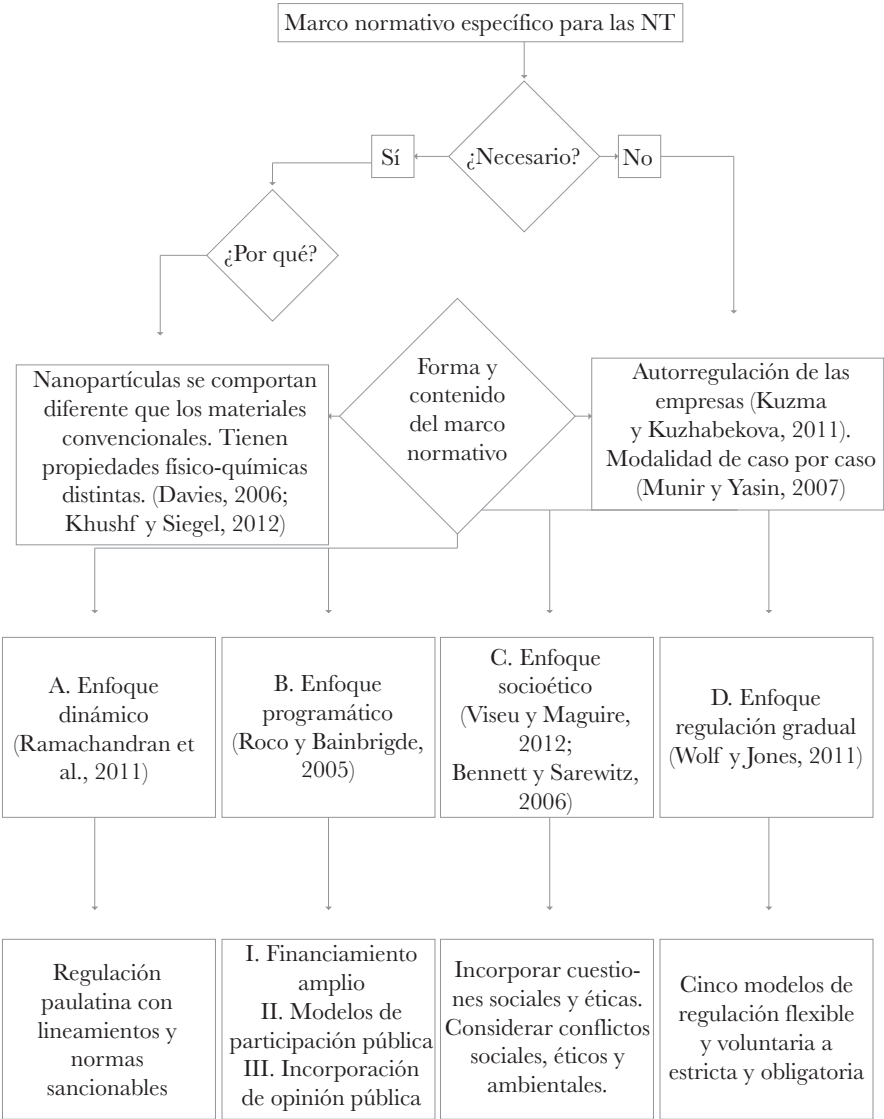
¹⁷⁵ FDA, “Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force”, 2007.

¹⁷⁶ Fatehi, Leili *et al.*, “Recommendations...”, *cit.*, p. 727.

CUADRO 31

PERSPECTIVAS TEÓRICAS RESPECTO AL MARCO NORMATIVO

EN NANOTECNOLOGÍAS



III. MARCO REGULATORIO

Es preciso establecer objetivos que cubran los intereses específicos del país. Uno de los debates teóricos centrales se enfoca en cuestionar sobre si el marco normativo existente es adecuado para regular las NT.¹⁷⁷ Parece haber un consenso en la necesidad y falta de conocimiento sobre las NT. Esto significa que no se conocen a profundidad algunos elementos esenciales para su regulación, como propiedades químicas y físicas, riesgos de toxicidad, evaluación de riesgos y evaluación riesgo-beneficio en la manufactura, costo y seguridad.¹⁷⁸

No obstante, los retos que enfrenta la regulación en el caso de las NT, incluyendo la nanomedicina, son similares a aquellos que presentan otras tecnologías emergentes. Entre ellos se encuentran los métodos de medición y control, disponibilidad de expertos y lineamientos. Estados Unidos y la Unión Europea, en particular, han retrasado la adopción o modificación de la regulación dentro de sus marcos normativos de sustancias químicas.

De acuerdo con Justo-Hanani y Dayan,

Mucha de la literatura existente sobre regulación de la nanotecnología se centra en la falta de capacidad o voluntad política de los Estados; la evidencia muestra una ruta adaptada en la formulación de políticas regulatorias, en las cuales las instituciones de EU y la UE ejercen un poder centralizado dentro de sus políticas para identificar e influenciar las trayectorias tecnológicas para conseguir los fines socialmente deseables.¹⁷⁹

Por lo tanto, se analizan tres marcos jurídicos: el europeo, a través de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA); Estados Unidos, a través de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), y como marco normativo internacional la Organización Internacional de Normalización (ISO), los cuales se visualizan y sintetizan en el cua-

¹⁷⁷ Davies, J. Clarence, "Oversight of...", *cit*; Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar, "The Role of the State in Regulatory Policy for Nanomaterials Risk: Analyzing the Expansion of State-Centric Rulemaking in EU and US Chemicals Policies", *Research Policy*, vol. 43, 2014, p. 169, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> (fecha de consulta: 24 de abril de 2017).

¹⁷⁸ Gispert, Ignasi, "Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union", *Frontiers of Nanoscience*, vol 4 (Elsevier, 2012), disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2017); Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar, "The Role...", *cit*.

¹⁷⁹ Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar, "The Role...", *cit*. Traducción realizada por el autor, del inglés al español.

dro 6 desde el punto de vista del órgano o regulación, enfoque, antecedentes y sus diferencias más importantes.

CUADRO 32 MARCO NORMATIVO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

A. Órgano o regulación		
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>	<i>Ámbito internacional</i>
Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) (Agencia Europea de Sustancia y Mezclas Químicas-ECHA)	Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) (Agencia de Protección Ambiental-EPA)	Organización Internacional de Normalización a través del Comité Técnico ISO/TC 229 ¹⁸⁰
B. Enfoque		
Regulación compleja para proteger la salud humana y el medio ambiente; mejorar y promover la competitividad y libre circulación de sustancias. Autoridad Central, Comisión Europea quien delega facultades a ECHA	Voluntario, a discreción de los fabricantes. Aunque la EPA intenta constantemente limitar esta discreción y aumentar su autonomía normativa	Voluntario. Estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional
C. Antecedentes o historia		
En vigor desde 2007 El proceso de registro se llevará a cabo en tres etapas a lo largo de once años	En vigor desde 1986 Reglas TSCA IUR	Temas en relación con nanomedicina: — ISO 80004-5 — ISO 80004-7
2009 - Parlamento implementó el principio “no hay datos no hay mercado” (“no data no market”) a través de un sistema de información obligatorio para los fabricantes	Regla TSCA IUR otorga la facultad a EPA para requerir informes a la industria, una vez cada cinco años	Ambos son especificaciones técnicas
2010 - ECHA ingresó a un inventario de nano (“nano	Enero 2008 - The EPA’s Nanoscale Materials Stewards-	A) ISO/TS 80004-5:2011 Nanotechnologies — Vocabu-

¹⁸⁰ La normalización en nanotecnologías en la ISO se realiza a través del Comité Técnico ISO/TC229; creado en 2005, disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983.

C. Antecedentes o historia		
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>	<i>Ámbito internacional</i>
inventory”), que complementa REACH	hip Program (NMSP), plan de información voluntaria respaldado por el compromiso global de la industria	lary — Part 5: Nano/bio interface. Establece términos y definiciones con respecto a la interrelación entre nanomateriales y biología. Destinado a facilitar la comunicación entre científicos, ingenieros, fabricantes, reguladores, NGO, consumidores
2011 - Comisión llegó a un acuerdo acerca de una definición única para garantizar la conformidad a través de áreas legislativas y sectores en el comercio de nanomateriales	2010 - Se aprobaron estrictos requisitos de divulgación para nanoestructuras de carbono, principalmente con uso comercial (Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes-CNTs)	B) ISO/TS 80004-7:2011 Nanotechnologies — Vocabulary — Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare, Nanotechnologies. Aplica al uso de NT en el diagnóstico médico y terapia. Proporciona términos claros y constantes para profesionales de la salud, fabricantes, consumidores, técnicos, agentes de patentes, reguladores, ONG e investigadores
2014 - Comisión acuerda en dos métodos para determinar: propiedades físico-químicas, evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas, evaluación de actividad endocrina, prueba toxicocinética, prueba de toxicidad crónica y carcinogenicidad combinado	2012 - La regulación se extiende a nanoestructuras de uso genérico que están sujetas a un proceso de revisión de prefabricación (PMN: <i>premanufacture review process</i>) o también referidas como sustancia química de interés	
D. Diferencias		
Las decisiones del Parlamento sirven como modelos para las iniciativas de ley de la Comisión	Carece de apoyo en el Congreso y de liderazgo en la formación de normatividad o principios normativos para el mercado de los nanomateriales a nivel mundial	Organización internacional que establece estándares voluntarios
Estándar internacional de facto para la creación de mercados. Dichos estándares regu-	Enfoca en normas de información de datos nacionales	

D. Diferencias		
Unión Europea	Estados Unidos	Ámbito internacional
lan el acceso al mercado para el mercado mundial en su conjunto		
Las instituciones de la Unión Europea han utilizado una autoridad más formal para reconfigurar el papel de los actores del mercado mundial	El mandato de la autoridad federal de Estados Unidos bajo TSCA es limitado	
La Comisión rechazó una normatividad privada	El enfoque de EPA sobre las políticas de nano se limita a mejorar el cumplimiento normativo, sin restricciones de creación de mercados o autoridad de actores privados Investiga los siguientes materiales: nanotubos de carbono, óxido cerio, dióxido de titanio, nanoplata, hierro, cobre micronizado	

FUENTE: elaboración propia a partir de Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar (2014), “The Role of the State in Regulatory Policy for Nanomaterials Risk: Analyzing the Expansion of State-Centric Rulemaking in EU and US Chemicals Policies”, *Research Policy*, 43(1), pp. 169-178, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> [24 April 2017]; AND Gispert, Ignasi (2012), “Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union”, pp. 487-507, in: *Frontiers of Nanoscience*, Elsevier, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (14 May 2017); AND US Environmental Protection Agency [EPA], disponible en: <http://www.epa.gov/>; AND International Organization for Standardization [ISO], disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html>.

En lo que respecta a la regulación de sustancias químicas, REACH se encarga de valorar los impactos negativos de éstas, en este caso de nanopartículas, que puedan afectar la salud humana y el medio ambiente. La regulación actual presenta vacíos legales en materia de NT; por ejemplo, la exportación e importación de sustancias químicas está regulada solamente en los casos en los que la producción sea mayor a cien toneladas. El problema surge cuando la producción de nanomateriales está por debajo de esa cantidad.¹⁸¹ Es primordial resaltar este vacío legal, ya que los nanomateriales

¹⁸¹ Azoulay, David, “Just out of Reach”, *The Center for International Environmental Law*, 2012.

casi no se comercializan por toneladas, lo que resulta en sustancias químicas comercializadas no reguladas.

La aplicabilidad de la regulación de sustancias químicas a productos biomédicos sigue siendo cuestionada. El problema de armonización entre las regulaciones que pertenecen a diferentes campos reitera la necesidad de una normativa propia.¹⁸² Por un lado, ECHA y EPA en la Unión Europea y Estados Unidos, respectivamente, regulan las sustancias químicas, dentro de las cuales se encuentran algunas nanopartículas.

Por otro lado, la Administración de Alimentos y Medicamentos¹⁸³ y la Agencia Europea de Medicinas (EMA) regulan los aspectos médicos que incluyen NT. Estos marcos jurídicos se encargan de normar los medicamentos y los productos sanitarios.

A continuación comparamos la normativa de la Unión Europea y Estados Unidos sobre medicamentos y dispositivos médicos considerando la normatividad, el órgano que la aplica, los comités, los medicamentos referidos y los productos sanitarios.

CUADRO 33

MARCO NORMATIVO DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

A. Normatividad	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
Legislación farmacéutica-vols. 1 y 5, Normas sobre medicamentos de la Unión Europea	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act, FFDCA)
B. Órgano	
Agencia Europea de Medicinas (European Medicines Agency, EMA) (órgano descentralizado de la Unión Europea. A cargo del proceso de autorización centralizado, realizan un análisis de riesgos/beneficios)	Agencia de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA)

¹⁸² Guerra, Giorgia, “European Regulatory...”, *cit.*

¹⁸³ Para mayor información sobre los diferentes centros creados por la FDA véase Rollins, Kevin, “Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight”, *Nanotechnology*, vol. 6, 2009 (Summer).

C. Respectivos comités	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
Comités pertenecientes a EMA	Comités pertenecientes a FDA
Committee for Medical Products for Human Use (CHMP). Establecido por la Regulation núm. 726/2004. Reconoce que los nanoproductos podrían abarcar los límites regulatorios entre productos sanitarios y dispositivos médicos	Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, y disponibilidad de éstos. Regula medicamentos con y sin receta médica [<i>“over-the-counter”</i>], incluyendo terapias biológicas y medicamentos genéricos. Desarrolla la base de datos de productos con nanopartículas
Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk (SCENIHR)	Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Regula los productos biológicos y relacionados, incluyendo sangre, vacunas, alergénicos, tejidos y terapias celulares y genéticas. Revisión de nuevos productos biológicos, y nuevas indicaciones de productos ya aprobados; requiere la evaluación de datos científicos y clínicos presentados por los fabricantes para determinar si el producto cumple con los estándares de CBER para su aprobación
Innovation Task Force (ITF)-Grupo multidisciplinario con competencias científicas, regulatorias y legales. Organización en grupos especializados: productos de terapia celular, productos de terapia genética, nanomedicinas, genómica, productos de combinación de dispositivos médicos y productos sanitarios	Center for Devices and Radiological Health (CDRH)-Asegurar que pacientes y proveedores tengan acceso oportuno y permanente los productos sanitarios que emiten radiación sean seguros, eficaces y de alta calidad. Algunos de sus objetivos son mejorar los ensayos clínicos y encontrar un equilibrio adecuado de la recolección de datos pre y poscomercialización
Committee for Advance Therapies (CAT)-Procedimiento de certificación para pequeñas y medianas empresas. Analiza datos de calidad y no clínicos de ATMP en fase de desarrollo. Funciona como herramienta para iniciar negociaciones con grandes farmacéuticas o atraer inversionistas	Office of Combination Products (OCP)-Oficina creada en 2002 por el FDA. Tarea de asignar productos de combinación (medicamentos, dispositivos y productos biológicos) a un centro en particular. Para determinar la competencia hace una evaluación caso por caso, con base en el modo de acción primaria del producto [<i>“primary mode of action”</i>]

D. Medicamentos	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
<i>i. Definición</i>	
2004/27 art. 1), «2), a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico	FFDCA § 201(h), 21 U.S.C. § 321(g)(1)-artículos reconocidos como tal por la farmacopea estadounidense; o artículos para el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre o animal; o artículos destinados a afectar la estructura o función del hombre o animal
<i>ii. Normatividad específica a medicamentos</i>	
Directiva 2004/27-Medicamentos para uso humano	FFDCA Capítulo V-Medicamentos y aparatos § 351-360n
Regulation No.726/2004 setting down the Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products. Art. 3o. Define el alcance y la elegibilidad de las solicitudes de evaluación bajo un marco de procedimiento centralizado (alcance: obligatorio, opcional, genérico/híbrido)	
E. Producto sanitario/ Dispositivos médicos/ Aparatos médicos	
<i>i. Definición</i>	
2007/47 art. 1), a), i), «a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos	FFDCA § 201(h), 21 U.S.C. § 321(h)-instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo <i>in vitro</i> , u otro artículo similar o relacionado, incluyendo una parte, componente o accesorio.
<i>ii. Normatividad específica a productos sanitarios/aparatos médicos/dispositivos médicos</i>	
Directive 2007/47/EC. Enmienda: Directive 90/385/EEC-The Active Implantable Medical Device, Directive 93/42/EEC-The Medical Device (MDD) and Directive 98/8/EC-The Biocidal Products	

D. Medicamentos	
Unión Europea	Estados Unidos
ii. Normatividad específica a productos sanitarios/aparatos médicos/dispositivos médicos	
Directive 98/79/EC - The <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Directive	
iii. Clasificación de productos sanitarios/aparatos médicos/dispositivos médicos	
Clasificación de los productos sanitarios (art. 9 MDD y Anexo IX): I-Productos no invasivos, o productos invasivos uso pasajero; IIa-Productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos, o productos invasivos uso a corto plazo; IIb-Productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre u tejidos, o productos invasivos o implantables de uso prolongado; III-Productos invasivos tipo quirúrgico en sistema circulatorio central, sistema nervioso central, o con efecto biológico, o con modificaciones químicas en el organismo	Clasificación de aparatos médicos (FFDCA § 513(a)(1), 21 U.S.C. § 360c(a)(1)(A)): Clase I-aquellos aparatos donde los controles generales, especificados en la FFDCA, son suficientes para ofrecer una garantía razonable sobre su seguridad y eficacia; Clase II-aquellos aparatos que requieren de controles especiales para ofrecer una garantía razonable sobre su seguridad y eficacia; Clase III-aquellos para los que no hay información suficiente para establecer que tanto controles generales, como especiales ofrecen garantías razonables sobre su seguridad y eficacia
	Clase I y II presentan una ventaja comercial. En la mayoría de las circunstancias, los dispositivos en estas clases pueden solicitar una “notificación previa a la comercialización”, lo cual puede acelerar la entrada del dispositivo al mercado
F. Normatividad de la Unión Europea	
Directive 2002/98/EC-On blood and blood products	
Directive 2004/23/EC-On donation, procurement, testing, processing, preservation, as well as to manufactured products derived from human tissues and cells	
Regulation 1394/2007/EC on Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)-Nuevos productos médicos para uso humano basado en terapia genética, terapia celular somática o ingeniería tisular	

FUENTE: elaboración propia a partir de Anatol, Rachael *et al.* (2013), “Continuing to Strengthen FDA’s Science Approach to Emerging Technologies”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 9(5): 594-599, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963413001779> [3 August 2017]; AND Directive 90/385/EEC; AND Directive 93/42/EEC; AND Directive 98/8/EC; AND Directive 98/79/EC; AND Directive 2002/98/EC; AND Directive 2004/23/EC; AND Directiva 2004/27/EC; AND Directive 2007/47/EC; AND D’Silva, Joel and Calster, Geert van (2009), “Taking Temperature - A Review of European Union Regulation in Nanomedicine”, *European Journal of Health Law*, 16: 249-269; AND Dorbeck-Jung, Barbel and Chowdhury, Nupur (2011), “Is the Medical Products Au-

thorisation Regulation Equipped to Cope with the Challenges of Nanomedicines?”, *Law & Policy*, 33(2); AND Duvall, Mark N., Wyatt, Alexandra M. and Yeung, Felix S. (2011), “Navigating FDA’s Approach to Approval of Nanoparticle-Based Drugs and Devices”, *Nanotechnology Law & Business*, 8(Winter); AND FDA (2007), “Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force”, AND Gispert, Ignasi (2012), “Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union”, 487-507, in *Frontiers of Nanoscience*, Elsevier. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> [14 May 2017]; AND Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (FFDCA); AND Regulation 1394/2007/EC.

Lo anterior demuestra que existen dos conflictos principales con los regímenes normativos actuales. Por un lado, la diferente regulación de sustancias químicas y productos o dispositivos médicos no garantiza la seguridad ni la eficacia para el caso de nanomateriales, nanopartículas, nanofármacos y otros materiales a nanoescala. En muchos casos las investigaciones y resultados de éstas incluyen aspectos que podrían ser cubiertos por ambas regulaciones, además de que existen productos químicos de exportación e importación a nanoescala que no son supervisados o no cumplen con ninguna evaluación de seguridad o riesgos.¹⁸⁴

Por otro lado, la categorización de los nanoproductos en medicamentos y productos sanitarios impacta sobre la naturaleza del proceso de aprobación, tanto de la EMA como de la FDA.¹⁸⁵ Los “productos combinados”, es decir, aquellos que como productos sanitarios administran o contienen fármacos, retan los límites entre las categorías regulatorias; por ejemplo: un dispositivo médico que funciona como transporte, y a su vez se encarga de liberar y administrar el fármaco. Por lo tanto, esta categorización puede ocasionar confusiones, complicaciones, o hasta vacíos legales graves.

De acuerdo con Bowman y Hodge, los marcos normativos vigentes en materia de NT contienen vacíos o fisuras visibles, que se magnifican en el marco internacional.¹⁸⁶ Corresponde al gobierno, asegurar una completa y eficaz regulación. Sin embargo, concluyen que la evidencia científica no es suficiente para establecer un marco normativo en un corto plazo.¹⁸⁷ De igual manera, Gispert afirma que para enfrentar los riesgos en salud y en medio ambiente es necesario un enfoque normativo incremental, y no un

¹⁸⁴ Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation”, *The Columbia Science and Technology Law Review*, vol. VIII, 2007.

¹⁸⁵ Duvall, Mark N. *et al.*, “Navigating FDA’s Approach to Approval of Nanoparticle-Based Drugs and Devices”, *Nanotechnology Law & Business*, vol. 8, 2011.

¹⁸⁶ Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter...”, *cit.*

¹⁸⁷ *Idem.*

régimen específico,¹⁸⁸ aunque esto no implica que no sea necesario un marco normativo completo a largo plazo. Es indispensable que la tecnología se desarrolle más, y que tanto la industria como el gobierno reevalúen los marcos considerando la nueva evidencia científica y las preocupaciones sociales.¹⁸⁹

El gobierno estadounidense se inclina por un marco normativo voluntario o corregulatorio; sin embargo, es poco probable que en el corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales.¹⁹⁰ Por otro lado, la Unión Europea busca diseñar un marco normativo que: 1) facilite el comercio, armonice la regulación vigente aplicable, y 2) evite, prevenga o revele los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente.

IV. CONCLUSIONES

Debido a las características físicas y químicas de las NT, es necesario diseñar un marco regulatorio propio y específico a éstas. En el primer apartado se discutió la necesidad de un marco jurídico; posteriormente, se abordaron las distintas propuestas teóricas que señalan la forma y el fondo de este marco. El debate se resume en un diagrama de flujo. Las posturas teóricas nos permiten formar una visión de los distintos marcos regulatorios adecuados para las NT. La constante entre las posturas teóricas es el reto que enfrenta una regulación para mantener un equilibrio adecuado entre el fomento a la innovación y la creatividad versus el mantenimiento de la salud y la seguridad públicas.

Las perspectivas teóricas con relación al marco normativo en NT son un abanico de regulaciones que van desde una regulación progresiva (enfoque dinámico), una integración de la colaboración pública (enfoque programático), una incorporación del aspecto ético (enfoque socioético), hasta una regulación escalonada (enfoque gradual). Ahora bien, si tomamos cada uno de los aspectos que hacen únicos a estos cuatro enfoques y los aplicamos a un marco normativo, es decir, diseñamos un marco normativo que sea gradual y dinámico, que tome en consideración la opinión pública y que, a su vez, participe en el proceso del diseño del mismo y que tome en cuenta los aspectos y conflictos sociales, éticos y ambientales. En esencia, los cuatro enfoques no son excluyentes entre sí; es posible concebir un marco regula-

¹⁸⁸ Gispert, Ignasi, "Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union", *Frontiers of Nanoscience*, vol. 4, Elsevier, 2012, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2017).

¹⁸⁹ Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., "Nanotechnology...", *cit.*

¹⁹⁰ *Idem.*

torio que integre los cuatro enfoques siempre y cuando se conserve gradual y dinámico.

La segunda sección del capítulo estudió el marco normativo de la Unión Europea, los Estados Unidos y la ISO. Comparamos la regulación respectiva a cada región o país, para el caso de sustancias químicas, y en cuya reglamentación se norman sustancias en escala nanométrica. Asimismo, consideramos el órgano regulatorio y las características intrínsecas de éste, los antecedentes o historia de la norma y las diferencias que hay entre las tres normas. Por último, se mencionan los órganos encargados de regular los aspectos médicos, tanto en la Unión Europea como en los Estados Unidos, con relación a las NT.

Con base en lo anterior, concluimos que la regulación actual en materia de sustancias químicas es limitada para el caso de las NT. Ello, debido a que hay supuestos que no se abordan o no aplican para las NT; un ejemplo claro es el caso del tonelaje en sustancias químicas menores a cien toneladas. Además, para el caso de las NT, la separación en la regulación de sustancias químicas y medicamentos y productos sanitarios puede magnificar los vacíos legales existentes.

Igualmente, para el caso de la nanomedicina y las NT, la categorización en medicamentos y aparatos médicos resulta inapropiada, ya que existen productos de combinación que pueden estar en ambas clasificaciones. Es posible hacer una separación o tomar una decisión basada en estudios caso por caso. Sin embargo, según avance la nanomedicina y sus aplicaciones, se darán más casos de productos de combinación, y será necesaria una regulación adecuada.