



DESARROLLO

La Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (ReLANS) reúne en este libro trabajos de sus miembros

en diferentes países de América Latina. Tres temas interligados son considerados a nivel internacional y en varios países de la región. Por un lado, los riesgos de los nanomateriales, que es una de las preocupaciones de mayor actualidad considerando que anualmente ingresan al mercado cientos de productos de las nanotecnologías sin estudios de toxicidad específicos. Por otro lado, la exposición de los sectores sociales a los productos de las nanotecnologías; siendo los trabajadores el sector más expuesto. El tercer tema es el de la regulación de las nanotecnologías, que es una de las prioridades a nivel mundial y sobre la cual los países de América Latina comienzan a discutir.

Publicaciones previas de la RED LATINOAMERICANA DE NANOTECNOLOGÍA Y SOCIEDAD

- *Nanotecnologías disruptivas* (Miguel Ángel Porrúa, 2006)
- *Las nanotecnologías en América Latina* (Miguel Ángel Porrúa, 2008)
- *Nanotecnologías en la alimentación y agricultura* (CSEAM, 2008)
- *Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina* (Miguel Ángel Porrúa, 2012)

MAPorrúa
librero-editor • México



Universidad Autónoma de Zacatecas



ReLANS

SERIE ESTUDIOS CRÍTICOS DEL DESARROLLO



SERIE ESTUDIOS CRÍTICOS DEL DESARROLLO



Universidad Autónoma de Zacatecas



ReLANS

MAPorrúa
librero-editor • México

Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación

Nanotecnologías en América Latina

trabajo y regulación

Guillermo Foladori • Anwar Hasmy
Noela Invernizzi • Edgar Záyago Lau

Coordinadores



Nanotecnologías en América Latina

trabajo y regulación

S E R I E
ESTUDIOS
CRÍTICOS DEL
DESARROLLO



Nanotecnologías en América Latina

trabajo y regulación

Guillermo Foladori · Anwar Hasmy
Noela Invernizzi · Edgar Záyago Lau
Coordinadores



Universidad
Autónoma
de Zacatecas



MAPorrúa
librero-editor · México

MÉXICO

2015

Esta investigación, arbitrada por pares académicos,
se privilegia con el aval de la institución coeditora.

620.5098

N186

Nanotecnologías en América Latina : trabajo y regulación / [coordinado por] Guillermo Foladori ; Anwar Hasmy ; Noela Invernizzi ; Edgar Záyago Lau -- 1ª ed. -- [Zacatecas, Zac.] : Universidad Autónoma de Zacatecas ; México, D.F. : Miguel Ángel Porrúa, 2015

191 p. : mapas ; 17 X 23 cm. -- (Serie Estudios Críticos del Desarrollo)

Incluye anexos: p. 189-191

ISBN 978-607-401-943-8

1. Nanotecnología -- Aspectos jurídicos -- América Latina

Primera edición, junio del año 2015

© 2015

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ZACATECAS

© 2015

Por características tipográficas y de diseño editorial
MIGUEL ÁNGEL PORRÚA, librero-editor

Derechos reservados conforme a la ley
ISBN 978-607-401-943-8

Queda prohibida la reproducción parcial o total, directa o indirecta del contenido de la presente obra, sin contar previamente con la autorización expresa y por escrito de GEMAPORRÚA, en términos de lo así previsto por la *Ley Federal del Derecho de Autor* y, en su caso, por los tratados internacionales aplicables.

IMPRESO EN MÉXICO



PRINTED IN MEXICO

LIBRO IMPRESO SOBRE PAPEL DE FABRICACIÓN ECOLÓGICA SIN BLENDA A 80 GRAMOS
www.maporrúa.com.mx
Amargura 4. San Ángel. Álvaro Obregón. 01000 México, D.F.

Presentación

Trabajo, riesgos y regulación de las nanotecnologías en América Latina

Guillermo Foladori, Noela Invernizzi, Richard Appelbaum
Anwar Hasmy, Edgar Záyago Lau

La Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad fue creada en 2006, con el propósito de conectar investigadores interesados en las implicaciones sociales del desarrollo de las nanotecnologías en América Latina.¹ El 5 de septiembre de 2013 la ReLANS en colaboración con el Center for Nanotechnology in Society (CNS) de la Universidad de California-Santa Bárbara organizó el primer Seminario Internacional sobre Nanotecnología y Trabajo en la ciudad de Curitiba, Brasil.^{2,3} En este libro publicamos algunos de los trabajos discutidos en el Seminario de Curitiba y otros más, difundiendo así las actividades más recientes de la ReLANS.

El acelerado ritmo con que productos de la nanotecnología entran al mercado no se apoya en una regulación que garantice la seguridad en materia de salud y medio ambiente, a pesar de los reclamos por parte de organizaciones sociales y sindicatos desde principios del siglo.

Los estudios sobre riesgos de los NM manufacturados ubican a los trabajadores como el sector más expuesto; a pesar de ello, este tema no se ha colocado de manera explícita en las agendas políticas —con excepción de las instituciones dedicadas a salud ocupacional— y aparece diluido dentro de los riesgos a la salud humana y el ambiente. Uno de los ámbitos

¹ReLANS tiene una coordinación compartida entre México y Brasil. Las sedes físicas de las coordinaciones funcionan en la Unidad de Estudios en Desarrollo de la Universidad Autónoma de Zacatecas y en el Programa de Post Graduación en Políticas Públicas de la Universidad Federal de Paraná. www.relans.org

²El seminario fue apoyado financieramente por el fondo de la Cátedra MacArthur en Global & International Studies and Sociology de la Universidad de California-Santa Bárbara, el Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), y la Fundação Araucária.

³Realizado durante el primer día de sesiones del II Seminario Internacional sobre Nanotecnología y Sociedad en América Latina.

de investigación destacado por ReLANS es la relación entre nanotecnologías y trabajadores; y el CNS de la Universidad de California-Santa Bárbara ha venido trabajando en temas de nanotecnología y trabajo desde 2006.⁴

Al Seminario asistieron miembros y representantes de diversos sindicatos y asociaciones de sindicatos, así como instituciones que trabajan en asesoría sindical. Concurrieron representantes de la Secretaría Latinoamericana de la Unión Internacional de Trabajadores de la Agricultura, Alimentación y Afines (UITA), que es la primera federación de sindicatos que a nivel mundial lanzó en 2007, una declaración sobre las nanotecnologías (IUF, 2007). Estuvo presente el European Trade Union Institute (ETUI), que es el centro de investigación y formación independiente del European Trade Union Confederation (ETUC), que pone su experiencia al servicio de los intereses de los trabajadores en el ámbito europeo y de la consolidación de la dimensión social de la Unión Europea. El ETUC es, a su vez, la asociación de sindicatos de los trabajadores europeos representados en el sistema institucional de la Unión Europea. El ETUC lanzó dos resoluciones sobre las nanotecnologías adoptadas en su Comité Ejecutivo en 2008 y 2010, y contribuyó a la definición de NM que la Comunidad Europea adoptó en forma de recomendación (ETUC, 2008, 2010). También estuvo presente la Federación Americana del Trabajo y el Congreso de Organizaciones Industriales (AFL-CIO), que es la mayor central sindical de Estados Unidos (y abriga algunos sindicatos canadienses), y que trabaja activamente con la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). De Brasil participaron miembros de la Confederação Nacional dos Trabalhadores nas Indústrias de Alimentação, Agroindústrias, Cooperativas de Cereais e Assalariados Rurais (CONTAC-CUT); miembros del Sindicato dos Metalúrgicos de São Paulo-Força Sindical (Confederação dos Trabalhadores Metalúrgicos, Confederação Nacional dos Trabalhadores-Força Sindical) y el Departamento Intersindical de Estadística y Estudios Económicos (DIEESE), institución que asesora sindicatos. Este último presentó lo que posiblemente sea una de las primeras conquistas sindicales democráticas a nivel mundial, cuando el Sindicato de la Industria Farmacéutica del Estado de San Pablo (SINDUSFARMA) logró incluir, en 2012, luego de tres años de negociaciones, una cláusula en el convenio colectivo de trabajo que compromete a la empresa a informar a los trabajadores cuando utilice nanotecnología en el proceso industrial y sus

⁴En 2006 realizó la primera investigación sobre prácticas de seguridad laboral junto con el International Council on Nanotechnology de la Universidad de Rice (Conti *et al.*, 2008; Gerritzen, Huang, Kilpack, Mircheva y Conti, 2006); en 2007 organizó una conferencia internacional sobre salud ocupacional y seguridad en los laboratorios y lugares de trabajo; y en 2009 un relevamiento mundial sobre el tema (Engeman *et al.*, 2012).

potenciales riesgos (Anexo II). Además de sindicatos y sus instituciones de asesoría técnica, el seminario contó con la participación del Center for International Environmental Law (CIEL), una ONG internacional que asesora en materia de regulación de nanotecnologías y participa activamente de las reuniones internacionales del Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM), y es miembro del IPEN (International POPs Elimination Network). Finalmente, estuvo presente Fundacentro, una institución brasileña tripartita (gobierno, empresas y sindicatos) vinculada al Ministerio de Trabajo y Empleo que ha realizado diversos estudios y encuentros sobre nanotecnologías desde 2006, y tiene varios proyectos de divulgación y también participa de comisiones junto a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de seminarios organizados por United Nations Institute for Training and Research (UNITAR).

Como resultado del encuentro se elaboró una declaración tendiente a reivindicar dos aspectos cruciales de política de nanotecnología de interés de los trabajadores: el enfoque de precaución y la transparencia en la información (Anexo I).

El enfoque de *precaución* establece que si una acción o política puede provocar daños severos o irreversibles al público o al medio ambiente, o cuando los efectos adversos no son totalmente conocidos, la falta de certeza científica no debe ser usada como argumento para posponer medidas preventivas. Por su parte, la *transparencia en la información* es un derecho básico de la democracia, pero ocurre que a los trabajadores no se les informa qué materiales manipulan. La Resolución 154 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) supone para los países firmantes dar a conocer a los sindicatos la información necesaria para alcanzar negociaciones constructivas sobre las condiciones de trabajo (OIT, 2005); pero rara vez se cumple.

Los riesgos de las nanotecnologías a la salud humana y el medio ambiente constituyen el principal tema por el cual organizaciones sociales y sindicatos han venido reclamando una estricta regulación desde hace más de una década. Éste es el tema de este libro. La mayoría de los capítulos trata sobre diferentes aspectos de la regulación de las nanotecnologías, desde los avances en la Unión Europea —que son los más destacados—, hasta lo que existe a la fecha en países de América Latina. Otros capítulos se refieren a las investigaciones sobre riesgo a la salud y el medio ambiente en países de la región, lo que evidencia las escasísimas investigaciones sobre el tema.

David Azoulay reseña, en el capítulo 1, el marco legal en relación con las nanotecnologías y el estado de la regulación en la Unión Europea. Siendo que se trata de la región más avanzada en la materia, es de vital importancia que en

América Latina se dé un seguimiento cuidadoso, siendo que, debido a acuerdos comerciales, todos los países de esta región estarán próximamente sujetos a la presión de Estados Unidos y de la Unión Europea por regular internamente según los intereses de dichas potencias. Un ejemplo es el caso analizado por Mónica Anzaldo y Raúl Herrera-Basurto —capítulo 2—, donde la posición de Estados Unidos se manifiesta en el primer documento oficial —aunque no vinculante— sobre reglamentación de nanotecnologías en México. En Brasil no existe, a la fecha, ningún paso formal en reglamentación, pero sí hay propuestas legislativas en camino, cuyo periplo lo expone Wilson Engelmann en el capítulo 3; y el análisis del derrotero de argumentos a favor y en contra será, seguramente, de interés para otros países de la región. Y en el capítulo 4, Engelmann y Raquel Von Hohendorff analizan con mayor detalle el caso agrícola en Brasil, mostrando cómo se imponen las tendencias agroindustriales en el proceso productivo y el bagaje legal que debiera incorporar las implicaciones de la utilización de NM. Otros países de América Latina han avanzado aún menos en el tema regulatorio. Con relación a Colombia, en el capítulo 5, William Urquijo muestra el contexto legal y las condicionantes externas que constituyen el marco necesario a entender para el desarrollo de un proceso regulatorio.

Otras instancias inciden en la regulación de las nanotecnologías. La Tercera Conferencia Internacional de Manejo de Químicos, realizada en 2012, adoptó una resolución sobre nanotecnologías y NM manufacturados firmada por la mayoría de los países de América Latina; con ello los gobiernos se comprometen a asumir la discusión sobre políticas, transparencia, y divulgación de las nanotecnologías. El Enfoque Estratégico para el Manejo Internacional de Químicos (SAICM) ha incorporado estos temas en su Plan de Acción. En América Latina dos talleres de SAICM incluyeron la discusión sobre nanotecnologías. Guillermo Foladori hace, en el capítulo 6, un recuento de las posiciones adoptadas. Como parte de las actividades de SAICM, la UNITAR (Instituto de Naciones Unidas para Entrenamiento e Investigaciones) ha lanzado un programa piloto de capacitación, donde Uruguay fue el caso latinoamericano. Adriana Chiancone y Enrique Martínez Larrechea exponen, en el capítulo 7, este caso en el marco de otras demandas gubernamentales por visualizar las potencialidades del desarrollo de las nanotecnologías en dicho país. En el capítulo 8 María Sonsiré López, Carla Trocel, Anwar Hasmy y Hebe Vessuri analizan el estado de las nanotecnologías en Venezuela, mostrando la escasa investigación en riesgos y aspectos regulatorios, y exponen que la RedVnano tiene tales temas en su agenda. No obstante que los trabajadores de laboratorio son los primeros expuestos a riesgos, no hay protoco-

los de seguridad apropiados. Luís Renato Balbão Andrade y Fernando Gonçalves Amaral revisan documentos internacionales sobre el tema y hacen una propuesta en tal sentido en el capítulo 9.

Los riesgos de los NM es un tema álgido en la discusión internacional. Kristen Kulinowski alerta, en el capítulo 10, sobre errores comunes que se cometen al hablar de riesgos de las nanopartículas manufacturadas, y llama la atención sobre la necesidad de adoptar un enfoque precautorio; su capítulo está elaborado a partir de tres “trampas” en las que fácilmente se cae al tratar el tema de los riesgos. Pero sobre riesgos poco se ha avanzado en América Latina. Záyago Lau, Foladori, Frederick, Arteaga y García Guerrero presentan los resultados de una investigación exploratoria sobre la escasez de investigaciones sobre el tema con relación a los NM en México (capítulo 11); y Waleska Camargo Laureth y Noela Invernizzi confirman, a partir de una investigación sobre la formación de la fuerza de trabajo para nanotecnología, que el tema riesgos está prácticamente ausente de los planes de estudio de los cursos de graduación universitarios (capítulo 12).

Fuentes consultadas

- CONTI, J.; Killpack, K., Gerritzen, G., Huang, L., Mircheva, M., Delmas, M. y Holden, P. A. (2008). Health and Safety Practices in the Nanotechnology Workplace: Results from an International Survey. *Environmental Science & Technology*, 42(9), 3155-3162.
- ENGEMAN, C., Baumgartner, L., Carr, B., Fish, A., Meyerhofer, J., Saterfield, T. y Harthorn, B. (2012). Governance Implications of Nanomaterials Companies' Inconsistence Risk Perceptions and Safety Practices. *Journal of Nanoparticle Research*, 14, 749-760.
- ETUC (2008). ETUC Resolution on Nanotechnology and Nanomaterials. ETUC (European Trade Union Confederation). http://www.etuc.org/IMG/pdf_ETUC_resolution_on_nano_-_EN_-_25_June_08.pdf
- , (2010, diciembre). ETUC 2nd Resolution on Nanotechnologies and Nanomaterials. European Trade Union Confederation. www.etuc.org
- GERRITZEN, G., Huang, L. C., Kilpack, K., Mircheva, M., y Conti, J. (2006, octubre 18). Review of Safety Practices in the Nanotechnology Industry. ICON: Rice University.
- IUF (2007). IUF Resolution on Nanotechnologies. IUF (International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers' Associations). <http://www.iufdocuments.org/rc2007/en/>

RC03%20Draft%20resolutions.pdf o www.rel-uita.org/nanotecnologia/resolucion_uita_nano_eng.htm

OIT (2005). Convenio No. 154. Promoción de la negociación colectiva. Convenio sobre la negociación colectiva 1981 (núm. 154). www.ilo.org/public/libdoc/ilo/2005/105B09_268_span.pdf

Capítulo 1

Iniciativas de regulación para la gestión de los NM en la Unión Europea

David Azoulay*

Introducción

La Unión Europea (UE) desarrolló su primer enfoque estratégico para la nanotecnología en 2004 con la adopción de una comunicación de la Comisión titulada “Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías”.¹ El objetivo de esta comunicación era llevar el debate sobre la nanociencia y las nanotecnologías a nivel institucional. Se propuso un enfoque integral y responsable para el desarrollo de las nanotecnologías para Europa. La Comisión adoptó posteriormente un Plan de Acción para Europa 2005-2009,² un código de conducta para la investigación responsable en nanociencia y nanotecnología,³ y en 2008 la Comisión presentó su primera revisión de la regulación sobre nanomateriales (NM).⁴ Esta primera revisión de la regulación fue acompañada con un documento del equipo de trabajo⁵ que propor-

* Center for International Environmental Law, CIEL, 15 rue des Savoises, 1205 Ginebra, Suiza. Correo-e: dazoulay@ciel.org

¹ *Towards a European Strategy for Nanotechnology*. COM (2004). 338. http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_com_en.pdf

² “Nanosciences and Nanotechnologies: an *Action Plan* for Europe 2005-2009”. COM (2004). 243 http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_action_plan2005_en.pdf

³ “Recomendación de la Comisión,” *Recommendation on a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research*” (julio 7, 2008). http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf

⁴ *First Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterials* (2008), http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2008_0366_en.pdf

⁵ *Commission staff working document accompanying document to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and social Council Committee on the regulatory aspects of nanomaterials*. COM (2008) 366 final (junio 17 2008). http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/com_regulatory_aspect_nanomaterials_2008_en.pdf

ciona más detalles sobre la legislación existente que podría utilizarse para tratar temas relacionados con la gestión de la nanotecnología.

Esta primera revisión de la normativa, de acuerdo con el enfoque general de la época, llegó a la conclusión de que “la legislación actual cubre, en principio, los riesgos potenciales para la salud, la seguridad y el medio ambiente relacionados con los NM. La protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente debe ser reforzada mediante el mejoramiento de la aplicación de la legislación vigente.⁶ La conclusión de la revisión fue criticada por una serie de partes interesadas, en particular por el Parlamento Europeo en su informe de abril de 2009, que se centra en la regulación de los NM.⁷

En el informe, el Parlamento Europeo expresa:

Discrepa, antes de una evaluación adecuada de la legislación actual de la Comunidad, y en ausencia de cualquier disposición específica sobre nano en la misma, de las conclusiones de la Comisión sobre que: *a)* la legislación vigente cubre en principio los riesgos relevantes asociados a los NM, y *b)* que la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente debe reforzarse principalmente mediante la mejora de la aplicación de la legislación vigente, cuando debido a la falta de datos y métodos apropiados para evaluar los riesgos de los NM no se está en realidad en capacidad de tratar estos riesgos; Considera que el concepto de “enfoque seguro, responsable e integral” sobre la nanotecnología que preconiza la Unión Europea está en peligro por la falta de información sobre el uso y la seguridad de los NM que ya están en el mercado, particularmente en aplicaciones sensibles con exposición directa de los consumidores, y

Llama a la Comisión a revisar toda la legislación pertinente dentro de dos años para garantizar la seguridad de todas las aplicaciones de NM en productos con impactos potenciales para la salud, el ambiente o la seguridad durante su ciclo de vida, y para que las disposiciones legislativas y los instrumentos de implementación reflejen las características particulares de los NM a los que los trabajadores, consumidores y/o el medio ambiente pueden estar expuestos.⁸

A raíz de esta petición del Parlamento de la UE, una serie de regulaciones del sector de la UE se han revisado, incluidas las disposiciones específicas nano y también se ha desarrollado un animado debate sobre la adecuación de REACH a las especificidades de los NM.

⁶*First Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterials* (2008), 11, véase nota 10.

⁷*Report on the Regulatory Aspects of Nanomaterials* (2008/2208[INI]), véase nota 7

⁸Véase nota 7

La cuestión de la definición

Debido a que la nanociencia y la nanotecnología han surgido rápida y recientemente, el vocabulario utilizado en las disciplinas contribuyentes no siempre es consistente. Ha habido y sigue habiendo serios desafíos en la definición de los NM. Varios países, organizaciones e institutos desarrollaron varias definiciones de “nanotecnología” y términos relacionados con la nanotecnología (por ejemplo, “NM”). Estas definiciones emergentes fueron a menudo formuladas para fines específicos.⁹

Una de las formas más comunes para definir los NM, consiste en precisar un intervalo de tamaño. Por ejemplo, la Organización Internacional de Normalización (ISO)¹⁰ y la definición de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)¹¹ utilizan el rango nanométrico (“aproximadamente entre 1 y 100 nm”) para definir la nanotecnología, los NM y otros nanoobjetos. Definiciones basadas en el tamaño son utilizadas también por muchas otras organizaciones y grupos. Sin embargo, la ausencia de una base científica clara para un intervalo de tamaño exacto conduce a definiciones conflictivas y controversias.¹² Como consecuencia, las definiciones basadas en el tamaño generalmente usan la palabra “aproximadamente” para identificar el tamaño, lo que las hace inapropiadas para su uso en un contexto regulatorio.

Otras organizaciones, así como ciertas jurisdicciones, han desarrollado definiciones centradas en nuevas propiedades específicas, o más generalmente en una combinación de tamaño y propiedades nuevas. Tales definiciones se pueden encontrar en el Esquema de Evaluación y Notificación Nacional Australiano de Químicos Industriales,¹³ en la definición de Canadá¹⁴ y en la Iniciativa Nacional de Nanotecnología de Estados Unidos.¹⁵ Sin embargo, el hecho de que las propiedades específicas de estos NM aparecen gradualmente a medida que disminuye el tamaño, y la dificultad

⁹Para una revisión y ventajas comparativas de las definiciones existentes, referirse a Roebben, Sokull Klüttgen, Gibson, Putaud y Stamm, *Consideration on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes*, Lovestäm, Ruscher. European Union Joint Research Center (2010). http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf

¹⁰JRC Definition Report, *supra* nota 2 en la sección 3.1.

¹¹JRC Definition Report, *supra* nota 2 en la sección 3.2.1.

¹²Hay un debate creciente sobre si es apropiado definir las nanopartículas sólo a través de su tamaño o limitar la definición a partículas por debajo de 100 nm. Ver por ejemplo, Friends of the Earth Australia, *Discussion Paper on Nanotechnology Standardization and Nomenclatures Issues* (agosto 2008). http://www.ecostandard.org/downloads_a/2008-10-06_foea_nanotechnology.pdf.

¹³JRC Definition Report, *supra* nota 2 en la sección 3.3.1.

¹⁴JRC Definition Report, *supra* nota 2 en la sección 3.3.2.

¹⁵Véase NNI (2009), citado por *Nanotechnology – Early Lessons From Early Warnings*, *Supra* nota 3.

para identificar propiedades que son únicas en los NM hacen que estos tipos de definiciones sean también inapropiados para su uso en un contexto de regulación.

A finales de la década de 2000, numerosos NM fueron desarrollados con fines comerciales, y una serie de productos que contienen NM fueron llevados al mercado.¹⁶ El aumento del uso de NM y de productos con NM provocó un aumento en la demanda de regulaciones adaptadas a las especificidades de estos nuevos materiales. Este enfoque regulatorio requería una definición jurídica de los NM. En abril de 2009, después de años de intensa presión de la sociedad civil,¹⁷ el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre los aspectos regulatorios de los NM,¹⁸ comúnmente conocida como el informe Schlyter. Como un prerrequisito necesario para el desarrollo de las medidas regulatorias específicas requeridas, el informe Schlyter llama a la Comisión Europea (la Comisión) a introducir “una definición científica y exhaustiva de los NM en la legislación de la Comunidad”, y a “promover la adopción de una definición armonizada de los NM a nivel internacional”.¹⁹

Este informe llevó a la Comisión a solicitar al Comité Científico sobre los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) emitir un dictamen sobre la base científica para la definición del término NM. El 8 de diciembre de 2010, tras una serie de consultas públicas, se adoptó la opinión del SCENIHR.²⁰ Con base en el dictamen aprobado, la Comisión publicó una Recomendación sobre la definición de NM el 18 de octubre de 2011,²¹ la cual define a los NM como:

Un material obtenido de manera natural, accidental o manufacturado que contiene partículas dispersas, agregadas o conglomeradas, y en donde el 50

¹⁶Véase Project on Emerging technology en <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/updates/>

¹⁷Véase, por ejemplo, *The Big Down* grupo ETZ (2003). <http://www.etcgroup.org/content/big-down-0>, o Friends of the Earth, *Out of the Laboratory and on to our plates. Nanotechnology in food and agriculture*. (marzo 2008). http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Nano_food_report.pdf

¹⁸Report on the regulatory aspects of nanomaterials, (2008/2208[INI]), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2009-0255+0+DOC+PDF+V0//EN&language=EN> [Hereinafter The Schlyter’s Report].

¹⁹Schlyter’s Report. *supra* note xxiv, en los párrafos 9 y 10.

²⁰*Scientific Basis for the Definition of the Term “Nanomaterial”*, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (diciembre 8, 2010). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf

²¹*Commission recommendation for a definition of nanomaterials* (octubre 18, 2011). 2011/696/UE, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF> [hereinafter the Recommendation for a definition of nanomaterials].

por ciento o más de la distribución de tamaño de partículas poseen una o más dimensiones externas con un rango de tamaño de 1 nm - 100 nm.

En el caso específico donde exista preocupación para el medio ambiente, la salud y la seguridad o la competitividad, el umbral de la distribución de tamaño del 50 por ciento podría ser reemplazado por un umbral entre el 1 y el 50 por ciento.²²

La definición de la Comisión difiere ampliamente de las definiciones existentes que se utilizan en otras partes del mundo y de la definición incluida en los reglamentos sectoriales ya existentes en la UE. También difiere de la opinión del SCENIHR mencionada arriba (en particular, el dictamen del SCENIHR recomendó el uso de un umbral del 0.15 por ciento, varias órdenes de magnitud por debajo de la aprobación definitiva de la Comisión). Su adopción ha iniciado un amplio debate y controversia. Los argumentos incluyen una oposición categórica a una definición basada en la política de un solo tamaño para todos,²³ y el cuestionamiento de la utilización del número de partículas como una métrica en lugar de la masa. El principal punto de discusión se centró en el umbral del 50 por ciento, considerado demasiado alto para tener en cuenta las características físico-químicas fundamentales asociadas a los riesgos por parte de algunos,²⁴ mientras que se consideran insuficientes por ciertas industrias para distinguir de manera realista los NM de materiales porosos existentes.²⁵

Aunque imperfecta y compleja, la definición legal propuesta por la Comisión para los NM era un primer paso necesario para permitir la promulgación de una legislación para los NM. Es, por lo tanto, un logro importante. La definición de la Comisión está prevista para su revisión en 2014 para evaluar cómo le va en la práctica.²⁶

²²Artículo 2 de *Recommendation for a Definition of Nanomaterials*, EU Commission (octubre 2011). Véase *supra* nota 27.

²³A. Maynard (2011), Regulators: Don't define nanomaterials, 31 *Nature* 475.

²⁴Véase por ejemplo: Friends of the Earth Australia "European Commission Caves to Industry Pressure on Nano Definition, Leaves People and Environment at Risk". <http://nano.foe.org.au/european-commission-caves-industry-pressure-nano-definition-leaving-people-and-environment-risk>

²⁵Véase por ejemplo, press release from the European Chemical Industry Council. <http://www.cefic.org/newsroom/2011/Practical-nanomaterials-definition-needed-to-push-forward-next-great-innovation-breakthroughs/>

²⁶Recommendation for a definition of nanomaterials, nota 27 en artículo 6.

Inclusión de disposiciones específicas nano en el sector de regulaciones de la UE

Cosméticos

El reglamento de la UE sobre los productos cosméticos del 30 de noviembre de 2009²⁷ fue el primer texto legalmente vinculante en el mundo en incluir una disposición específica nano. A pesar de que es imperfecto en muchos aspectos, representó un gran avance en el momento de su adopción.

El reglamento de 2009 exige que cualquier uso de NM en filtros UV, colorantes o conservantes sean nombrados en una lista para NM.²⁸ El reglamento exige una autorización específica para una nanoforma de una macrosustancia ya autorizada. Para los NM utilizados para una finalidad distinta de las tres categorías mencionadas anteriormente, la persona o empresa responsable de la comercialización de NM en el mercado debe notificar a la Comisión con seis meses de antelación, y proporcionar un conjunto de datos, incluyendo características físicas, químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y datos de exposición.²⁹ El reglamento impone además una obligación específica de etiquetado, por lo que los NM deben mencionarse expresamente en la lista de ingredientes (con “nano” entre paréntesis, al lado del nombre del ingrediente).³⁰ Esta nueva normativa entró en vigor en julio de 2013.

Por desgracia, se adoptó este reglamento antes de la recomendación de la Comisión para una definición de NM, y como resultado, los NM se definen de una manera muy restrictiva: “Un material insoluble o bio-persistente e intencionalmente manufacturado entre 1 y 100 NM en al menos una dimensión”.³¹ Esta definición restringida *de facto* limita el beneficio de las disposiciones específicas de evaluación de la seguridad y de notificación a una pequeña subparte de los NM utilizados en los productos cosméticos. Sin embargo, una cláusula de revisión se incluye en la regulación y permite la posibilidad de su armonización con la normativa de 2018.

²⁷Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and Council of 30 November 2009 on cosmetic products. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>

²⁸Regulation on Cosmetic Product, nota 33 en artículo 14 c), d) y e).

²⁹Regulation on Cosmetic Product, nota 33 en artículo 16.

³⁰Regulation on Cosmetic Product, nota 33 en artículo 19.1 g).

³¹Regulation on Cosmetic Product, nota 33 en artículo 2 k).

Información a los consumidores sobre los productos alimenticios

En marzo de 2011, una versión revisada del reglamento de la UE sobre nuevos alimentos, que incluía varias disposiciones específicas relacionadas con los NM (incluido el etiquetado y las obligaciones específicas de evaluación de la seguridad), no fue adoptado debido a un desacuerdo entre el Consejo y el Parlamento sobre el asunto de la carne a partir de animales clonados. Esto marcó un serio retroceso en el movimiento para regular el uso de los NM en productos alimenticios. Otro intento de revisar el reglamento sobre nuevos alimentos ha sido anunciado.

Unos meses después del fallido intento de revisar el reglamento sobre nuevos alimentos, disposiciones en NM específicos se incluyeron con éxito en el reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.³² Esta regulación, después de recomendar la consideración de las especificidades de los NM en la futura revisión del reglamento sobre nuevos alimentos,³³ impone una obligación de etiquetado similar a la obligación ya incluida en la regulación de los cosméticos (la palabra nano entre paréntesis debe seguir al nombre del ingrediente en la lista de ingredientes).³⁴ La definición de NM incluye todos los materiales producidos de forma intencional entre 1 y 100 NM en al menos una dimensión, así como agregados y aglomerados fuera de este rango de tamaño pero que preservan propiedades características de la nanoescala, o propiedades que son diferentes de las propiedades de la forma macroscópica del mismo material.³⁵ Esta definición difiere de la recomendada por la Comisión y por lo tanto debe ser revisada para una mayor coherencia reglamentaria. Es, sin embargo, más amplia que la definición incluida en la regulación de los cosméticos. Esta regulación también incluye una cláusula que permite la revisión de la definición de NM. La Comisión ha presentado una propuesta para la inclusión de una definición revisada sobre la base de la propuesta general de la Comisión. Sin embargo, esta propuesta ha sido criticada por el Parlamento Europeo, ya que también incluye una exclusión del ámbito de la regulación, de todos los aditivos alimenticios, lo que es visto como inaceptable por el Parlamento. Esta cuestión se debatió en el momento de la redacción.

³²Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:EN:PDF>

³³Regulation on the Provision of Food Information to Consumers, nota 33 en recital 24 a).

³⁴Regulation on the Provision of Food Information to Consumers, nota 33 en artículo 18.3.

³⁵Regulation on the Provision of Food Information to Consumers, nota 33 en artículo 2 r).

Biocidas

El 10 de mayo de 2012, el Consejo Europeo adoptó el reglamento de biocidas, que contiene disposiciones específicas para la utilización de los NM.³⁶ La regulación de los biocidas es el ejemplo más robusto de nanorre-regulación alguna vez adoptado hasta ahora.

La regulación de los biocidas incorpora en gran medida la definición de los NM recomendada por la Comisión de los NM,³⁷ exceptuando únicamente de su ámbito los NM accidentales.

La regulación de los biocidas impone una autorización previa para el uso de ambas sustancias activas en biocidas y productos biocidas, ya sea a nivel de Estado miembro de la UE o individual.

La aprobación de una sustancia activa no incluye la aprobación de la misma sustancia activa contentiva de NM, a menos que se mencionen explícitamente.³⁸ Los datos toxicológicos y ecotoxicológicos deben especificar que los datos proporcionados son adecuados para los NM, así como las adaptaciones técnicas y los ajustes que se han hecho con el fin de responder a las características específicas de los materiales.³⁹

El reglamento especifica además que los NM no son elegibles para el procedimiento simplificado de autorización, y que sus riesgos para el medio ambiente y para la salud humana y animal tienen que ser evaluados por separado.⁴⁰ Al igual que con las sustancias activas, los datos de prueba presentados para la autorización de un producto biocida deben proporcionar detalles sobre por qué éstos son adecuados para los NM.⁴¹

La regulación también ordena que los productos biocidas que contienen NM y artículos tratados con productos biocidas que contengan NM deben ser etiquetados apropiadamente. Ambos son necesarios para listar en sus etiquetas el nombre de todos los NM, seguido de la palabra “nano” entre paréntesis. Sin embargo, los productores de productos biocidas que contengan NM tienen la obligación adicional de identificar “cualquier riesgo específico asociado”, una obligación que va más allá de cualquier otro requisito de

³⁶Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:FULL:EN:PDF>

³⁷Recommendation for a Definition of Nanomaterials. EU Commission (octubre 2011). Ver nota 42

³⁸Biocide Directive, nota 42 en artículo 4.4.

³⁹Biocide Directive, nota 42 en Anexo III.5.

⁴⁰Biocide Directive, nota 42 en artículo 19.1 f).

⁴¹Biocide Directive, nota 42 en Anexo III.5.

etiquetado para los NM hasta la fecha. Este reglamento entró en vigor el 1 de septiembre de 2013.

El REACH y el debate nano

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH), la regulación primaria de la UE sobre productos químicos, se supone que es la piedra angular en materia de regulación para hacer frente a los riesgos para la salud, seguridad y medio ambiente de los NM. En particular, el REACH se describe como la herramienta ideal para llenar el vacío de conocimiento problemático en los NM. Sin embargo, la escasa información recopilada en la primera fase de registro demuestra que REACH no está a la altura de las expectativas con respecto a los NM.

REACH es la regulación química global de la UE. Su propósito es garantizar un alto nivel de protección a la salud humana y el medio ambiente de los productos químicos fabricados, importados, comercializados o utilizados en la UE, al tiempo que mejora la competitividad y la innovación.⁴² Una vez adoptado en 2006, REACH sustituye docenas de leyes sobre sustancias químicas existentes en la UE, incluidas las leyes de la década de 1970 que presumen la seguridad de decenas de miles de productos químicos que ya están en el mercado. Esta presunción de seguridad para los productos químicos existentes en uso desde la década de 1970 sigue en vigor en Estados Unidos para la industria química, pero muchos países de todo el mundo se están moviendo hacia sistemas de similares a REACH.

Para revocar la presunción de seguridad de los productos químicos existentes, REACH se basa en una política de “sin datos, no hay mercado”. Sustancias químicas fabricadas o importadas en cantidades superiores a una tonelada por año deben estar registradas en la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). Con este fin, el fabricante y el importador deben reportar algunas de las propiedades intrínsecas de la sustancia química. Bajo el sistema escalonado de REACH, las sustancias químicas fabricadas en cantidades mayores o conocidas por tener propiedades peligrosas requieren más pruebas y deben ser registradas antes en el proceso.

De acuerdo con el documento de trabajo de la Comisión que acompaña la segunda revisión de la regulación de los NM, “la regulación de productos quími-

⁴²Regulation of the European Parliament & Council No. 1907/2006, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation*, 136 O.J. 3, 18 (2007). [hereinafter “REACH”]. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:en:PDF>

cos, y en particular REACH, constituye una piedra angular para abordar los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente asociados con los NM”.⁴³

En su segunda revisión de la normativa publicada en respuesta al informe del Parlamento Europeo, la Comisión reitera la opinión de que REACH establece el mejor marco posible para la gestión de riesgos de los NM, aunque reconoce que requisitos más específicos dentro del marco han demostrado ser necesarios.⁴⁴ Lamentablemente, la Comisión no identificó adecuadamente serias lagunas y deficiencias del marco REACH cuando se aplica a los NM y por lo tanto propuso una adaptación insuficiente del mismo.

Hay cuatro áreas principales que no fueron adecuadamente consideradas o tratadas en la segunda revisión de la regulación de la Comisión en relación con el REACH:⁴⁵

- *Estatus transitorio de los NM*: REACH distingue entre sustancias que ya estaban en el mercado antes de su entrada en vigor (llamadas “sustancias en fase transitoria”) y nuevas sustancias (llamadas “sustancias en fase no transitoria”). Actualmente, si un material se considera una sustancia en fase transitoria en su forma macroscópica, entonces, un nanomaterial que comparte la misma composición química se beneficiará automáticamente de la versión macro en fase transitoria, independientemente de su novedad o propiedades distintas y perfil.⁴⁶ Como consecuencia, estos tipos de NM no fueron registrados para la fecha límite del 1 de junio de 2013, sí fueron fabricados o importados en cantidades superiores a 100 toneladas por año por solicitante de registro. Tales materiales fabricados o importados en cantidades de 1 a 100 toneladas anuales por solicitante de registro no serán registrados hasta 2018, ampliando aún más la brecha de conocimientos que rodean a los NM. Debido a que la mayoría de los NM existentes en el mercado se derivan de “sustancias principales” que se benefician del estado de fase transitoria,⁴⁷ la gran

⁴³Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Second regulatory review of Nanomaterials COM(2012)572 Final. at 11 (octubre 3, 2012). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:en:PDF>

⁴⁴*Ibidem* en 11.

⁴⁵Para un análisis detallado de la discusión resumida, ver D. Azoulay, *Just out of REACH: How REACH is Failing to Regulate Nanomaterials and How it can be Fixed*, (2012). http://www.ciel.org/Publications/Nano_Reach_Study_Feb2012.pdf

⁴⁶European Commission, Environment Directorate-General & Enterprise & Industry Directorate-General, *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the Implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)*, CA/59/2008 rev. 1 (diciembre 16, 2008), at 7-8, 10. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

⁴⁷Hansen *et al.* (2008), Categorization Framework to aid Exposure Assessment of Nanomaterials in Consumer Products, *17 Ecotoxicology* 5, 438-447 (2008).

mayoría de los NM comercializados actualmente se benefician de los retrasos en los plazos de inscripción, en contradicción directa con el principio subyacente de REACH “sin datos, no hay mercado”.

- *Umbrales de tonelaje y NM*: Los volúmenes de producción desempeñan un papel importante en la determinación de si y cómo las sustancias se contabilizan bajo los parámetros de REACH. La regla general es que cuanto mayor sea el volumen, se requieren más datos, y un pronto registro.⁴⁸ Los requisitos de REACH se aplican sólo para los volúmenes de producción de una tonelada o más al año por fabricante o importador. Este umbral de volumen es claramente insuficiente para los NM, que por lo general se producen en cantidades mucho menores.⁴⁹ Por otra parte, en los pocos casos en que los NM se producen en cantidades superiores a una tonelada anual, por el umbral de registro, la mayoría de los NM se beneficiarán del estatus en fase transitoria. Como resultado, la información requerida por el expediente de registro se limitará a las propiedades físico-químicas de la sustancia, exceptuando cualquier información toxicológica y ecotoxicológica, que podrían de otro modo ser requeridas, así como información sobre la exposición,⁵⁰ que en la actualidad se requiere sólo para sustancias de “muy alta preocupación”. Preocupaciones similares aplican a la disponibilidad de información en la cadena de suministro.
- *Disposiciones sobre la evaluación del riesgo*: De acuerdo con el Comité Científico sobre los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR)⁵¹ y con investigadores independientes,⁵² y

⁴⁸Hay excepciones a estos principios relativos al registro de las sustancias que reúnen ciertos criterios de toxicidad (por ejemplo: carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, persistentes o bioacumulativas). Esta excepción, sin embargo, no se considera pertinente en el contexto del presente estudio, la falta de datos impide que cualquier NM sea objeto de tal clasificación de toxicidad en un futuro próximo.

⁴⁹Ver, por ejemplo, la sustancia del fabricante Sigma-Aldrich, número de catálogo 519.308. Nanotubo Carbono, de pared simple Carbo-Lex AP-grado 50-70 por ciento de pureza según lo determinado por espectroscopia Raman, tubos en paquete de la longitud sobre 20 nm, que se vende en cantidades de 0,25 g o 1 g v (precio para 1 g: 250.70), en M. Führ *et al.*, *Legal Appraisal of Nanotechnologies, Existing Legal framework, the Need for Regulation and Regulatory Options at a European and National Level. final Report*, UBA, 2006. <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf1/3198.pdf>

⁵⁰REACH, *supra* nota 48 en Anexo VII.

⁵¹Scientific Committee for Emerging and Newly-Identified Health Risks (junio 28, 2007), *Opinion on the Appropriateness of the Risk Assessment Methodology in Accordance With the Technical Guidance Documents for New and Existing Substances for Assessing the Risks of Nanomaterials*, Brussels: European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General at 26. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf

⁵²R.G. Lee y S. Vaughan (2010), *REACHing Down: Nanomaterials and Chemical Safety in the European Union*. Regulatory Governance Standing Group, Regulation in the Age of Crisis, Conference Paper at 18. <http://regulation.upf.edu/dublin-10-papers/5B3.pdf>.

sin perjuicio de otras limitaciones mencionadas anteriormente, toda la información de evaluación de riesgos puesta a disposición sobre un NM en el contexto de REACH se basarían en directrices que fallan en considerar peligros específicos y trayectorias de exposición de los NM. Por otra parte, si una sustancia macroscópica no está clasificada como peligrosa, como es el caso de la gran mayoría de las sustancias de las que proceden los NM, esta clasificación se extenderá a la sustancia de la nanoforma, sin requisitos adicionales para generar datos sobre efectos específicos de la nanoforma. Por lo tanto, un NM podría moverse a través de todo su ciclo de vida sin mayores requisitos para evaluar sus propiedades.⁵³

- *La identificación de los NM:* Por último, REACH no define actualmente los NM, dejando al registrante la decisión final de determinar si una sustancia es o no un nanomaterial. Esta decisión se tomará en gran medida en función de criterios propios del registrante. La falta de definición en el propio reglamento impedirá la aplicación uniforme de las medidas que se desarrollan para abordar los tres primeros vacíos explicados anteriormente. La inclusión de una definición de los NM (basada en la propuesta de definición en la Comisión de los NM) en el documento de orientación de REACH será insuficiente para aclarar esta confusión y hará poco para enfrentar este problema como una guía jurídicamente vinculante. Además de crear confusión en la aplicación de REACH, esta situación puede perjudicar gravemente los esfuerzos para utilizar REACH como el principal instrumento de regulación para la recopilación de información sobre los NM actualmente en el mercado y pone en peligro los esfuerzos para definir y poner en práctica medidas adecuadas de gestión de riesgos. Teniendo en cuenta estas limitaciones, REACH en su forma actual no contribuye a los tomadores de decisiones o usuarios de una sustancia, para gestionar los riesgos de los NM.

Teniendo en cuenta la complejidad de los procesos de revisión de REACH, y en particular, la complejidad del proceso de revisión del núcleo del texto, una serie de actores interesados, incluida la Comisión, han cuestionado la conveniencia y viabilidad de la renegociación del propio REACH. En este contexto, estas partes interesadas recomiendan abordar las deficiencias

⁵³UK Royal Commission on Environmental Pollution (2008, noviembre), *Novel Materials in the Environment: The Case of Nanotechnology*, 27th Report, at 63, § 4.39.

identificadas de REACH, especialmente en relación con los NM, a través de métodos alternativos.

Con el fin de evitar la modificación de REACH, asegurando al mismo tiempo su eficacia para abordar las características únicas de los NM, varias partes interesadas han sugerido la posibilidad de abordar su defecto a través de un “parche nano” para la regulación en forma de un reglamento autónomo.⁵⁴ Tal parche nano en la regulación especificaría cómo las herramientas de REACH y sus disposiciones deben aplicarse con respecto a los NM. Después de haber sido propuesto en un informe a partir de marzo de 2012⁵⁵, la consideración de una solución de este tipo fue empujado por un grupo de representantes de los Estados miembros y las partes interesadas en un taller organizado por los Países Bajos.⁵⁶ Del mismo modo, este tema fue discutido en la siguiente reunión del Consejo de Medio Ambiente en junio de 2012. Once Estados miembros (Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Italia, Luxemburgo, España, Suecia y los Países Bajos) y un país asociado (Croacia) enviaron una carta formal a la Comisión pidiéndole cerrar las lagunas de REACH antes mencionados, ya sea a través de un “parche nano” o “lo que sea más apropiado dada la urgencia”.

Otras partes interesadas y Estados miembros también han desarrollado análisis sobre los vacíos de REACH en relación con los NM y han propuesto formas alternativas para hacerles frente. Entre ellos, el Instituto Federal de Alemania para la Seguridad y Salud en el Trabajo publicó un documento de referencia que refleja la posición de la autoridad competente alemana de REACH sobre la regulación de los NM de conformidad con REACH.⁵⁷ En el documento se recomienda la actualización de la propia normativa REACH para aclarar cuáles pruebas especiales obligatorias son requeridas para los NM, en donde los umbrales de tonelaje y el tratamiento de las superficies de los NM deben ser considerados. En particular el documento propone una modificación de los umbrales de tonelaje de REACH con la creación de un registro simplificado de todos los NM producidos por debajo de 100 kilogramos.

⁵⁴*Just out of REACH, supra* nota 51.

⁵⁵*Idem.*

⁵⁶Conclusiones del taller disponibles en https://www.google.ch/url?st&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDIQFjAA&url=https%3A%2F%2Fsecure.rivm.nl%2Fdsresource%3Ftype%3Dpdf%26objectid%3Ddrivmp%3A119609%26versionid%3D%26subobjectname%3D&ei=Rb8zUZa1McfHtAD1IHOCQ&usq=AFQjCNFWEl6DCWA7YsnW_f6Jl7JAcnBA&bvm=bv.43148975,d.Yms&cad=rja

⁵⁷*Nanomaterials and REACH. Background Paper on the Position of German Competent Authorities*, UBA, BfR, BAUA, 2013, Resumen en inglés http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Hintergrundpapier%20Nano%20und%20REACH%20engl.%20Version.pdf?__blob=publicationFile&v=2%20target=%22_BLANK%22

Para cantidades mayores a una tonelada por año recomienda un registro más detallado de todos los NM producidos y un nuevo anexo que detalle las cantidades requeridas y los datos específicos de los NM.

Hasta ahora, la Comisión se ha negado a atender estas peticiones, incluida la de su segunda revisión regulatoria de los NM publicada en octubre de 2012. Preocupados por el avance *de facto* en los vacíos regulatorios de los NM, partes interesadas, como las organizaciones no gubernamentales⁵⁸ y la Agencia Química Sueca⁵⁹ se están adelantando y han propuesto avances reales de cómo sería el reglamento “nano parche”. En marzo de 2013, los Países Bajos convinieron un taller de seguimiento de su evento de marzo de 2012 titulado “Bases para la regulación nano de la UE”.⁶⁰

Por último, en junio de 2013, la Comisión puso en marcha un proceso que debe conducir a la revisión de los anexos de REACH en el transcurso de 2014. A tal efecto, la Comisión presentó un conjunto de posibles opciones de revisión del anexo que van desde el *statu quo*, al “aligeramiento de la carga regulatoria de REACH para los NM” y hasta “un énfasis adicional para producir información dirigida a reducir la incertidumbre.”⁶¹ Después de un proceso de consulta pública,⁶² la Comisión está en el proceso de preparación de las opciones en el momento de redacción. Este proceso se ha retrasado por las diferencias internas dentro de la Comisión (entre la Dirección General de Medio Ambiente y la Dirección General de Industrias), y una serie de Estados miembros han expresado su profunda preocupación por este retraso. Como resultado de ello, la Agencia Alemana de Medio Ambiente publicó su propia propuesta de la revisión de Anexo de REACH. Aunque es necesario incorporar disposiciones sobre evaluación del riesgo de las nanomedidas, las revisiones de los anexos de REACH serán insuficientes para hacer frente la magnitud de los vacíos identificados en el reglamento REACH en relación con los NM.

A lo largo de su historia, la UE ha servido como modelo para la regulación de los productos químicos en general, aunque todavía tiene un largo camino por recorrer a fin de aplicar una política de precaución para un entorno no tóxico. Como muchos países del Sur Global están actualizando su regulación química bajo el modelo de REACH y están buscando a través

⁵⁸Azoulay, Buonsante, Vengels (2012). *High time to act on nanomaterials, A proposal for a 'nano patch' for EU regulation*. http://www.ciel.org/Publications/Nanopatch_EU_Nov2012.pdf

⁵⁹Swedish Chemical Agency (KEMI) draft proposal to amend REACH regulation to ensure the safe handling of nanomaterials. <http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Draft-proposal-regulation-nanomaterials.pdf>

⁶⁰Chairman report of the meeting. <http://nanotech.lawbc.com/uploads/file/00112829.PDF>

⁶¹Véase “EU Commission consults on NM”, Chemical Watch (2013, junio 24).

⁶²<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=NanomaterialsREACH>

de la UE evaluar si y cómo regular la producción y el uso de los NM, es fundamental que la UE adapte su marco regulatorio basado en REACH a los NM, para impulsar la adopción de un enfoque preventivo global para el desarrollo y uso de las nanotecnologías.

Capítulo 2

Actores, visiones y perspectivas de la gobernanza de la regulación de las nanotecnologías en México

Mónica Anzaldo*
Raúl Herrera-Basurto**

Introducción

La regulación de las nanotecnologías (NT) es sin duda un aspecto crucial que acompaña la difusión de esta tecnología en la sociedad. El asunto de la regulación emergió gradualmente desde el año 2003, cuando la organización ambientalista Grupo ETC visibilizó la problemática social y ambiental de las NT en distintos foros internacionales. En su informe, la organización señalaba que, debido a su tamaño y propiedades físico-químicas las nanopartículas son potencialmente tóxicas y que su producción, uso y comercialización se estaba realizando en un rotundo vacío regulatorio (Grupo ETC, 2003).

A partir de entonces, el tema de la seguridad de los nanomateriales y su regulación comenzó a hilvanarse a partir de más investigaciones y posicionamientos de distintos actores. Al debate sobre los riesgos y beneficios de las NT se sumaron otras organizaciones sociales (ICTA, 2007), así como organizaciones científicas (The Royal Society, 2004). De ahí que el tema saltó a la agenda de los gobiernos y de los organismos internacionales (Schierow, 2008; OCDE, 2006).

Lo anterior nos lleva a agrupar la existencia de al menos cuatro problemáticas de la gobernanza de la regulación de las NT: establecer los términos y las definiciones que faciliten la comunicación entre quienes diseñan, producen y usan los nanomateriales (por ejemplo, convenir qué se entiende por nanoplaca, nanotubo, nanofibra); reducir la incertidumbre sobre los efectos en la salud humana y el medio ambiente; evaluar los niveles de exposición a los nanomateriales en el largo plazo y en las diversas etapas del ciclo de vida de

*Desarrollo Científico y Tecnológico para la Sociedad del CINVESTAV, México, D.F; y El Colegio de San Luis, San Luis Potosí, SLP. monicaanzaldo@gmail.com

**Programa de Mediciones para las Nanotecnologías - Centro Nacional de Metrología. rherrera@cenam.mx

los productos y revisar la compatibilidad de los marcos regulatorios en materia de sustancias químicas con las características de los nanomateriales, esto para cada país y en el terreno global (por ejemplo, los sistemas de aduanas).

En muchos sentidos, las problemáticas de la gobernanza de la regulación señalan una etapa temprana en el desarrollo de esta tecnología, por ejemplo, la cuestión del establecimiento de acuerdos sobre nomenclatura y terminología. En otros, al contrario, señalan una etapa en la que el uso de los nanomateriales está más distribuido en la industria y ha llegado el momento de establecer patrones de uso, estándares e incluso introducir cambios legislativos. Pero la importancia de la regulación de una tecnología va más allá de la creación de nuevas leyes o que se generen buenas prácticas en la gestión de riesgos, acciones que sin duda son importantes, “la regulación es un tipo de contrato social que especifica los términos bajo los cuales el Estado y la sociedad se ponen de acuerdo para aceptar los costos, riesgos y beneficios de cierta tecnología” (Jasanoff, 1994 citado en Antal, 2008, p. 15). De ahí la necesidad de indagar las acciones regulatorias para las NT justo en esta etapa de creciente difusión.

Este capítulo tiene por objeto presentar cómo está actuando México ante las problemáticas de la regulación de las NT. Un país que, como muchos otros en América Latina, han incorporado esta tecnología como área estratégica dentro de sus políticas de ciencia, tecnología e innovación y ha dado un viraje en el financiamiento a proyectos casi exclusivamente para incentivar la innovación en el sector privado (Anzaldo, 2014). Considerando esto, se analiza lo que encontramos como acciones formales de regulación: a) los *Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías* publicados por la Secretaría de Economía en noviembre de 2012 y b) las *Normas Mexicanas para las nanotecnologías* elaboradas por el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías. El objetivo es analizar, bajo el enfoque de la gobernanza, quiénes son los actores que participan en la regulación de las NT en México, cuál es la visión que prevalece en estas formas de regulación y acercarnos a conocer cuáles son las implicaciones de estas regulaciones en el contexto nacional.

Regulaciones voluntarias para las nanotecnologías en México

Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías

En noviembre de 2012, la Secretaría de Economía publicó los *Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías* para impulsar la competitividad y

proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores, en adelante, para abreviar, les llamaremos los *Lineamientos*. Este documento está dirigido a las dependencias del gobierno federal y tiene el propósito de acotar criterios en torno a las futuras regulaciones a los productos que contienen nanomateriales.

La formulación de los *Lineamientos* es resultado de los compromisos adquiridos por el gobierno mexicano en su relación comercial con el país del norte. Esto es, se enmarcan en las actividades del Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria México-Estados Unidos, un acuerdo firmado en 2010 dentro del cual las NT aparecieron como una de las siete áreas en las que había que desarrollar regulaciones comunes o compatibles entre los dos países.² En esencia, el Consejo de Alto Nivel es un mecanismo que formaliza la comunicación entre las agencias reguladoras de ambos países a fin de que se realicen acciones para reducir o eliminar costos de transacción y medidas no arancelarias que afecten la competitividad y el desarrollo económico de la región sin comprometer la salud humana o el medio ambiente (Estados Unidos Mexicanos, 2012).

En México, el Consejo es presidido por el subsecretario de Competitividad y Normatividad y el subsecretario de Comercio Exterior, ambos de la Secretaría de Economía. En Estados Unidos, por la Oficina de Información y Asuntos Regulatorios (OIRA) y el Departamento de Comercio de Estados Unidos (USDC). Las actividades en el tema de las NT quedaron a cargo del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y la OIRA, estableciéndose las siguientes prioridades bilaterales (Estados Unidos Mexicanos, 2012, p. 11):

1. Asegurar que Estados Unidos y México compartan información sobre sus respectivos enfoques hacia las aplicaciones de la NT y los nanomateriales en una etapa temprana será crítico para reducir riesgos a la salud ambiental y humana, al mismo tiempo que se fomente la innovación.
2. Considerar un marco conjunto para alinear los respectivos enfoques regulatorios que asegurará la consistencia para los consumidores y la industria, tanto al interior de los dos países como entre ellos.
3. La consistencia en los enfoques regulatorios en esta área facilitará la manufactura y la comercialización responsables de productos y servi-

²Las otras áreas de cooperación regulatoria fueron: productos alimentarios y médicos, estándares y procedimientos para autotransportes de carga, expediente clínico electrónico, estándares de seguridad para la exploración y explotación de hidrocarburos costa afuera, acreditación de los organismos mexicanos de evaluación de la conformidad (Estados Unidos Mexicanos, 2012).

cios basados en NT entre los dos países, y fomentará la competitividad de la industria.

En este contexto, los *Lineamientos* fueron elaborados por un grupo de trabajo con representantes de distintas instituciones, el grupo fue reducido, sin embargo, se considera que el texto es relevante para estudiar la visión y los intereses de los actores involucrados en la regulación de esta tecnología en el país. Para fines de este análisis, nos centraremos en discutir cuáles son los actores que participaron en su formulación, cuál es la visión que estos actores plasman en los *Lineamientos* y cuál es el balance entre los valores sociales y económicos que incorpora esta regulación voluntaria.

En cuanto a los actores se distinguen tres tipos: instituciones gubernamentales, agencias reguladoras y representantes del sector científico (véase tabla 1). Un primer punto sobre los actores es que quienes participaron son actores estratégicos o relevantes en el desarrollo científico y tecnológico. Entre los actores se encuentran por ejemplo, el CIMAV y la Red de Nanociencias y Nanotecnología del Conacyt, el primero es un centro público de investigación que ha incorporado a las NT como su programa institucional y es uno de los principales impulsores de esta tecnología. Este centro de investigación, además de participar en el desarrollo científico y tecnológico y buscar desarrollar proyectos vinculados con la industria, convoca a diversos foros para promover la difusión de aplicaciones industriales de esta tecnología en el país. El segundo es la red nacional que reúne a un buen número de científicos e ingenieros directamente relacionados con la generación de conocimiento en nanociencias y nanotecnología. De acuerdo con su página de Internet, la red agrupa a 270 miembros de 48 instituciones diferentes (<http://www.nanored.org.mx/>).

Del sector gubernamental participan agencias reguladoras como la COFEPRIS y el SENASICA y secretarías de Estado como la SEMARNAT y su organismo de investigación el INECC, todas estas instancias son las indicadas para tomar decisiones sobre la evaluación y gestión de los riesgos a la salud humana y el medio ambiente asociados a los nanomateriales. En el grupo de trabajo participó también el CENAM, el cual es un actor que desempeña un papel estratégico en la regulación, ya que como laboratorio nacional de referencia en materia de mediciones, tiene el conocimiento acerca del desarrollo de mediciones, patrones de medida y terminología en la nanoescala. Además, el CENAM preside el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías, espacio donde se están creando normas voluntarias para las aplicaciones nanotecnológicas (véase siguiente apartado).

Tabla 1
ACTORES PARTICIPANTES EN LA FORMULACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS
PARA REGULACIONES SOBRE NANOTECNOLOGÍAS

<i>Actores</i>	<i>Grupo de trabajo</i>
Instituciones gubernamentales	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Nacional de Metrología (CENAM) - coordinaciones científicas • Secretaría de Economía - Dirección General de Normas • Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) - Área de prevención de riesgos laborales • Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) - área de materiales y residuos peligrosos
Agencias reguladoras	<ul style="list-style-type: none"> • Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) - Áreas de muestreo y monitoreo, operación internacional y factores de riesgo • Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) • Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC) - Área de estrategia de prevención de riesgos
Sector científico	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Investigación en Materiales Avanzados (CIMAV) • Representante de la Red Nacional de NYN del Conacyt • Instituto Politécnico Nacional (IPN) • Universidad Nacional Autónoma de México <p>Científicos activos en la investigación de nanociencias y nanotecnología</p>

Fuente: Elaboración propia.

Continuando con el análisis de los actores, podemos decir que los *Lineamientos* son el resultado de un proceso de gobernanza que podríamos caracterizar como un modo de gobernanza discrecional en términos de la tipología de modos de gobernanza de Hagendijk y Kallerud (2003). En la gobernanza discrecional las decisiones se toman por las entidades gubernamentales en coordinación con grupos cercanos del sector científico y del sector industrial, sin la interacción con el público. En efecto, en la formulación de los *Lineamientos* participaron sólo dos tipos de actores: funcionarios del gobierno encargados de la regulación de riesgos y funcionarios encargados de la política económica, y los expertos científicos. El sector privado y las organizaciones de la sociedad civil estuvieron ausentes. No obstante, los intereses del sector privado se encuentran representados en los objetivos de los *Lineamientos* porque se enfatiza que la regulación debe ser tal, que impulse la competitividad de la industria nacional y no obstaculizar el comercio.

En contraparte, no incluye temas que representen el interés de alguna organización de la sociedad civil. Por ejemplo, no incluye el tema del etiquetado de productos con nanomateriales que es uno de los mecanismos de regulación para mantener al público informado de las implicaciones del uso de cualquier producto y que le ofrece más elementos para tomar decisiones de consumo.

Dentro de las ausencias, hay que mencionar la del Conacyt porque aunque los *Lineamientos* busquen guiar la regulación de las NT y puede ser que ésta no sea un área de política científica, este organismo puede desempeñar un papel activo en la definición de estrategias para la investigación sobre los riesgos de los nanomateriales y la indagación sobre los impactos sociales y económicos.

Por lo que se refiere a la visión y los valores que prevalecen en los *Lineamientos*, interesa destacar los lineamientos dos y tres. El lineamiento número dos recomienda que las acciones regulatorias para las nanotecnologías —entendidas éstas como acciones que lleven a imponer requisitos para la comercialización de productos que contienen nanomateriales—, se realicen “con base en información soportada por sólidas evidencias técnicas y científicas” (SE, 2012, p. 3) y se tome en cuenta lo que declare el fabricante o los comercializadores (SE, 2012, p. 3). Bajo este lineamiento no sólo se recomienda a las dependencias gubernamentales actuar de forma reactiva ante los riesgos, sino que se cierra la puerta a la aplicación del principio precautorio, al cual puede acudir un gobierno cuando existe incertidumbre científica sobre los riesgos a la salud humana o al medio ambiente. Asimismo, se deja a la empresa la decisión del tipo de evaluación que va a presentar a las autoridades regulatorias y con ello se deja de incluir también lo que se ha llamado la inversión de carga de la prueba, que, como es señalado por algunos críticos de este tipo de mecanismos, implicaría que los fabricantes de nanomateriales tienen la responsabilidad de demostrar la no existencia de riesgos (Miller y Scrinis, 2010).

El lineamiento número tres recomienda que los requerimientos que se determinen para la comercialización de las aplicaciones de las NT “no limiten innecesariamente la innovación y la competitividad de la industria nacional, pero que sean suficientes para preservar y proteger la salud de la población y la calidad del ambiente” (SE, 2012, p. 4). Sobre este lineamiento llama la atención la prioridad que se otorga a los valores económicos sobre los valores sociales y de sustentabilidad. Se traslucen aquí el interés del sector científico preocupado porque no se limite el avance de las aplicaciones científico-tecnológicas y el énfasis del sector gubernamental en que no se establezcan regulaciones que comprometan el flujo de libre de mercancías, eje fundamental del Consejo de Alto Nivel.

Un aspecto positivo de los *Lineamientos* es que menciona el concepto del desarrollo responsable:

Aun cuando las nanotecnologías son tecnologías emergentes, en pleno y acelerado desarrollo, y representan beneficios importantes, la falta de un desarrollo responsable podría inhibir su aprovechamiento y dar lugar a rezagos importantes en la competitividad del país, incluyendo la capacidad industrial y el desarrollo de enfoques innovadores, y por tanto impactando la generación de empleos y el crecimiento económico (SE, 2012, p. 2).

La adopción del concepto de desarrollo responsable, de acuerdo con la literatura de los estudios sociales de la ciencia y tecnología (CYT), se refiere a que los procesos de innovación tomarán en cuenta los aspectos sociales, la deseabilidad y aceptabilidad de la tecnología, y los actores de la innovación serán responsables y podrán ser cuestionados acerca de lo que están haciendo (Rip, 2005). En los *Lineamientos* el concepto es ambiguo, pues no explica qué se va a entender por desarrollo responsable y más bien se vuelven a subordinar los valores económicos (competitividad, eficiencia) sobre los valores sociales (acceso equitativo, protección de la salud y el medio ambiente). Aunque más adelante se recomienda que las regulaciones para las NT consideren la opinión del público y abundar en los aspectos técnicos, ambientales, éticos y sociales de las NT, el involucramiento del público en la toma de decisiones queda muy limitado.

Finalmente, para concluir el análisis de los *Lineamientos* cabe señalar lo que identificamos en el documento como la noción de público. Retomando nuevamente la tipología de modos de gobernanza de la CYT de Hagendijk y Kallerud (2003) existen diversas concepciones de público; en una forma éste puede ser considerado como aquél que hay que educar e informar a fin de que comprenda la utilidad social de la CYT; otra es la concepción como usuario que es similar a la de consumidor y una cuarta forma que es el público como ciudadano. Lo que distingue centralmente estas concepciones es que el ciudadano tiene derecho a participar en la toma de decisiones sobre asuntos de interés público y como consumidor el papel se limita a su poder en las decisiones de compra, también muy importantes para los intereses de mercado.

En los *Lineamientos*, el público aparece como un consumidor al que hay que proveer de información sobre los pros y contras de los productos que contienen nanomateriales. También aparece como población a la que el Estado debe proteger en su salud, pero no aparece la noción de ciudadano.

Normas mexicanas para las nanotecnologías: situación actual y perspectivas

Antes de entrar al tema del estado de la normalización de las NT en México mencionaremos brevemente la importancia de la metrología. La metrología como ciencia de la medida constituye uno de los principales retos de las nanociencias y nanotecnologías. Por ello se ha desarrollado una rama específica dedicada a las mediciones y sus aplicaciones en la nanoescala (1 a 100 nm), la cual se llama Nanometrología (Herrera-Basurto y Simonet, 2013). En Nanometrología la frase de Sir Kelvin sigue vigente: a menudo se ha dicho que cuando se puede medir lo que se está diciendo y expresarlo en números, se sabe algo acerca de ello. En caso contrario, si no se puede medir y expresar en números, el conocimiento es escaso e insatisfactorio.

Pero estas necesidades son en realidad importantes para todos (Herrera-Basurto y Mercader-Trejo, 2014). Por ejemplo, los fabricantes, las autoridades públicas y las organizaciones no gubernamentales demandan procesos e instrumentos de medida, métodos de muestreo y prueba, normas y regulaciones que ayuden a minimizar, en lo posible, el que los nuevos desarrollos nanotecnológicos tengan efectos no deseados (Auffan *et al.*, pp. 634-641; Aitken, Chaudhry, Boxall y Hull, 2006). Lo anterior se refiere a tener una infraestructura metrológica sólida, exacta y económicamente viable, para tener certeza y confianza sobre los productos y servicios de consumo masivo, esto se logra, si y sólo si, hay una regulación robusta (Malloy, 2011; Ludlow, Bowman y Kirk, 2009). En breves palabras, la calidad de la regulación es directamente proporcional a la calidad de las normas que la soportan.

El sistema de normalización mexicano se conforma por una serie de normas cuyo objetivo es asegurar valores, cantidades y propiedades mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo, sobre todo los de uso extenso y de fácil adquisición por parte de la población, poniendo atención especial en el público no especializado en la materia. De estas normas existen dos tipos básicos en la legislación mexicana: las Normas Oficiales Mexicanas, llamadas Normas NOM, y las Normas Mexicanas, llamadas Normas NMX. Sólo las NOM son de uso obligatorio en su alcance, y las segundas sólo expresan una recomendación de parámetros o procedimientos de uso voluntario, aunque, en caso de ser mencionadas como parte de una NOM, su observancia será entonces obligatoria (véase LFMN, 1992). También existen los proyectos de norma, denominados como PROY, un proyecto de norma como tal no se puede usar, ya que podría modificarse en caso de haber observaciones que se reúnan en el comité técnico que lo elabora.

Una norma técnica es un documento aprobado por un organismo reconocido por las autoridades que establece especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que hay que cumplir en determinados productos, procesos o servicios. Las normas de tipo conceptual son dedicadas a marcos diferentes a procesos experimentales de prueba o ensayo.³ El sistema de normalización mexicano, como cualquier otro, requiere de distintos recursos para funcionar adecuadamente, en este caso la realidad no es la óptima, recientemente se publicó una nota periodística sobre la situación actual de las normas en México, en la que se destaca que en el país existe un déficit de normas fiables que den plena confianza en aspectos de salud, medio ambiente, entre otros (Miranda, 2014).

Específicamente en el área de las NT, a pesar de que actualmente existe una gran cantidad de técnicas analíticas para caracterizar nanomateriales y para conocer los fenómenos que ocurren en la nanoescala, no existe un respaldo normativo *ad hoc* para lograr obtener información fiable del nanomundo. Para lograrlo es indispensable usar términos y conceptos reconocidos internacionalmente, métodos validados y patrones de medida con la calidad apropiados para los fines propuestos. Estos esfuerzos se cristalizan en las normas que pueden ser de tipo técnico (métodos de ensayo y especificaciones) o conceptual (esquemas y vocabulario).

En México se han desarrollado hasta el momento únicamente normas voluntarias para las NT, las cuales se encuentran en estatus de proyecto de norma: bajo este estatus, las normas son publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* para consulta pública antes de ser publicadas como NMX. En esta etapa se realizan las revisiones de las opiniones y comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública. Posteriormente, cuando se incluyen estas aportaciones los proyectos de norma cambian su estatus al de norma. A partir de ese momento se pueden usar sin ningún tipo de restricciones.

La instancia en la que se han generado estas normas es el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN) cuyo funcionamiento se regula por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este comité se conformó desde el año 2007, es coordinado por el CENAM y la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía y tiene dos vertientes de trabajo: por un lado, mantiene el trabajo de traducción y adaptación de los estándares internacionales, por el otro, desarrolla las Normas Mexicanas que surjan de necesidades de los usuarios nacionales

³Véase más información en http://www2.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/normas_tecnicas.html

que no encuentran soporte normativo en las normas vigentes. A diferencia de los actores involucrados en la formulación de los *Lineamientos*, el CTNNN está compuesto por integrantes del sector académico, gubernamental e industrial. La composición del comité es sin duda un aspecto relevante de estudiar, pero escapa a los objetivos planteados para este trabajo. Por ahora nos centraremos en la revisión de los tipos de normas que son resultado del trabajo de este comité. La tabla 2 presenta los proyectos de norma publicados hasta el momento, los cuales se estima que a finales de 2014 cambien de estatus a NMX:

En cuanto a su alcance, las normas para NT en México se encuentran en una etapa básica. Éstas son principalmente adaptaciones de las normas internacionales emitidas por el Comité Técnico ISO/TC 229. Esto es así porque el CTNNN es comité espejo del Comité Técnico de Normalización Internacional en Nanotecnologías de la Organización Internacional de Estándares, abreviadamente llamado ISO/TC 229. De los cinco proyectos de Normas Mexicanas, cuatro son del tipo conceptual y una de tipo técnico.

Siguiendo el orden de la tabla 2, la primera norma es un esquema que ayuda a entender y definir los elementos primarios de la nanotecnología. Aquí se encuentran las clasificaciones para nanoobjeto y sus propiedades. La segunda es un método de ensayo para evaluar las propiedades eléctricas y la quiralidad de los nanotubos de carbono de una pared (NTCUP), mediante una técnica muy específica de fluorescencia con espectroscopia de infrarrojo. La norma detalla el método de medida para lograr resultados fiables. Esta norma también puede servir como base para evaluar la competencia técnica del fabricante de nanotubos de carbono. La tercera es una norma que identifica las propiedades físicas y químicas de los nanotubos de carbono de pared múltiple, con ella se muestran los principales métodos de medición disponibles para la industria en la determinación de estos parámetros. La cuarta se relaciona con el vocabulario de conceptos básicos. Esta norma establece los cimientos para el entendimiento y comunicación en nanociencia y nanotecnología, con el propósito de evitar confusiones entre usuarios y por ende, acelerar las aplicaciones. Finalmente, la quinta Norma Mexicana es un vocabulario específico para nanomateriales base carbono de alta demanda en la industria por sus diversas aplicaciones.

La segunda norma, “Caracterización de nanotubos de carbono de una pared...”, es la única de tipo técnico, pues se trata de un método de prueba que es susceptible al proceso de la acreditación. Lo cual significa que la norma puede ser la base para realizar una evaluación de la competencia del fabricante y sus productos, a través de una entidad de acreditación o por sus clientes.

Tabla 2
-PROYECTOS DE NORMAS MEXICANAS PARA LAS NANOTECNOLOGÍAS

<i>Clave de publicación</i>	<i>Título del proyecto de Norma Mexicana (NMX)</i>
PROY-NMX-R-27687-SCFI-2013	Nanotecnologías - Terminología y definiciones para nano-objetos - Nanopartícula, nanofibra y nanoplaca.
PROY-NMX-R-10867-SCFI-2013	Nanotecnologías - Caracterización de nanotubos de carbono de una pared (NTC1P) mediante espectroscopía de fotoluminiscencia en el infrarrojo cercano (EFL - IRC).
PROY-NMX-R-10929-SCFI-2013	Nanotecnologías - Caracterización de muestras de nanotubos de carbono de pared múltiple (NTCPM).
PROY-NMX-R-80004-1-SCFI-2013	Nanotecnologías - Vocabulario - Parte 1: Conceptos básicos.
PROY-NMX-R-80004-3-SCFI-2013	Nanotecnologías - Vocabulario - Parte 3: Nano-objetos de carbono.

Fuente: Elaboración propia con base en la información disponible en <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/consulta.nmx>

Las perspectivas de la normalización para las NT en México se perfilan para atender el tema de la salud ocupacional, pues se encuentra en curso a cargo del CTNNN la traducción de la especificación técnica “Gestión de riesgos laborales aplicados a los nanomateriales de ingeniería. Parte 1”, publicado desde 2012 por el ISO/TC 229 y que contempla medidas de protección a los trabajadores que manipulan nanomateriales.

Asimismo, han surgido las demandas de normalización de la industria nacional, ya que en el marco del CTNNN se desarrolla una norma técnica intitulada “Método para evaluar las propiedades antimicrobianas de nanopartículas de TiO₂ en superficies cerámicas de muebles sanitarios”. Lo que se puede ver es que el objetivo de este proyecto puede ser ampliado para sistemas más completos que cubrirían demandas similares y en este momento el CTNNN, en coordinación con el ISO/TC 229, discuten esa proyección en temas que son equivalentes, como la medición de nanopartículas de base metal en matrices de agua, lo que sería una aportación de México a la normalización internacional.

Conclusiones

Las acciones de regulación de las NT en México vienen impulsadas por acuerdos internacionales que van más allá de los intereses y necesidades de los diversos actores sociales del país. Vimos que los *Lineamientos* surgieron

de un acuerdo de armonización regulatoria entre México y Estados Unidos, en tanto las Normas Mexicanas son adaptaciones de las normas internacionales procedentes del Comité 229 de la Organización Internacional de Estándares. Al surgir las regulaciones de estos acuerdos u organismos internacionales, ambas acciones tienden a responder a objetivos económicos como la reducción de costos de producción, acelerar la adopción del uso de nanomateriales en la industria y a reducir las barreras comerciales, en lugar de dar prioridad a los aspectos de salud y medio ambiente o al análisis de efectos sociales.

La visión económica de la regulación se evidencia con el hecho de que en México, en contraste con otros países, la regulación de las NT está a cargo de la Secretaría de Economía y no participan activamente las secretarías de salud y Medio Ambiente como responsables de prever riesgos a la población en estos dos aspectos.

En segundo lugar, México sigue la tendencia internacional en la regulación de esta tecnología; es decir, la predominancia de regulaciones voluntarias. Son pocos los países que han creado nuevas leyes, Francia es uno de ellos ya que en 2012 publicó un decreto en el que se obliga a las empresas y laboratorios de investigación públicos que informen sobre la producción, distribución e importación de nanomateriales en su territorio.⁴ Bélgica es otro país que en junio de este año anunció la adopción del registro obligatorio de nanomateriales, el cual entrará en vigor en enero de 2016.⁵

En tercer lugar, y en relación con otros países, México se encuentra atrasado tanto en la creación como en la adopción de normas. China, por ejemplo, ha publicado 17 normas voluntarias, 10 de ellas tienen que ver con metodologías y protocolos, cinco con especificaciones de producto y dos de terminología (Jarvis y Richmond, 2011, p. 8). Por su parte, a la fecha en que se escribe este trabajo, el ISO/TC 229 ha publicado 42 documentos, 11 de ellos tienen que ver con la evaluación y gestión del riesgo de los nanomateriales.⁶

La situación de la regulación de las NT en el país puede caracterizarse en breves palabras como básica, alineada a actores externos y con escasa vinculación con los intereses del consumidor y del ciudadano, obedece a un conjunto de factores; sin embargo, y para finalizar este texto, nos interesa dejar planteado uno de ellos. La creación de capacidades de normalización para

⁴Véase el decreto No. 2012-232 del 17 de febrero de 2012 en <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025377246&dateTexte=&categorieLien=id>

⁵<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/420/Belgium-ratifies-National-Nano-Reporting-Scheme.aspx>

⁶Véase la lista de normas en http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&published=on&includes=true

las NT es un punto básico, esto significa contar con grupos multidisciplinarios y formación de recursos humanos que apoyen los trabajos de nanotecnología, para que éstos se lleven a cabo con bases sólidas que permitan medidas con mayor calidad, que incrementen la capacidad de medida del país, tanto para atender la cuestión de evaluación de la toxicidad de las nanopartículas, como para mejorar los procesos productivos en México. Tener capacidad de certificar o acreditar normas es un paso inicial para crear nuestras propias regulaciones y monitorear el cumplimiento de las que sean obligatorias. Se requieren nuevos mecanismos interinstitucionales para que los actores gubernamentales relacionados con salud, economía, trabajo y CYT atiendan todo el complejo de asuntos que comporta la regulación de las NT.

Fuentes consultadas

- AUFFAN, M., Rose, J., Bottero, J. Y., Lowry, G. V., Jolivet, J. P. y Wiesner, M. R. (2009). Towards a Definition of Inorganic Nanoparticles from an Environmental, Health and Safety Perspective. *Nature Nanotechnology*, 4, 634-641.
- AITKEN, R. J., Chaudhry, M. Q., Boxall, A. B. A. Hull, M. (2006). Manufacture and Use of Nanomaterials: Current Status in the UK and Global Trends. *Occupational Medicine*, 56, 300-306.
- ANTAL, E. (2008). Interacción entre política, ciencia y sociedad en biotecnología. La regulación de los organismos genéticamente modificados en Canadá y México. *Norteamérica. Revista Académica del CISAN-UNAM*, 3(1), 11-63.
- ANZALDO, M. (2014). Fondos públicos para la investigación en nanotecnologías en México y el cambio de paradigma de la política de ciencia, tecnología e innovación. *Interciencia*, 39 (1), 8-15.
- Estados Unidos Mexicanos (2012, febrero 28). *Consejo de Alto Nivel para la Armonización Regulatoria México-Estados Unidos. Plan de Trabajo* [en línea] México: Presidencia de la República, Secretaría de Economía, Secretaría de Comunicaciones y Transportes, Secretaría de Salud, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Centro Nacional de Metrología, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. http://www.economia.gob.mx/images/archivero/comunidad_negocios/plan_de_trabajo_ccr.pdf
- Grupo ETC (2003). *De los genomas a los átomos. La inmensidad de lo mínimo. Tecnología atómica: Tecnologías que convergen en la nanoescala*. Canadá: Grupo ETC.

- HAGENDIJK, R. y Kallerud, E. (2003). *Changing Conceptions and Practices of Governance in and in Europe: A Framework for Analysis*. Documento de Discusión 2. Bruselas: Comisión Europea.
- HERRERA-BASURTO, R. y Simonet, B. (2013). Nanometrology. *Encyclopedia of Analytical Chemistry*, 1-12. doi: 10.1002/9780470027318.a9177.
- y Mercader Trejo, F. (2014). La ciencia de las mediciones y el impacto en nuestra vida. *Boletín de la Sociedad Mexicana de Física*, 28 (1), 15-21.
- ICTA (International Center for Technology Assessment) (2007). *Principios para la supervisión de nanotecnologías y NM. Nanoaction Project*, Washington, D.C: ICTA-ReLans.
- JARVIS, S.L. y Richmond, N. (2011). Regulation and Governance of Nanotechnology in China: Regulatory Challenges and Effectiveness. *European Journal of Law and Technology*, 2(3). <http://ejlt.org/article/view/94/155>
- LFMN (Ley Federal sobre Metrología y Normalización) (1992). *Diario Oficial de la Federación* del 1 de julio de 1992. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos.
- LUDLOW, K., Bowman, D. y Kirk, D. (2009). Hitting the Mark or Falling Short with Nanotechnology Regulation. *Trends Biotechnology*, 27, 615-620.
- MALLOY, T. F. (2011). Nanotechnology Regulation: a Study in Claims Making. *ACS Nano*, 5, 5-12.
- MILLER, G., y Scrinis, G. (2010). The Role of NGOs in Governing Nanotechnologies. En Graeme A. Hodge, D. M. Bowman y A. D. Maynard (eds.). *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*. Reino Unido: Edward Elgar Publishing, 409-445.
- MIRANDA, J.C. (2014, junio 9). Apenas la tercera parte de las NOM cuenta con una evaluación confiable. *La Jornada*. <http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2014/06/09/apenas-la-tercera-parte-de-las-noms-cuenta-con-una-evaluacion-confiable-1428.html>.
- OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) (2006). Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Building Co-operation, Co-ordination and Communication. París: OCDE.
- Rip, A. (2005). Technology Assessment as Part of the Co-evolution of Nanotechnology and Society: the Thrust of the Program in NanoNed. Documento presentado en la Conferencia Nanotechnology in Science, Economy and Society, Marburgo, Alemania.
- SE (Secretaría de Economía) (2012, noviembre 12). Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medioambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”.

México: Secretaría de Economía de los Estados Unidos Mexicanos.
http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/competitividad/lineamientos_regulaciones_nanotecnologias_261112.pdf

SCHIEROW, L. J. (2008). *Engineered Nanoscale Materials and Derivative Products: Regulatory Challenges*. Washington, D. C.: Congressional Research Service.

The Royal Society (2004). *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties*. Londres: The Royal Society and The Royal Academy of Engineering.

Primeras tentativas de reglamentación de las nanotecnologías en Brasil*

Wilson Engelmann

Introducción

Las nanotecnologías corresponden a la manipulación de la materia y construcción de objetos a partir de la escala nanométrica. Un nanómetro equivale a la mil millonésima parte de un metro. En esta medida es posible interactuar con átomos y moléculas, viabilizando la construcción de los objetos que se quiera. Las investigaciones están avanzando en los laboratorios, sus resultados ya están en proceso de transferencia hacia la industria y los productos llegan al mercado consumidor. No se conoce la extensión de los riesgos que esta manipulación en la nanoescala podrá generar. Aún no hay una adecuada definición de marcos normativos estatales en Brasil —elaborados por el Poder Legislativo— pero ya existen normas elaboradas por organismos internacionales, que buscan regular un poco esta materia.

Este capítulo pretende discutir el recorrido político y regulatorio brasileño. La pregunta que se pretende responder es: ¿Evidencian las iniciativas regulatorias brasileñas un avance en la materia?

*Este trabajo representa el resultado parcial de la investigación realizada por el autor en el ámbito de los proyectos de investigación intitulados: *a)* “Nanotoxicología ocupacional y ambiental: subsidios científicos para establecer marcos regulatorios y evaluación de riesgos”, aprobado en la Convocatoria de la MCTI/CNPq N° 17/2011 - Apoyo a la creación de redes cooperativas de investigación y desarrollo en nanotoxicología y nanoinstrumentación; *b)* “Las transformaciones jurídicas de las relaciones privadas: la construcción de marcos reguladores y la revisión de categorías tradicionales del Derecho como condición de posibilidad para atender a los desafíos de las mutaciones jurídicas contemporáneas generadas por las nuevas tecnologías” (UNISINOS); *c)* “Delineando los presupuestos para moldar la gestión del riesgo empresarial generado a partir de las nanotecnologías por medio de los *compliance programs*: la contribución del ‘derecho a la información’ y del ‘deber de informar’ basados en los Derechos Humanos: Apoyo a Proyectos de Investigación / Convocatoria MCTI/CNPq / MEC/CAPES N° 18/2012 - Ciencias Humanas, Sociales y Sociales Aplicadas”.

El tema exige un abordaje transdisciplinario, considerando que las nanotecnologías son investigadas en diversas áreas del conocimiento, las cuales deberán converger, incluso, para que el marco normativo sea amplio y compatible con las rápidas transformaciones provocadas por las investigaciones científicas. La participación del Derecho, específicamente en la parte relativa a la creación de los marcos normativos, es una cuestión de actualidad en Brasil.

¿Qué son las nano y sus riesgos?

Las nanotecnologías representan un conjunto de técnicas multidisciplinares (tal vez, transdisciplinares) que permiten el dominio de partículas con dimensiones extremadamente pequeñas que exhiben propiedades mecánicas, ópticas, magnéticas y químicas completamente nuevas (Dupas, 2009). El término *nanotecnología* ha despertado controversias acerca de las medidas que deben ser consideradas para la categorización de un producto o proceso que esté siendo trabajado en nanoescala. Se adopta aquí la definición desarrollada por la ISO/TC 229,¹ donde se verifican dos características fundamentales: *a*) productos o procesos que estén típicamente, pero no exclusivamente, por debajo de 100 nm (100 nanómetros); *b*) en esta escala, las propiedades físico-químicas son diferentes de los productos o procesos que están en escalas mayores. Estas dos características son fundamentales para entender las nanotecnologías: el tamaño y el cambio de sus propiedades físico-químicas.

Vale destacar, aún, la recomendación de definición que ofrece la European Commission (Unión Europea) de 2011: un nanomaterial es definido como “aquél de origen natural, incidental o manufacturado conteniendo partículas en estado libre, aglomerado o agregado para los cuales 50 por ciento o más de las partículas de distribución por número, o una o más de las dimensiones externas, se sitúa en la franja entre 1 y 100 nm”. Además, se abren posibilidades de excepción: “[...] en casos específicos y siempre que se justifique por preocupación por el medio ambiente, por seguridad, a la salud o a la competitividad, el límite de 50 por ciento de la distribución del tamaño por número puede ser sustituido por entre 1 y 50 por ciento” (European Commission, 2014). Esta definición de nanomateriales tiene un

¹Este concepto es adoptado por Brasil, especialmente en los trabajos del Foro de Competitividad en Nanotecnología, organizado por el Ministerio del Desarrollo, Industria y Comercio Exterior. <http://www.desenvolvimento.gov.br//sitio/interna/interna.php?are3&menu=2763&refr=2469>. Acceso el 11 marzo 2014. Existen otras definiciones, con pequeñas variaciones, como se puede ver en Alves *et al.*, 2013, p. 1-29.

foco de preocupación considerable: la salud y la seguridad del ser humano y la manutención del equilibrio ambiental. En nombre de estos dos presupuestos la variación de tamaño de los nanomateriales deberá ser considerada y respetada en sus características de composición y reacción toxicológica. Conforme lo dicho, un material que contenga partículas en la escala nano podrá tener origen natural: como las gotas de agua, o sal marina, el hollín de un volcán, etcétera; el origen podrá ser incidental, como aquella que no es natural, pero originaria de algún proceso de acción humana, no dirigida a la producción de nanopartículas, como la polución producida por los vehículos y el humo generado en la producción industrial. Finalmente, la tercera categoría es de nanomaterial manufacturado, como aquello producido *ex profeso* por la acción humana.

El texto de la recomendación también alude que dadas las circunstancias especiales prevalentes para ciertos dispositivos farmacéuticos o médicos, la definición no debe excluir el término “nano” para estructuras especializadas ya en uso (con diámetros medios entre 100 y 1,000 nm) (Guterres y Pohlmann, 2013, p. 8).

Las nanotecnologías son uno de los principales focos de investigación, desarrollo e innovación en todos los países industrializados. Los nanomateriales son utilizados en las más diversas áreas de actuación humana, pudiéndose destacar: cerámica y revestimientos, plásticos, agropecuaria, cosméticos, siderurgia, cemento y concreto, microelectrónica y, en el área de la salud, poseen aplicación tanto en la odontología como en la farmacia (especialmente en relación con la distribución de medicamentos dentro del organismo), así como en innumerables aparatos que acompañan el diagnóstico médico (ABDI, 2011, p. 11). Considerando este conjunto de sectores que trabajan con la escala nanométrica, se utilizará la expresión en plural, *nanotecnologías*.

El desarrollo de las nanotecnologías es importante para Brasil, país emergente en términos de producción industrial, y que busca mercado para nuevos productos. Las nanotecnologías en Brasil no están acompañadas de estudios sobre los impactos sociales y ambientales.² Debido a su tamaño, las partículas pueden atravesar poros y acumularse en determinadas células y no se conocen los efectos de una larga permanencia de nanopartículas dentro del organismo, y tampoco en el ambiente. Es necesario

²En 2011 fue abierto, en Brasil, el primer llamado de investigación de nanotoxicología y nanoinstrumentación por CNPq (Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico, agencia del Ministerio de la Ciencia, Tecnología e Innovación - MCTI), que tiene como principales atribuciones fomentar la investigación científica y tecnológica e incentivar la formación de investigadores brasileños (Llamada MCTI/CNPq N° 17/2011, para apoyo a la creación de redes cooperativas de investigación y desarrollo en nanotoxicología y nanoinstrumentación).

que se avance en la búsqueda del conocimiento para que las nanotecnologías sean vectores de desarrollo y no de daños a la salud. Adicionalmente, “una de las clasificaciones consensuales es distinguir los nanomateriales como dos grupos: los biodegradables y los biopersistentes. Cada uno de esos grupos presenta impactos diversos en términos de seguridad, potencialidades de riesgo o peligro. Para los nanomateriales biopersistentes (como fullerenos, *quantum dots* y nanopartículas metálicas), las evaluaciones de riesgo y peligro son prioritarias” (Guterres y Pohlmann, 2013, p. 8). Los nanomateriales biodegradables no ofrecerían igual potencial tóxico que los biopersistentes.

Ya existe un gran conjunto de estudios apuntando los riesgos que algunos nanomateriales podrían implicar. Lo que representa un punto de atención, especialmente para la cuestión regulatoria.

Considerando el tema de los riesgos de los nanomateriales asociados específicamente a grupos organizados en torno a los términos clave: “consumidores”, “ecosistema”, “trabajador industrial” y “trabajador investigador” se elaboró una investigación sobre los artículos científicos publicados en la base de datos del International Council on Nanotechnology (ICON). Sobre estos términos de búsqueda y los riesgos relacionados, y en el periodo de enero de 2000 a marzo de 2014, se constató la siguiente cantidad de publicaciones: riesgos asociados a los consumidores, 728 artículos; riesgos asociados al ecosistema, 1,055 artículos; y riesgos asociados al trabajador de la industria y también al investigador, 364 artículos (ICON, 2014). Durante el periodo investigado se verifica un buen número de publicaciones científicas preocupadas en apuntar soluciones o metodologías para reducir los riesgos de los productos que llegan al mercado afectando al consumidor, además de las interacciones y los resultados toxicológicos con el ecosistema. No obstante, en relación con el trabajador —sea de la industria o de los laboratorios— se constata que la preocupación de las publicaciones científicas aún tiene mucho espacio para el crecimiento. Estos datos son relevantes y señalan la necesidad de crear mecanismos de regulación, buscando la protección de los consumidores del ecosistema, pero también de los trabajadores.

Es posible encontrar publicaciones con estudios toxicológicos del año 1988, de autoría de Warheit y Oberdörster (Oberdörster *et al.*, 2005), que ya alertaban que sería prudente examinar y abordar las preocupaciones ambientales y de salud humana antes de la adopción generalizada de las nanotecnologías. Con excepción de algunas aplicaciones médicas de la nanotecnología, los gobiernos, las empresas e incluso las universidades ignoraron este consejo. Como resultado, los gobiernos permitieron que centenas, tal

vez más de mil productos de consumo con materiales nanomanufacturados fueran comercializados sin cualquier evaluación de seguridad premercado (Supan, 2013). Lo adecuado sería primero investigar y promover la divulgación de los artículos científicos y, a continuación, los productos podrían ser producidos por la industria y, al final, llegar al mercado. En este punto específico está ocurriendo lo contrario. Teniéndose en cuenta el estado del arte del conocimiento científico sobre las nanotecnologías y sus riesgos, ¿se deberían desarrollar los marcos normativos? Será necesario aplicar límites o presupuestos ético-jurídicos mínimos (Engelmann, 2011).

El incentivo a las nanotecnologías en Brasil y los proyectos de ley

El año 2000 marcó el inicio de la estructuración del tema de las nanotecnologías por el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Brasil “fue el primer país de la región en formular un Programa Nacional de Nanotecnología con el objetivo de aumentar la competitividad del país” (Invernizzi, Körbes y Fuck, 2012, p. 55). En 2001, por medio del Edital CNPq Nano Nº 01/2001, fueron creadas cuatro redes de nanotecnología, con el objetivo de iniciar la investigación científica. Ya en 2003 se creó la Coordinación General de Políticas y Programas de Nanotecnología, actualmente la Coordinación General de Micro y Nanotecnologías.

Durante el año 2005 ocurrieron diversas acciones vinculadas a los marcos institucionales brasileños para el desarrollo de la nanotecnología y de la nanociencia: designación de los miembros del Consejo Director de la Red BrasilNano; lanzamiento del Programa Nacional de Nanotecnología; firma del Protocolo de Intenciones entre Brasil y Argentina buscando la creación del Centro Brasileño-Argentino de Nanotecnología; selección de 10 Redes Nacionales de Nanotecnología, con actuación prevista entre el periodo de 2006-2009.

En 2009 CAPES³ lanzó el Edital Red Nanobiotec Brasil, que seleccionó 38 proyectos de investigación en nanotecnologías, que generaron 38 redes con investigadores nacionales e internacionales. Estos proyectos finalizarán sus actividades en agosto de 2014.⁴ Lo destacado del año 2007 fue el lanzamiento

³Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior, fundación federal vinculada al Ministerio de Educación.

⁴Los resultados de los diversos proyectos fueron presentados en seminario realizado en CAPES, en Brasilia, en los días 24 y 25 de marzo de 2014. Recuperado el 6 de abril de 2014. <http://www.capes.gov.br/36-noticias/6804-seminario-reune-pesquisadores-da-rede-nanobiotec-brasil-para-compartilhamento-de-resultados>.

del Plan de Acción en Ciencia, Tecnología e Innovación, cuyas acciones son ejecutadas de forma articulada y coordinada por diversos ministerios, teniendo enfrente el Ministerio de Ciencia y Tecnología, que actualmente se denomina Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Santos Junior, 2013). Cabe destacar el papel de la Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial (ABDI) que está encargada de promover la ejecución de la política industrial, asumiendo funciones de vinculación del desarrollo científico con las necesidades de la industria, realizando actividades de divulgación y estudios prospectivos y sectoriales. Esta agencia ha producido un considerable conjunto de publicaciones en materia de nanotecnologías (ABDI, 2014). El Ministerio del Desarrollo, Industria y Comercio Exterior creó, en octubre de 2009, el Foro de Competitividad en Nanotecnología, organizado en torno de cuatro grupos de trabajo: mercado, marco regulatorio, cooperación internacional y formación de recursos humanos. Este Foro funcionó hasta 2012, produciendo material científico en condiciones de sustentar los avances de las nanotecnologías en Brasil (Mdic, 2014). Este Foro sirvió de base a la creación y constitución del Comité Interministerial de Nanotecnología.

El Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación instituyó, en 2012, el Comité Interministerial de Nanotecnología que actuaría como punto focal en la gestión de la nanotecnología en Brasil. Este Comité involucra los siguientes Ministerios: Ciencia, Tecnología e Innovación, Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento, Defensa, Desarrollo, Industria y Comercio Exterior, Educación, Medio Ambiente, Minas y Energía y Salud, demostrando así la necesidad de lidiar con este asunto de modo transdisciplinario y buscando respuestas en las más distintas áreas del conocimiento.

En diciembre de 2012, en la Cámara de los Diputados, en Brasilia, fue realizada una audiencia pública, promovida por la Comisión de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible para discutir la situación actual de la nanotecnología en Brasil, cuyo objetivo fue conocer las investigaciones en el área, lo que está siendo producido y los posibles daños ambientales y a la salud. Esta audiencia pública fue organizada por el diputado federal Sarney Filho, del Partido Verde, y contó con la presencia de científicos de varias áreas del conocimiento, incluyendo el Derecho,⁵ además del diputado Penna. No

⁵Fueron expositores en la audiencia pública: Roberto Brandão Cavalcanti - secretario de Biodiversidad y Florestas del Ministerio de Medio Ambiente. Pedro Binsfeld - coordinador de Asuntos Regulatorios del Ministerio de Salud. Adalberto Fazio - secretario de Desarrollo Tecnológico e Innovación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Eronides Felisberto da Silva Júnior - profesor del Departamento de Física de la Universidade Federal de Pernambuco. Arline Sydneia Abel Arcuri - investigadora de la Fundación Jorge Duprat Figueiredo de Seguridad y Medicina del Trabajo – Fundacentro. Wilson Engelmann – profesor del Programa de Posgrado en Derecho de la Universidade do Vale do Rio dos Sinos – Unisinos.

hubo participación de otros parlamentarios, más allá de asesores de algunos parlamentarios. Cada uno de los invitados trazó un panorama de las nanotecnologías a partir de su área de conocimiento. Se destaca la preocupación del gobierno brasileño por las nanotecnologías y la percepción de los riesgos y oportunidades que ellas abren en el escenario industrial y comercial. Esta audiencia pública sirvió como base para los dos proyectos de ley presentados por el diputado federal Sarney Filho, como se verá más adelante.

Durante el mes de agosto de 2013 surgió la Iniciativa Brasileña de Nanotecnologías (IBN), a partir de la proposición del gobierno federal brasileño. La misma constituye un conjunto de acciones que tiene por objetivo incentivar las acciones en el área de nanociencias y nanotecnologías: “Éste es un programa de política pública compuesto de varias acciones estratégicas para que la nanotecnología vuelva la industria brasileña más innovadora. Y, por lo tanto, más fuerte y más competitiva, de modo que fortalezca y aumente la competitividad de la economía nacional”, dijo Marco Antonio Raupp, ministro de la Ciencia, Tecnología e Innovación. El plan prevé inversiones de aproximadamente 440 millones de reales brasileños en 2013 y 2014. La IBN pretende aproximar la infraestructura académica y las empresas, fortaleciendo los lazos entre investigación, conocimiento y sector privado. Durante el lanzamiento de la IBN también fueron anunciadas las unidades que formarán el Sistema de Laboratorios en Nanotecnologías (SisNano), una de las principales acciones de este programa (Inovação Tecnológica, 2013).⁶

Paralelamente a las políticas públicas en nanotecnología, diversos parlamentarios encaminaron iniciativas de ley tendientes a regular algunos aspectos de la investigación y/o producción y mercado de las nanotecnologías. A continuación presentaremos una breve reseña de estas iniciativas. En la tabla 1 se concentran estas propuestas de manera cronológica.

Thomaz Ferreira Jensen - Economista del Departamento Intersindical de Estadística y Estudios Socioeconómicos – DIEESE. Paulo Roberto Martins - coordinador de la Red de Pesquisas em Nanotecnologia, Sociedade y Medio Ambiente – RENANOSOMA. José Carvalho Costa - profesor Titular del Departamento de Ingeniería Electrónica de la Universidade de Brasília – UnB.

⁶Los laboratorios tendrán apoyo en la creación de infraestructura y formación de recursos humanos. De las 50 propuestas presentadas por instituciones y universidades del país, 26 fueron seleccionadas para integrar el sistema. El SisNano es compuesto por laboratorios especializados y multiusuarios, reforzando la infraestructura existente y con la misión de universalizar el acceso a esos recursos a la comunidad científica del país. El SisNano es formado por dos categorías: los laboratorios estratégicos, ligados al MCTI y a los órganos públicos, en las cuales 50 por ciento del tiempo de uso de los equipamientos deberá estar disponible para usuarios externos; y los laboratorios asociados, localizados en universidades y en institutos de investigación, deberán ofrecer 15 por ciento del tiempo a investigadores y empresas de fuera de la institución (Inovação Tecnológica, 2013).

Tabla 1
 PROYECTOS DE LEY DE REGULACIÓN DE NANOTECNOLOGÍA EN BRASIL

	<i>Fecha</i>	<i>Proyecto de ley</i>	<i>Autor y partido</i>	<i>Tema central</i>	<i>Justificación</i>	<i>Resolución</i>
1	Abril, 2005	Nº 5.076/2005	Diputado federal Edson Duarte (Partido Verde-PV)	Creación de la Comisión Técnica Nacional de Nanoseguridad Creación del Fondo de Desarrollo de Nanotecnología	Riesgos de la nanotecnología para salud/ambiente; Transparencia al consumidor; Control de la seguridad	Rechazado: Normas existentes son suficientes; Inhibe inversiones; Falta de certeza científica
2	Mayo, 2010	Nº 131/2010	Senador Tião Viana (Partido de los Trabajadores-PT)	Etiquetas en alimentos, medicinas y otros productos sujetos al régimen de vigilancia sanitaria	Asegurar derecho a la información del consumidor	Rechazado: Etiquetado encarece; Etiquetado levanta prejuicios en consumidor, etcétera
3	Marzo, 2013	Nº 5.133/2013	Diputado FEDERAL Sarney Filho (PV)	Obligatoriedad de etiquetar todos los productos a base de nanotecnológica En cosméticos, alimentos y fármacos, además incluir la nanomateria prima utilizada	Reafirmar el derecho a la información del consumidor Instituir el deber de información del fabricante.	En curso (abril 2014)
4	Noviembre, 2013	Nº 6.741/2013	Diputado federal Sarney Filho (PV)	Política Nacional de Nanotecnología con foco en el incentivo a la investigación, desarrollo tecnológico y control por el Poder Público de los riesgos e impactos	Transparencia de las informaciones; Fomentar la responsabilidad social de las empresas Registro de investigaciones y productos con base nanotecnológica	En curso (abril 2014).

Fuente: Elaboración propia.

1. El primer proyecto de ley sobre las nanotecnologías fue el N° 5.076/2005 propuesto el 18 de abril de 2005, de autoría del diputado federal Edson Duarte, quien pretendía la regulación de la investigación y el uso de la nanotecnología en Brasil. Proponía la creación de una Comisión Técnica Nacional de Nanoseguridad (CTNano) y buscaba instituir el Fondo de Desarrollo de Nanotecnología (FDNano). Este proyecto fue archivado en enero de 2007 por decisión unánime, según el relator Leo Alcântara, por la Comisión de Desarrollo Económico, Industria y Comercio de la Cámara de los Diputados (Brasil, 2014). Según el relator Alcântara, “en la actual fase de desarrollo de la nanotecnología del país [...] genera elevado riesgo de ampliar la inseguridad de los inversores, inhibiendo el flujo de inversiones en esa actividad”. El relator entendió que las preocupaciones del proyecto ya están contempladas en normas existentes en el país. El relator afirma que “la propuesta llevaría a una serie de burocracias que implicarían el aumento del llamado ‘costo Brasil’ en esa actividad que apenas ahora está comenzando a enraizarse en el país”. Según el informe, aprobar la proposición podría “significar la diferencia en la elección del empresario entre invertir o no en esa área de frontera del conocimiento” (Brasil, 2014). La iniciativa legislativa, considerando el año 2005, cuando las cuestiones sobre las nanotecnologías aún eran muy incipientes en Brasil y en el mundo, podría generar problemas, pues, de acuerdo con el sistema jurídico brasileño, una ley solamente podrá ser revocada por otra ley. Así, en caso de que el texto de ley presentara inconsistencias, dado el rápido surgimiento de novedades científicas en materia de nanotecnologías, solamente la edición de otra ley podría retirar a ley antigua del ordenamiento jurídico.

2. El segundo intento fue el Proyecto de Ley N° 131 del 2010, de autoría del senador Tião Viana, que buscaba alterar el Decreto-Ley N° 986, del 21 de octubre de 1969, instituyendo normas básicas sobre alimentos, y la Ley N° 6.360, del 23 de septiembre de 1976, relativa a la vigilancia sanitaria en la que son regulados los medicamentos, las drogas, los insumos farmacéuticos y correlatos, cosméticos, de limpieza. Si fuera aprobado, promovería alteración en el texto del Decreto-Ley N° 986, del 21 de octubre de 1969, para determinar que las etiquetas, los prospectos, los impresos, los embalajes y los materiales publicitarios referentes a los productos, medicamentos, drogas, insumos farmacéuticos y correlatos, cosméticos, de limpieza que hayan sido elaborados con nanotecnología, incluyan la información de manera ostensiva sobre ese hecho.

En su justificación, el proyecto destaca la importancia de la nanotecnología en el desarrollo de nuevos productos y el crecimiento de nanoproduc-

tos que ya están en el mercado (Brasil, 2014a). Cabe destacar que este proyecto incluía la preocupación sobre la salud y la seguridad del consumidor, especialmente en atención a las disposiciones del Código de Defensa del Consumidor brasileño que prevé el derecho a la información como un derecho básico. Así, la presentación de informaciones al consumidor sobre el uso de nanotecnologías en los alimentos, medicamentos, cosméticos y otros productos sujetos al régimen de vigilancia sanitaria sería un derecho inscrito en el ordenamiento jurídico brasileño.

La proposición fue sometida al análisis de la Comisión de Asuntos Sociales y a la Comisión de Medio Ambiente, Defensa del Consumidor, Control y Fiscalización. Ambas comisiones manifestaron su rechazo, entendiéndola como una propuesta de intervención legal innecesaria sobre la producción de alimentos y demás productos referidos, dada la existencia del Código de Defensa del Consumidor brasileño, que ya determina las informaciones que deben ser escritas en las etiquetas de cualquier producto, incluyendo los referidos en el proyecto de ley.

3. El tercer proyecto, actualmente en tramitación, es el Proyecto de Ley Nº 5.133 de 2013, cuyo objetivo es volver obligatoria la información sobre el uso de nanotecnología en las etiquetas de los productos, de autoría del diputado federal Sarney Filho. A diferencia de la propuesta legislativa anterior, este proyecto prevé la inserción de informaciones sobre el uso de nanomateriales en la etiqueta de todos los productos con base en nanotecnologías. De cierta forma, este proyecto de ley renueva el tema del Proyecto de Ley Nº 131/2010, que fue archivado.

La justificación para la proposición de este proyecto reside en la necesidad de actualizar algunos artículos del Código de Defensa del Consumidor, reafirmando la importancia del derecho a la información de que el consumidor es titular. Además, impone el deber de información por parte de la industria, que deberá identificar con más precisión los productos que fabrica e inserta en el mercado consumidor, buscando evitar “[...] también que ocurra con la nanotecnología lo que aconteció con los productos de la ingeniería genética —hoy buena parte de la sociedad tiene dudas frente a los productos transgénicos exactamente porque el sector dificultó su reglamentación, y aún más el etiquetado” (Brasil, 2014e). Este proyecto recibió dictamen favorable del relator diputado Carlos Brandão. Con este dictamen recibido en la Comisión de Desarrollo Económico, Industria y Comercio (CDEIC) del 15 de agosto de 2013, el proyecto fue cursado para análisis en la Comisión de Defensa del Consumidor (CDC) y en la Comisión de Constitución y Justicia y de Ciudadanía (CCJC), donde se encuentra en este momento.

4. El cuarto proyecto de ley, también en tramitación y de autoría del diputado federal Sarney Filho, recibe el Nº 6.741 de 2013, que dispone sobre la Política Nacional de Nanotecnología el incentivo a la investigación, el desarrollo tecnológico y el control por el poder público de los riesgos e impactos provenientes de las actividades de nanotecnología (Brasil, 2014d). En la justificación de este proyecto de ley, que contó con la colaboración del autor de este capítulo, se puede leer el objetivo de la propuesta, el cual no es cohibir las investigaciones o el mercado sino estimular el sector y garantizar al consumidor la transparencia de las informaciones, fomentando la responsabilidad social de las empresas. Según el autor del proyecto: “[...] la situación actual de total descontrol no le sirve ni a los científicos, ni a los empresarios. La supervisión de las investigaciones y de la producción, de conformidad con este proyecto, dará respaldo y credibilidad al sector, y seguridad al mercado” (Brasil, 2014d). Un punto polémico de la propuesta es el registro de productos e investigaciones de base nanotecnológica, confirmando al poder público atribuciones de acompañar el desarrollo de la nanotecnología en el país. Esta medida tiene como base una política que busca responder, sobre todo, a las justas aspiraciones democráticas del pueblo brasileño, que quiere decidir sobre su destino, a medida que crea mecanismos que posibilitan mayor comprensión de las dimensiones sanitarias, ambientales y económicas de la cuestión de la nanotecnología (Brasil, 2014d). El 5 de diciembre de 2013 este proyecto fue encaminado a la Comisión de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible (CMADS), donde fue abierto el plazo para posibles enmiendas, el cual inició a partir del 6 de diciembre de 2013. El plazo fue de cinco sesiones ordinarias, no habiendo recibido ninguna enmienda. En consecuencia, el mencionado proyecto seguirá para las Comisiones de Seguridad Social y Familia; Ciencia y Tecnología; Comunicación e Informática; Constitución y Justicia y de Ciudadanía.

Discusión

Aunque todavía existen lagunas en las informaciones relativas a los efectos positivos y negativos (riesgos) de las nanotecnologías, ya se puede afirmar la presencia de un considerable conjunto de publicaciones sobre los desdoblamientos que las investigaciones y los productos en la escala nanométrica podrán generar. Ellas no son definitivas y aún son insuficientes para tener un panorama amplio sobre las nanotecnologías. Aún hay dudas en cuanto a las métricas y en cuanto al número y clasificación de las nanopartículas ya producidas por la intervención humana. Esta perspectiva

de incertidumbre científica sobre los riesgos acabó estando presente en los argumentos que propusieron el archivamiento de dos proyectos de ley arriba presentados (1 y 2).

Según informe de la Comisión de Asuntos Sociales y de la Comisión de Medio Ambiente, Defensa del Consumidor, Control y Fiscalización, el Proyecto de Ley N° 131 de 2010 (2) debería ser archivado por los siguientes motivos: inexistencia de base científica para el alerta; la información podría confundir al consumidor, que no tiene conocimiento técnico sobre el asunto; la información podría ser interpretada como advertencia, y el alarmismo podría traer pérdidas económicas a las empresas que invierten en nanotecnología; consecuentemente, podría haber reducción en las inversiones en investigación y desarrollo tecnológico nacionales en el sector, lo que vendría en sentido contrario a los propósitos del Programa Nacional de Nanotecnología, instrumento gubernamental del fomento en esa área; la reglamentación⁷ debe ser hecha por la ANVISA (Ley N° 9782 de 1999) (Brasil, 2014b).

Los argumentos esgrimidos para el archivo de los proyectos no dialogan con la realidad científica conocida. Los artículos científicos arriba citados, y muchos otros que pueden ser encontrados en diversas bases de datos, ya representan un inicio de base científica y lo que se tiene no es nada animador, pues hay fuertes evidencias de riesgos tanto para la salud del ser humano como del medio ambiente. La cuestión que se refiere a la información del consumidor es esencial. Está claro que ella debe ser simple y objetiva, pero deberá estar disponible para los consumidores. Ellos no podrán ser simplemente ignorados, considerándolos cobayas sofisticadas, pues el derecho a la información⁸ es un derecho fundamental. No se debe considerar la información como un alerta, que podrá perjudicar al mercado productor y consumidor, ya que la salud y la seguridad del ser humano y del medio ambiente deberán ser prioritarias.

Los textos encontrados en la base de datos del ICON muestran que —en temas clave como “consumidores”, “ecosistema”, “trabajador industrial” y

⁷El término “reglamentación” que debería ser operado por la ANVISA, es equivocado. La reglamentación, en Brasil, solamente podrá ser manejada cuando haya un texto de ley previamente. Así, un nuevo asunto, como lo de las nanotecnologías, no sería reglamentado, sino regulado, para, en secuencia, ser reglamentado, mejorado o explicado. Éste es el lenguaje jurídico adecuado.

⁸Sobre el derecho a la información frente a los productos fabricados por medio de nanotecnologías, consultar: Wilson Engelmann. Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”. En Callegari, André Luís; Streck, Lenio Luiz; Rocha y Leonel Severo (orgs.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito [Mestrado e Doutorado] da Unisinos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, núm. 8, 2011, pp. 339-363.

“trabajador investigador”— existe una gran variedad de desdoblamientos. Esta riqueza de posibilidades de aplicación de nanopartículas tal vez pueda ser efectivamente una dificultad real para el diseño de marcos normativos, como fue apuntado en la justificación para el archivo de los dos proyectos de ley citados.

El gran desafío de los dos proyectos de ley que están en tramitación se circunscribe actualmente a posibilitar la más amplia participación de la comunidad científica, además de otros actores políticos y sociales, a fin de cosecharse las contribuciones para el perfeccionamiento de la redacción inicial de cada proyecto. Eso es muy importante para que se consiga un marco regulatorio adecuado al estado actual de las nanotecnologías, pero con apertura suficiente para hacer las modificaciones que rápidamente surgirán sobre el tema. En este sentido se destaca la redacción del artículo 24, del Proyecto de Ley N° 6.741 de 2013, que establece: “Esta Ley entra en vigor en la fecha de su publicación, debiendo ser revisada en un plazo no superior a tres años, en virtud de los avances tecnológicos en el área”. Aquí un punto destacado de este proyecto de ley, pues está consciente de los cambios que podrán surgir sobre el tema y promueve una apertura para la revisión de la redacción del texto legal.

Consideraciones finales

Los aspectos examinados en este capítulo evidencian el necesario cambio en la concepción de lo que se debe entender por “Derecho” en el escenario de las nuevas tecnologías, especialmente de las nanotecnologías. El Derecho necesita, antes de todo, desnudarse de su pretendida autonomía con relación al conjunto social, del cual tiene una dependencia vital. La materia prima que sostiene sustancialmente la producción de un marco jurídico proviene del grupo social. En él se verifica un conjunto de novedades, cambios cada vez más rápidos, generando la complejidad de su conformación normativa por el Derecho.

Con las nanotecnologías no es diferente. Los intentos de regulación en Brasil evidencian estas dificultades, considerando la mutabilidad de las características de la escala nanométrica. Los riesgos son parte de este cuadro de incertidumbres, aunque ya se sepa la existencia de algunos nanomateriales. Los argumentos que justificaron el archivo de los mencionados proyectos de ley evidencian estos problemas. En este momento la tentativa más evidente en Brasil es la creación del texto legal, aunque se tenga bien presente la posibilidad de utilización de otras fuentes normativas, que son

producidas por agencias internacionales, con la debida adaptación a las necesidades y características de la sociedad brasileña.

La pregunta con que se comenzó el artículo puede ser respondida positivamente, pues los sucesivos proyectos de ley evidencian maduración sobre la materia a regular, aunque, tal vez, aún existan muchos puntos a ser mejorados. Por otro lado, la Política Brasileña de Ciencia y Tecnología parece proyectar un horizonte mayor con relación al desarrollo industrial brasileño; de esta forma, el diseño del horizonte del marco normativo deberá ser cuidadosamente proyectado, a fin de abarcar las otras facetas estatales involucradas con el tema de las nanotecnologías.

Fuentes consultadas

- ABDI (2014). Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. http://www.abdi.com.br/Paginas/pesquisa_abdi.aspx?e=nanotecnologias.
- ABDI (2011). Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília: ABDI.
- ALVES, O. L. *et al.* (2013). Nanomaterials. En Durán, N.; Guterres, S. S. y Alves, O. L. (eds.). *Nanotoxicology: Materials, Methodologies, and Assessments*. New York: Springer, 1-29.
- Brasil (2014). Câmara dos Deputados. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio. Parecer do Relator, Deputado Léo Alcântara ao Projeto de Lei Nº 5.076/2005. www.camara.gov.br/sileg/integras/337343.doc
- _____ (2014a). Senado Federal. http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=96840
- _____ (2014b). Senado Federal. <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/getPDF.asp?t=132642&tp=1>
- _____ (2014c). Câmara dos Deputados. http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=8804023E5BAE07C8827CD6882742E7BD.node2?codteor=1116427&filename=Parecer-CDEIC-15-08-2013
- _____ (2014d). Câmara dos Deputados. http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1177566&filename=Tramitacao-PL+6741/2013
- _____ (2014e). Câmara dos Deputados. http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=DE8E29F824589D30C76912EA6F0DBCF2.node1?codteor=1072316&filename=Avulso+-PL+5133/2013

- DUPAS, G. (2009). Uma sociedade pós-humana?: Possibilidades e riscos da nanotecnologia. En: Neutzling, I. y Andrade, P.F.C. (Org.). *Uma sociedade pós-humana: possibilidades e limites das nanotecnologias*. São Leopoldo: Unisinos.
- ENGELMANN, W. (2011). Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”. En Callegari, A.L.; Streck, L.L. y Rocha, L.S. (orgs.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito –Mestrado e Doutorado– da Unisinos*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 8, pp. 339-363.
- ENGELMANN, W. (2011). *Nanotechnology, Law and Innovation*. Alemania: Lap Lambert Academic Publishing.
- European Commission (2014). *Official Journal of the European Union*, L 275/38, del 20 de octubre de 2011. http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Legislation/Food_Legislation_Links/Novel_Foods_And_Ingredients/Recomm2011_696.pdf
- GUTERRES, S. S. y Pohlmann, A. P. (2013). *Relatório de Acompanhamento Setorial: nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação*. Brasília. ABDI.
- ICON (2014). *Database Query Report*. <https://icon.rice.edu/details.cfm>.
- Inovação Tecnológica (2013). <http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=iniciativa-brasileira-nanotecnologia&id=010175130820#.UxuChfldXUU>
- INVERNIZZI, N., Körbes, C. y Fuck, M.P. Política de nanotecnología en Brasil: a 10 años de las primeras redes. En: Foladori, G; Invernizzi, N. y Lau, E.Z. (coords.). *Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina*. México: Universidad Autónoma de Zacatecas. RELANS, pp. 55-84.
- ISOTC 229 (2014). International Organization for Standardization. http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983.
- Medic (2004). Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior <http://www.medic.gov.br//sio/interna/interna.php?area=3&menu=2469>
- SANTOS JUNIOR, J.L. (2013). *Ciência do Futuro e Futuro da Ciência: redes e políticas de nanociência e nanotecnologia no Brasil*. Rio de Janeiro: UERJ.

- SUPAN, S. (2013). *Nanomaterials in Soil. Our Future Food Chain?* Institute for Agricultural and Trade Policy. ATP. http://www.iatp.org/files/2013_04_23_Nanotech_SS.pdf
- OBERDÖRSTER, G. *et al.* (2005). Nanotoxicology: an Emerging Discipline from Studies of Ultrafine Particles. En *Environmental Health Perspectives*, 113, 7, pp. 823-829.

Los nano-agroquímicos en Brasil: tentativas para la construcción de una regulación responsable

Wilson Engelmann*
Raquel Von Hohendorff**

Introducción

Las tecnologías en ultrapequeña escala, con toda su inmensa gama de beneficios, ya están en el mercado y son ampliamente consumidas. Los más diferentes sectores económicos utilizan nanotecnologías. Pueden ser citados, como ejemplo, protectores solares, calzado, teléfonos celulares, tejidos, cosméticos, automóviles, medicamentos, productos para la agricultura, medicamentos veterinarios, productos para tratamiento de agua, materiales de construcción, plásticos y polímeros, productos para uso en la industria aeroespacial, en la naval, en la automotora, en la siderúrgica, entre otros. Este avance no está cerrado, ya que las nanotecnologías están en proceso de desarrollo. No son promesas, sino que se incorporan a la rutina diaria de la sociedad desde inicio del siglo XXI, exigiendo, por tanto, atención por parte del Derecho.

Las nanotecnologías han producido nuevos materiales y los riesgos para la salud humana y ambiental aún no están suficientemente evaluados. Debido a su escala nanométrica, las partículas pueden atravesar barreras naturales y acumularse en determinadas células, sin ser conocidos los efectos en el largo plazo en los organismos vivos y/o el ambiente. El desarrollo de estas tecnologías genera impactos éticos, legales y sociales importantes, relacionados con el Principio de Precaución y a la transparencia de información, así como manifestaciones en las relaciones laborales y en el medio ambiente. Sería absurdo que ocurriesen avances científicos y tecnológicos, además de económicos, fundados en un retroceso social en términos de salud y seguri-

* Doctor en Derecho Público. Profesor de la UNISINOS. wengelmann@unisinos.br

** Maestría en Derecho. Abogada. vetraq@gmail.com

dad; pero el Derecho fue alcanzado por esta nueva realidad repleta de incertidumbres, colocando en jaque los tradicionales postulados jurídicos, especialmente en relación con la previsibilidad y a la certeza.

El uso de productos nanoagroquímicos, como una de las categorías generadas en la escala nanométrica, ha sido alardeado como una posible solución para el combate del hambre en el mundo. Sin embargo, estos productos potenciarían los riesgos derivados de los agroquímicos ya existentes. Las interfaces entre las nanotecnologías y el Derecho brasileño precisan ser disecadas para que se vuelva posible abordar los riesgos derivados de esta tecnología, y sea viable la construcción de una regulación responsable en nanotecnología, comenzando a partir de los instrumentos legales ya existentes, en tanto no se construye una legislación específica.

Nanotecnología: agrotóxicos y nanoagrotóxicos

Las nanotecnologías están basadas en el desarrollo de procesos y sistemas que utilizan materiales con dimensiones nanométricas. Estas tecnologías corresponden a la investigación y al desarrollo tecnológico en el nivel atómico, molecular o macromolecular en una escala de entre 1 y 100 nm en alguna dimensión; la creación y la utilización de estructuras, dispositivos y sistemas que manifiestan nuevas propiedades y funciones por causa de ese tamaño reducido; y la capacidad de controlar y manipular la materia en escala atómica (Silva, 2008; USA EPA, 2007).

El término *nanotecnología* es engañoso, ya que no se trata de una única tecnología, sino un agrupamiento multidisciplinar de física, química, ingeniería biológica, materiales, aplicaciones y conceptos en los cuales el tamaño de la materia a manipular es la definición característica (Shulte y Salamanca-Buentello, 2007). En el área agrícola, pesticidas compuestos por nanopartículas están siendo desarrollados, pudiendo tener su liberación programada o aun ser combinados con un sistema de liberación inteligente, o sea, su aplicación ocurriría sólo cuando fuese necesario, resultando así en una mejor aplicación. En relación con el uso de las nanotecnologías en fertilizantes y agroquímicos, que aquí llamaremos nanoagroquímicos, una de las expectativas es que con estas nuevas tecnologías sería posible la incorporación de nanopartículas manufacturadas en fertilizantes químicos para aumentar la eficiencia del uso del nitrógeno, permitiendo un aumento en el rendimiento de los cultivos en cerca de 70 por ciento, para “alimentar al mundo” en 2050 sin perjudicar la cualidad del agua y sin aumentar los gases de efecto invernadero (considerando que la agricultura hoy en día colabora con gran parte

de la emisión de gases de efecto invernadero y que hay una creciente inestabilidad en la producción agrícola en función de los impactos resultantes del cambio climático (FAO, 2011). Otra aplicación de la nanotecnología en el campo agrícola son los nanosensores, que pueden detectar contaminantes, plagas, tenor de nutrientes y estrés vegetal debido a la seca, la temperatura o la presión. También pueden auxiliar a los agricultores a aumentar la eficiencia mediante la aplicación de insumos solamente cuando fuese necesario (Gruère *et al.*, 2011).

Brasil está a contramano de la historia en términos de sustentabilidad agrícola, porque ha elaborado una serie de políticas que incentivan la monocultura y la producción de granos con implicaciones en un modelo tecnológico basado en la producción química con uso de agrotóxicos. El Brasil de los últimos cuatro años ya es considerado el mayor consumidor de agroquímicos del mundo. El uso de los nanoagroquímicos en el país en un futuro inmediato acentúa las preocupaciones; y nuevos desafíos en la interfase agricultura – medio ambiente – riesgos a la salud – Derecho están surgiendo en función de esta nueva realidad, que merecen la debida atención (Carneiro *et al.*, 2012, p. 12). En la última década el uso de agroquímicos en el país ha alcanzado proporciones asustadoras. Entre 2001 y 2008 la venta de venenos agrícolas saltó de poco más de 2 mil millones a más de 7 mil millones de dólares, habiéndose aplicado 986.5 mil toneladas. En 2009 el consumo fue ampliado, sobrepasando la marca de un millón de toneladas –lo que representa nada menos que 5.2 kilogramos de veneno por habitante. En los últimos años Brasil se volvió, además, el principal destino de los químicos prohibidos del exterior (Londres, 2011, p. 18).

Aunque resulta difícil prever el futuro papel que la nanotecnología irá a desempeñar en el desarrollo de los insumos agrícolas, hay claras indicaciones de la dirección que está tomando la industria. En teoría, los nutrientes en nanoescala pueden ser capaces de penetrar los poros de las plantas donde sus homólogos de mayor tamaño no lo consiguen. De esta forma se reduciría, en mucho, los gastos derivados del desperdicio en la aplicación de fertilizantes a los cultivos. Algunos estudios han demostrado que entre el 50 y el 70 por ciento de fertilizantes con nitrógeno aplicado al suelo se desperdicia y termina en los cursos de agua o el aire, en procesos que tienen consecuencias ambientales y económicas graves. Así las motivaciones económicas y ambientales para invertir en aplicación de nanotecnología en insumos para el área agrícola son claras (Supan, 2013).

Algunos de los primeros nanoagroquímicos lanzados al mercado son nanorreformulaciones de reguladores de crecimiento vegetal, fungicidas y

tratamientos integrales de semillas que ya existían. Las compañías agroquímicas han reducido el tamaño de las partículas de las emulsiones químicas existentes hasta llegar a dimensiones nanoscópicas, o han encapsulado los ingredientes activos en nanocápsulas diseñadas para abrirse en determinadas situaciones, como por ejemplo en respuesta a la luz, el calor o las condiciones alcalinas del estómago de un insecto. Muchas compañías producen formulaciones que contienen nanopartículas con tamaño de entre 200 y 250 nm, que pueden disolverse en agua más eficazmente que las existentes, aumentando así también el nivel de actividad (Miller y Senjen, 2008, p. 32).

La Agencia Estadounidense de Protección Ambiental (EPA) reconoce que la han contactado varios fabricantes interesados en lanzar al mercado pesticidas con nanoestructuras. Aunque en Brasil no se ha divulgado que existan en el mercado agroquímicos que utilicen nanotecnología, éstos ya se venden en Estados Unidos y en la vecina Argentina.¹

Sin embargo, casi ninguna de las grandes compañías agroquímicas admite fabricar productos con partículas de 100 nm o inferiores. Según Miller y Senjen (2008, p. 32), una excepción es Syngenta, la mayor compañía agroquímica del mundo, que viene comercializando hace varios años un regulador de crecimiento vegetal nanoformulado, el Primo MAXX. En relación con las actividades de las grandes empresas mundiales del área química, Nunes y Guidvant (2008, p. 5), mencionan, tomando información del grupo ETC:

Empresas de gran porte, como la Monsanto, Pfizer y Syngenta invierten en investigación en asociación con empresas nanotecnológicas, buscando no sólo la eficacia de los productos sino también el mercado de patentes relacionados. Monsanto tiene un acuerdo con la empresa de nanotecnología Flamel para desarrollar su herbicida Roundup (glifosato) en una nueva formulación en nanocápsulas con el objetivo de ganar una extensión de su patente por otros 20 años. Pharmacia (ahora parte de Pfizer) tiene patentes para fabricar nanocápsulas de liberación controlada usadas en agentes biológicos como fármacos, insecticidas, fungicidas, plaguicidas, herbicidas y fertilizantes. Syngenta patentó la tecnología Zeon, microcápsulas de 250 nm que liberan los plaguicidas que mantienen contacto con las hojas, además de tener,

¹En Argentina ya existe en el mercado el producto *Nanoactive* que, según la página web de la empresa que lo produce, se trata de una fórmula desarrollada por la RedSurcos para insecticidas, representando un avance “en el aprovechamiento de los ingredientes activos y termodinámicamente estable, siendo así una solución eficaz para el control de plagas agrícolas www.redsurcos.com/innovacion.php?idioma. En Estados Unidos hay varios productos, entre ellos *Nano Impulso*, que según menciona la empresa, se trata de un producto eficaz y rápido para combatir a yerbas dañinas <http://www.montysplantfood.com/products/nanoboost/>.

también, una patente sobre una nanocápsula que se abre en el estómago de ciertos insectos.

Syngenta es una de las principales corporaciones mundiales que investiga y aplica nanotecnología, junto con otras grandes como Du Pont, BASF, BAYER y Monsanto. BASF; la cuarta corporación de agroquímicos en ventas mundiales realiza investigaciones para nanoencapsular agroquímicos; Bayer CropScience también investiga emulsiones que trabajadas en nivel nanométrico reducen las aplicaciones y aumentan la durabilidad de las aplicaciones de agroquímicos. Monsanto investiga la posibilidad de nanoencapsular sus herbicidas. Syngenta produce microemulsiones concentradas en productos como Primo MAXX y nanoemulsión en el fungicida Banner MAXX que no se separa del agua como los fungicidas convencionales (que precisan ser agitados cada dos horas) al mismo tiempo que, por su tamaño, es absorbido por la planta y no se suelta con la lluvia (Grupo ETC, 2004, p. 45).

Con respecto al uso de nanoagroquímicos en la agricultura y en la producción de alimentos se debe tener en mente que tanto los trabajadores del proceso de producción como los que están en la aplicación de estos productos pueden estar expuestos a estos materiales, no solamente por vía oral, sino también por inhalación debido a la formación de polvo, y tópicamente sobre la piel. Las nanopartículas representan nuevos riesgos, porque poseen mayor reactividad química que las partículas mayores. Así acaban teniendo mayor acceso al organismo, pueden poseer una mayor biodisponibilidad y una mayor bioactividad. Además, poco se sabe sobre la nanotoxicidad (Miller y Senjen, 2008, p. 46). No se conocen los niveles de exposición a los cuales nos enfrentamos actualmente, ni cuáles son los de exposición que podrían tener efectos nocivos para la salud humana, o si existe un nivel inocuo de exposición. Además, son poquísimos los estudios experimentales de largo plazo que investigan la potencial toxicidad crónica de estos nuevos productos.

Un estudio realizado por el instituto holandés de investigaciones Alterra demostró que las nanopartículas pueden generar daños a la salud de las lombrices, ya que la exposición al suelo contaminado con nanopartículas de carbono mostró un efecto “significativo”, incluyendo la reducción en el crecimiento de la población, el aumento de la mortalidad y los daños a los tejidos (erosión de la piel y de la pared intestinal). Las mismas características que hacen a las nanopartículas útiles en muchos productos, tales como la mayor reactividad química y la persistencia, causan preocupación sobre sus potenciales efectos adversos para la salud (Ruitenbergh, 2013).

Algunos nanomateriales pueden perjudicar el funcionamiento o los ciclos reproductivos de las lombrices (Scott-Fordsmand *et al.*, 2008), que desempeñan un papel fundamental en el reciclaje de los nutrientes que sustentan la función de los ecosistemas. Además de la importancia vital de los microorganismos en el suelo, bien como su diversidad y la falta de investigaciones claras sobre la toxicidad de los nanomateriales u otros impactos negativos sobre estos microorganismos, el estudio demuestra la necesidad de prestar más atención a esta cuestión. Por tanto, según Jafar y Hamzeh (2013) la comunidad de investigadores científicos precisa concentrarse en la comprensión de la reactividad, movilidad, destino, persistencia y efectos de los nanomateriales en los ecosistemas terrestres. Para ser sustentables para la agricultura, los nanoagroquímicos no deben perjudicar la cadena alimenticia con el complejo de hongos, nematodos, bacterias, protozoarios, microartrópodos, macroartrópodos, entre otros organismos que son administradores de la salud del suelo.

El rápido desenvolvimiento de la nanoindustria y el uso generalizado de productos nanoagroquímicos aumentan la probabilidad de su liberación en ecosistemas acuáticos y terrestres. La preocupación tiende a potenciarse considerando las propiedades únicas de los nanomateriales y la ambigüedad en su transformación, reactividad y toxicidad (Gottschalk y Nowak, 2013). Además, hay otros estudios que han demostrado que los nanomateriales pueden ser transferidos a través de generaciones en animales (ratones) (Takeda *et al.*, 2009) y plantas (Lin *et al.*, 2009).

Las principales cuestiones relacionadas con la aplicación de nanomateriales en la producción agrícola y protección de cultivos son: *a*) la exacta caracterización de nanomateriales en matrices biológicas para comprensión profunda de su toxicidad en sistemas biológicos; *b*) la interacción de los nanomateriales con la biología; *c*) consideraciones sobre dosis y respuesta; *d*) estudios que evalúen y caractericen el grado de exposición; *e*) consideraciones relativas al ciclo de vida del producto; *f*) niveles de nanomateriales en alimentos humanos y animales, y *g*) cantidades y formas de nanomateriales en alimentos en función del uso de productos nanoagroquímicos (FAO, 2010).

Cuestiones legales y de regulación

El uso de agroquímicos está ampliamente codificado en la legislación brasileña, aunque no hay ninguna mención a los productos con tecnología nano, y tampoco hay proyectos de ley que traten el tema.²

²En Brasil fueron propuestos cuatro proyectos de ley en nanotecnología en el Congreso Nacional: Proyecto de Ley N° 5.076/2005 y Proyecto de Ley N° 131/2010 que fueron archivados

Los agroquímicos aparece en la Constitución Federal de Brasil (Brasil, 1988), en el inciso V del §1º del artículo 225 cuando se atribuye al poder público la tarea de controlar la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y sustancias que conlleven riesgo para la vida, la calidad de la vida y/o el medio ambiente. La Ley N° 7.802, de julio de 1989 (Brasil, 1989) regula el tema (establece en su directiva la evaluación tripartita de los agroquímicos por parte de los órganos de agricultura, de salud y de medio ambiente, cada uno en sus áreas de competencia), incrementada con alteraciones realizadas por la Ley N° 9.974, de junio de 2000 (Brasil, 2000), en especial en cuanto a la atribución de responsabilidad civil, penal y administrativa. Además está el Decreto N° 4.074, de enero de 2002 (Brasil, 2002), que reglamenta la Ley N° 7.802 y el Decreto N° 5.981, de 2006 (Brasil, 2006) que altera el decreto anterior en lo que atañe a la investigación, la experimentación, la producción, el envasado y etiquetado, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, la propaganda comercial, la utilización, la importación, la exportación, el destino final de los residuos y los envases, el registro, la clasificación, el control, la inspección y la fiscalización de agroquímicos, y sus componentes afines. En lo que se refiere a los fertilizantes, está la Ley N° 6.894 del 16 de diciembre de 1980 (Brasil, 1980), reglamentada por el Decreto N° 4.954 del 14 de enero de 2004 (Brasil, 2004) que trata de la atribución del Ministerio de Agricultura para fiscalizar la producción y el comercio de fertilizantes, correctivos e inoculantes.

En octubre de 2013 fueron publicadas la Ley N° 12.873/13 (Brasil, 2013a) y el Decreto N° 8.133/13 (Brasil, 2013b) que infringen los preceptos constitucionales al posibilitar la introducción al país de agroquímicos sin las debidas evaluaciones de riesgo/peligro al ambiente, a la alimentación y a la salud. Con ello se ha desconocido una conquista histórica de la sociedad brasileña de preservar el derecho a la calidad de vida y el medio ambiente y ser solidaria con las generaciones futuras, además de haber negado el principio de precaución contenido en la Constitución de Brasil y en la Ley de Agrotóxicos (en la medida en que estos nuevos instrumentos legales prevén que la anuencia de importación, producción, comercialización y uso sean concedidas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) sin las evaluaciones previas de los órganos con experiencia en las áreas de salud y de medio ambiente (ABRASCO, 2013).

Es necesario recordar también el Código de Defensa del Consumidor, Ley N° 8.078/90 (Brasil, 1990) que tiene un papel fundamental en el

en 2007 y 2013. El Proyecto de Ley N° 5133 de 2013 está en tramitación y el Proyecto de Ley N° 6741 de 2013 fue presentado en noviembre de 2013. Véase Engelmann *et al.*, 2013.

tema, cuando establece el respeto a la dignidad de los consumidores como objetivo fundamental de la Política Nacional de las Relaciones de Consumo, así como define la protección a la salud contra eventuales riesgos derivados del consumo de productos. Estos “detalles” legislativos son completamente olvidados en el modo de proceder de las autoridades regulatorias brasileñas.

Es preciso desatar que, como en muchos otros aspectos del Derecho Ambiental brasileño, no basta que exista una vasta y extensa codificación para que los daños ambientales y a la salud humana no ocurran, en la medida en que el conocimiento ambiental “alerta sobre la falibilidad de la técnica, y el surgimiento de incertidumbre, hacia los peligros del enfoque reduccionista de la ciencia y de la ‘religión del progreso” (Fagundez *et al.*, 2012, p. 7). Así, son necesarios no sólo los instrumentos jurídicos que infundan responsabilidad a quienes causen daños al ambiente y a la salud de la población, sino, concomitantemente, la aplicación de los principios de información y de precaución, así como de prevención, para evitar que los productos agrotóxicos se diseminen por el ambiente, generando daños irreversibles a la salud ambiental y humana.

El abordaje de precaución exige la presencia de mecanismos de supervisión nanoespecíficos obligatorios que consideren las características típicas de los materiales. Dentro de estos mecanismos, la protección a la salud pública y a la seguridad de los trabajadores requiere un enfoque comprometido con la investigación de riesgo crítico y una acción inmediata para mitigar las posibles exposiciones hasta que sea probada su seguridad. Debe ser dado el mismo énfasis a las medidas que salvaguardan el medio ambiente. La supervisión debe ser siempre transparente y ofrecer acceso público a la información con respecto a la toma de decisiones, a los exámenes de seguridad y a los productos.

El Principio de Precaución es considerado por la doctrina de Derecho Ambiental como “principio fundante y primario de protección de los intereses de las futuras generaciones”, lo que hace imperativo adoptar “medidas preventivas y justificar la aplicación de otros principios, como el de responsabilidad y de utilización de las mejores tecnologías disponibles” (Canotilho y Leite, 2008, p. 6).

El Principio de Precaución no debe ser entendido como motivo de estancamiento o bloqueo del desarrollo científico, sino, por el contrario, debe ser comprendido como una fuente de progreso científico. Es un principio de justicia en el sentido clásico, racional y comprometido con el futuro (Aragão, 2008, p. 16).

Entre los principios e indicadores que deben ser aplicados para la supervisión de las nanotecnologías y nanomateriales numerosas organizaciones sociales reclaman: el abordaje precautorio; reglamentos específicos obligatorios; precaución con la salud y seguridad de los trabajadores; precaución con la sustentabilidad ambiental; transparencia; participación pública; estudios más amplios acerca de impactos y la responsabilidad del fabricante (NANOACTION, 2013).

Sucede que, a pesar de las grandes discusiones y debates, la cuestión de la regulación de la nanotecnología aún no está definida en Brasil, lo que no ha impedido que gran número de productos ya estén en el mercado. Tal situación genera inquietud y molestia en varios segmentos de la sociedad (comunidad científica, organismos no gubernamentales y empresarios) (ABDI, 2001, p. 29).

Debe quedar claro que, respecto de los agroquímicos, hay amplia legislación, pero ello no garantiza mantener la salud y el medio ambiente adecuadamente protegidos. En lo que se refiere a los nanoagroquímicos no hay aún legislación, pero la experiencia debe sensibilizar a los sujetos participantes, aunque no será sólo con la regulación que se resuelva la situación.

El desarrollo de técnicas de monitoreo y diagnóstico de nanomateriales (buscando ampliar los conocimientos en el área de nanotoxicología y sobre el ciclo de vida de estos materiales) bien como para determinar formas apropiadas, sustentables y seguras de producción (incluyendo manejo de residuos) es imprescindible para que se pueda disfrutar de los beneficios de las nanotecnologías con seguridad y atendiendo la protección del medio ambiente para las actuales y futuras generaciones (Engelmann y Machado, 2013, p. 50).

De allí que surge entonces la necesidad de gestionar los riesgos.³ Las nuevas tecnologías traen consigo nuevos riesgos y nuevos desafíos en su gestión. Vale destacar que este tema (gestión de riesgos) también es nuevo para todos aquellos que tratan con Derecho, ya que exige conocimientos que van mucho más allá de las cuestiones jurídicas tradicionales.

El conocimiento de los riesgos que los nanomateriales causan a la salud pública y al ambiente es importante para que su producción, comercialización y descarte sean adecuados y sustentables. Estudios científicos son indispensables en el escenario de la política ambiental y de la salud

³Al proceso de ponderar las alternativas políticas y seleccionar las acciones regulatorias más apropiadas con los resultados de evaluación de riesgo y de implicaciones sociales, económicas y políticas se le da el nombre de “gerenciamiento de riesgo”, la ciencia desempeña un papel privilegiado en la asesoría de las decisiones tomadas, en el sentido de prever y evaluar los riesgos generados por las nuevas tecnologías. Véase Fronza *et al.*, 2007.

pública, y serán importantes para la toma de decisiones en el ámbito gubernamental, apuntalando la fiscalización y la regulación sanitaria (Nogueira *et al.*, 2013, p. 67).

En relación con los productos agrotóxicos, la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA) trabaja con la evaluación de riesgos ambientales y ya desarrolló varios métodos para tal estudio. Una de sus publicaciones, denominada “Evaluación de los riesgos ambientales para agrotóxicos en condiciones brasileñas” puede y deberá ser utilizada para los productos nanoagrotóxicos. Esta metodología considera tres etapas en la evaluación de riesgos ambientales de agrotóxicos: etapa 1) identificación del problema; etapa 2) análisis de riesgo, análisis de exposición y de los efectos, y, etapa 3) caracterización del riesgo (Spadotto, 2006).

La identificación del problema está relacionada con la hipótesis, que corresponde a la ocurrencia de efectos ambientales adversos y al peligro a ciertos organismos provocados por el agrotóxico en estudio. En esta etapa son determinadas las finalidades específicas de la evaluación y se realiza la identificación del peligro, que es la determinación de la naturaleza intrínseca de toxicidad del agroquímico. En relación con el análisis de riesgo, las caracterizaciones de exposición y de peligros deben ser ejecutadas de forma integrada para garantizar que los efectos ecológicos caracterizados estén relacionados con las rutas de contaminación de los sectores ambientales y organismos identificados en la caracterización de la exposición. Y la tercera etapa, de caracterización del riesgo, incluye la comparación de los efectos sobre los diferentes organismos que son comparados con las concentraciones ambientales estimadas (previstas) en sectores ambientales relevantes o en elementos de la dieta de especies de organismos.

Conforme lo establecido por la Instrucción Normativa N.º. 84/1996 del Instituto Brasileño del Medio Ambiente (IBAMA), la clasificación de peligro ambiental se basa en los parámetros de transporte, persistencia, bioacumulación, toxicidad a diversos organismos y potencial mutágeno, teratógeno y cancerígeno, obedeciendo a la siguiente clasificación:

- Clase I. Producto altamente peligroso
- Clase II. Producto muy peligroso
- Clase III. Producto peligroso
- Clase IV. Producto poco peligroso

De esta forma, los productos agrotóxicos son clasificados conforme lo señalado arriba. Dado que en relación con los nanoagrotóxicos la mayoría

de la información necesaria para su caracterización es insuficiente, será necesario, a lo largo del proceso de decisión, hacer uso de las más variadas fuentes, así como del Principio de Precaución.

La tabla 1 muestra los diversos niveles de impacto y de probabilidad de riesgo que deberán ser considerados en relación con los productos nanoagrotóxicos. La gestión de los riesgos de estos productos supone riesgos que están situados al nivel más alto tanto en relación con el impacto (impacto significativo), como a la probabilidad de ocurrencia y daños (que es alta).

Tabla 1
ACCIONES DE GESTIÓN DE RIESGO

<i>Impacto</i>	<i>Probabilidad</i>		
	<i>Baja</i>	<i>Media</i>	<i>Alta</i>
Significativo	Exigencia considerable de gestión	Debe actuar y monitorear los riesgos	Gestión esencial y extensiva
Moderado	Los riesgos pueden ser aceptables si son monitoreados	Realización de esfuerzos de gestión que pueden ser significativos	Exigencia de esfuerzo de gestión
Menor	Riesgos aceptables	Los riesgos pueden ser aceptables si son monitoreados	Gestión y monitoreo constante de los riesgos

Fuente: Perez, 2010, p. 39.

De esta forma, las clases de agrotóxicos (Clase I Producto altamente peligroso; Clase II Producto muy peligroso; Clase III Producto peligroso; Clase IV Producto poco peligroso), aplicadas a los nanoagrotóxicos, observando las acciones de gestión de riesgo tomando en consideración impactos y probabilidades, serían clasificadas con las pertinentes recomendaciones:

Riesgo muy alto: I, II. La gestión de los riesgos es esencial y extensiva, con monitoreo y registro interno de las investigaciones que deberán ser continuas, inclusive después de la incorporación del producto al mercado. Notificación semanal a IBAMA, EMBRAPA, Ministerio de Agricultura y Abastecimiento y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como a los órganos de gestión de riesgos hasta que sean obtenidos exámenes con repetición de resultados con niveles aceptables para el ser humano y el medio ambiente. Adopción de programas de cumplimiento de las normas de vigilancia sanitaria brasileñas e internacionales, especialmente aquellas definidas por la Agencia Ambiental Estadounidense y por la Comunidad Europea. Identifi-

cación completa del ciclo de vida del nanomaterial agregado a los agroquímicos. Adopción de buenas prácticas internacionales sobre la gestión de seguridad. Necesidad de profesionales en condiciones de mapear los posibles efectos nanotoxicológicos. Uso de normativas ISO (International Organization for Standardization) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), especialmente las más recientes sobre caracterización de los materiales y validación de los exámenes. Obligatoriedad de realización de exámenes en sistemas vivos complejos y no sólo *in vitro*.

Riesgo alto: III. Deberá conllevar gestión y monitoreo de riesgo (impacto significativo con probabilidad media) con acompañamiento y registro interno de las investigaciones que deberán ser continuas, aún después de la incorporación del producto al mercado. Notificación mensual al IBAMA y EMBRAPA, al Ministerio de Agricultura y Abastecimiento y a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como a los órganos ambientales estatales de la continuidad de las investigaciones sobre seguridad, como elemento de gestión de riesgos. Adopción de programas de cumplimiento de normas de vigilancia sanitaria brasileñas e internacionales, especialmente aquellas definidas por la Agencia Ambiental Estadounidense y por la Comunidad Europea. Identificación completa del ciclo de vida del nanomaterial agregado a los agroquímicos. Adopción de buenas prácticas internacionales sobre la gestión de seguridad. Necesidad de profesionales en condiciones de mapear los posibles efectos nanotoxicológicos. Uso de las normativas de la ISO y OCDE (especialmente las más recientes sobre caracterización de materiales y validación de exámenes).

Riesgo medio: IV. Exigencia de esfuerzo de gestión significativo (impacto moderado con probabilidad de daño medio), con monitoreo y registro interno de las investigaciones que deberán ser continuas, aún luego de la incorporación de los productos al mercado. Notificación semanal a IBAMA y EMBRAPA, al Ministerio de Agricultura y Abastecimiento, a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como a los órganos ambientales estatales sobre la continuidad de las investigaciones sobre seguridad, como elemento de gestión de riesgos.

Además, es necesario mencionar que antes de la entrada de cualquier producto nanoagrotóxico al mercado, sea por la vía de la importación o por producción en territorio nacional se debe utilizar la precaución y considerar todo el conocimiento y las lagunas de conocimiento sobre los nanomateriales. Aún formulaciones ya existentes de agroquímicos, que pasen a utilizar los mismos componentes pero en escala nano, o con formas de dispersión en función del uso de nanopartículas, deben también ser nuevamente evaluados,

en función del conocimiento actual existente acerca de las propiedades físico-químicas diferenciadas de los materiales en escala nano.⁴

Conclusiones

La sociedad actual está viviendo un periodo de revolución nanotecnológica donde los más diversos sectores productivos utilizan en sus productos insumos, materiales y/o equipo que contienen nanopartículas manufacturadas. Una de las áreas donde el uso de estas tecnologías ha evolucionado mucho y todavía posee un gran potencial de crecimiento es la agricultura.

Con los productos nanoagrotóxicos se potencializan los riesgos ya conocidos, aunque muchas veces no evitados de los ya existentes agroquímicos. Así, a los riesgos conocidos se le suman los desconocidos, abstractos, invisibles y muchas veces irreversibles, derivados del uso de material en escala nano. Los productos nanoagrotóxicos representan nuevos riesgos, dado que sus componentes poseen mayor reactividad química que las partículas mayores, y, en función de estas particularidades, pueden tener mayor acceso a los organismos vivos, con mayor biodisponibilidad y bioactividad.

El principio de precaución, muy anclado al Derecho Ambiental, es un fuerte aliado en la búsqueda de hacer efectivo un adecuado derecho a la salud y el medio ambiente. La utilización de este principio salta a la vista frente a la falta de una legislación específica, y atendiendo supervisar la integridad a la salud de los participantes y del medio ambiente, y así garantizar hacer efectivo el principio de dignidad de la persona humana.

En este escenario actual, donde la ley no posee condiciones de acompañar la velocidad en la producción de novedades tecnológicas, es necesario que se consideren los principios de precaución y de información, y que se pueda adecuar de la forma mejor y más científica la legislación existente, dado que los productos ya están en el mercado, siendo comercializados y consumidos y generando los más diferentes impactos conocidos y desconocidos.

Sólo así el Derecho podrá desarrollar respuestas adecuadas a las demandas surgidas en función de la nueva realidad generada por el uso e impacto

⁴Debe destacarse que la Ley N° 7.802/1989, en el § 6° de su artículo 3°, prohíbe el registro de agrotóxicos, componentes y afines: *a) Para los cuales Brasil no disponga de métodos para desactivación de sus componentes*, de forma de impedir que sus residuos remanentes provoquen riesgos al medio ambiente y a la salud pública; *b) para los cuales no haya antídoto o tratamiento eficaz en Brasil*; *c) que revelen características teratogénicas carcinogénicas o mutagénicas*, de acuerdo con los resultados actualizados de experiencias de la comunidad científica; *d) que provoquen disturbios hormonales, daños al aparato reproductor*, de acuerdo con procedimientos y experiencias actualizadas en la comunidad científica; *e) que resulten más peligrosos para el hombre que los exámenes de laboratorio con animales* hayan demostrado, según criterios técnicos y científicos actualizados (cursivo nuestro).

de la tecnociencia (y así de las nanotecnologías), conjugando el respeto al ser humano y al medio ambiente con la innovación y la ampliación del conocimiento en áreas de ciencias duras. Es preciso un Derecho crítico, capaz de hacer lecturas de la realidad y apto para provocar los cambios necesarios a dicha realidad, so pena de permanecer aislado de otras áreas del conocimiento, que se aprovecharán de los espacios dejados por el Derecho para actuar, inclusive en cuestiones regulatorias.

Fuentes consultadas

- ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial) (2011). *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília.
- ABRASCO (Associação Brasileira de Saúde Coletiva) (2013). Nota da Abrasco, enviada ao Procurador Geral da República Rodrigo Janot, para que seja avaliada a pertinência de ajuizar uma ação direta de inconstitucionalidade contra a Lei 12.873/13, de 24 de outubro de 2013, e do Decreto 8.133, de 28 de outubro de 2013, junto ao STF. http://www.abrasco.org.br/noticias/noticia_int.php?id_noticia=1670
- ARAGÃO, A. (2008). Princípio da precaução: manual de instruções. *Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente*, Coimbra, vol. 2, año XI, núm. 22, 9-57.
- Brasil (1980). Presidência da República. *Lei 6.894, de 16 de dezembro de 1980*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L6894.htm
- _____. (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, de 05 de outubro de 1988. Brasília. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
- _____. (1989). Presidência da República. *Lei 7802, de 11 de julho de 1989*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17802.htm.
- _____. (1990). Presidência da República. *Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm
- _____. (2000). Presidência da República. *Lei 9.974, de 06 de junho de 2000*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9974.htm
- _____. (2002). Presidência da República. *Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002*. <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=515>
- _____. (2004). Presidência da República. *Decreto 4.954, de 14 de janeiro de 2004*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d4954.htm

- _____ (2006). Presidência da República. *Decreto 5.981, de 06 de dezembro de 2006*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5981.htm
- _____ (2013). Presidência da República. *Lei 12.783, de 24 de outubro de 2013*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/Lei/L12873.htm
- _____ (2013b). Presidência da República. *Decreto 8.133, de 28 de outubro de 2013*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/Decreto/D8133.htm
- CANOTILHO, J.J.G. y Leite, J.R.M. (2008). *Direito Constitucional Ambiental Brasileiro*. (2ª ed.). São Paulo: Saraiva.
- CARNEIRO, F. F.; Pignati, W., Rigotto, R. M., Augusto, L. G. S., Rizollo, A., Muller, N. M. y Mello, M. S. C. (2012). *Dossiê ABRASCO: Um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde*. Rio de Janeiro: ABRASCO.
- ENGELMANN, W., Berger Filho, A. y Aldrovandi, A. (2013). Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. *Vigilância Sanitária em Debate*, [s.l.], 115-127.
- ENGELMANN, W. y Machado, V.S. (2013). Do Princípio da Precaução à Precaução como Princípio: construindo as bases para as nanotecnologias compatíveis com o meio ambiente. *Revista de Direito Ambiental*, vol. 69, 13-51.
- FAGUNDEZ, P.R.A.; Silveira, C. E. M. da, Alves, E. L. y Silveira, K. G. M. (2012). Considerações éticas acerca da gestão dos agrotóxicos no Brasil. En A. Aragão, J. R. M. Leite, J.V. dos S., Ferreira y M. L. P. C. Ferreira (eds.). *Agrotóxicos. A nossa saúde e o meio ambiente em questão- aspectos técnicos, jurídicos e éticos (pp.69-107)*. Florianópolis: FUNJAB.
- FAO (Food and Agriculture Organization of United Nation) (2010). Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications: Meeting Report. FAO/WHO Roma: Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization. <http://www.fao.org/docrep/012/i1434e/i1434e00.pdf>
- _____ (2011). *Climate Smart Agriculture: Managing Ecosystems for Sustainable Livelihoods*. <http://www.fao.org/docrep/015/an177e/an177e00.pdf>
- FRONZA, T., Guterres, S. S., Pohlmann, A.R. y Teixeira, H. F. (2007). *Nanocosméticos*. Em direção ao estabelecimento de Marcos Regulatórios. Porto Alegre: UFRGS.
- GOTTSCHALK, E. K. y Nowack, B. (2013). Engineered Nanomaterials in Water and Soils: a Risk Quantification Based on Probabilistic Exposure and

- Effect Modeling. *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 32, núm. 6, 1278-1287.
- GRUÈRE, G., Narrod, C., Abbott, L. (2011). *IFPRI Policy Brief*, Jun. 2011. <http://www.ifpri.org/sites/default/files/publications/bp019.pdf>
- Grupo ETC. (2004). *La invasión invisible del campo*. Ottawa: Grupo ETC.
- IBAMA. *Portaria N^o 84/1996*. https://servicos.ibama.gov.br/ctf/manual/html/Portaria_84.pdf
- JAFAR, G. y Hamzeh, G. (2013). Ecotoxicity of Nanomaterials in Soil. *Annals of Biological Research*, vol. 4, 2013. pp. 86-92.
- LIN, S.; Reppert, J.; Hu, Q.; Hudson, J.; Reid, M. y Ratnikova, T Ke. P. (2009). Uptake, Translocation, and Transmission of Carbon Nanomaterials in Rice Plants. *Small*, vol. 5, 1128-1132.
- LONDRES, F. (2011). *Agrotóxicos no Brasil: um guia para ação em defesa da vida*. Rio de Janeiro: AS-PTA (Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa).
- MILLER, G. y Senjen, R. (2008). Del laboratorio a la cadena alimenticia: La nanotecnología en los alimentos y la agricultura. En G. Foladori y N. Invernizzi. *Nanotecnologías en la Alimentación y Agricultura* (pp. 25-81). Montevideo: Universidad de La Republica.
- NANOACTION (2014). *Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials*. http://www.loka.org/Documents/nano_Principles_for_the_Oversight_of_Nanotechnologies_and_%20Nanomaterials_final.pdf
- NOGUEIRA, P. F. M., Paino, I. M. M. y Zucolotto, V. (2013). Nanosilver: propiedades, aplicações e impactos na saúde pública e meio ambiente. *Vigilância Sanitária em Debate*, año. 1, núm. 4, 59-71.
- NUNES, D.M. y Guivant, J. (2008). Nanofood: crer sem ver. *Anais do IV Encontro da ANPPAS*. Brasília: ANPPAS.
- PEREZ, O. (2010). Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: a Democratic Framework for Regulating Nanotechnology Forthcoming. *Journal of Environmental Law and Policy*, abril, p. 39. <http://ssrn.com/abstract=1585222>
- RUITENBERG, R. (2013). *Earthworm Health Hurt by nanoparticles in Soil in Alterra Study*. Recuperado el 29 de enero de 2013. <http://www.bloomberg.com/news/2013-01-29/earthworm-health-hurt-by-nanoparticles-in-soil-in-alterra-study.html>
- SPADOTTO, C.A. (2006) *Avaliação de riscos Ambientais de Agrotóxicos em Condições Brasileiras*. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente. http://www.cnpma.embrapa.br/download/documentos_58.pdf

- SCOTT-FORDSMAND, J., Krogh, P., Schaefer, M. y Johansen, A. (2008). The Toxicity Testing of Double-walled Nanotubes-contaminated Food to *Eisenia Veneta* Earthworms. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, vol. 71, núm. 3, pp. 616-619.
- SHULTE, P. A. y Salamanca-Buentello, F. (2007). Ethical and Scientific Issues of Nanotechnology in the Workplace. *Ciência Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 5, septiembre-octubre. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000500030
- SILVA, G. F. B. L. (2008). *Nanotecnologia: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica*. Belo Horizonte: Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais.
- SUPAN, S. (2013) *Nanomaterials in Soil. Our Future Food Chain?* Institute for Agricultural and Trade Policy: ATP. http://www.iatp.org/files/2013_04_23_Nanotech_SS.pdf
- TAKEDA, K., Suzuki, K., Ishihara, A., Kubo-Irie, M., Fujimoto, R., Tabata, M. y Sugamata, M. (2009). Nanoparticles Transferred from Pregnant Mice to their Offspring Can Damage the Genital and Cranial Nerve Systems. *Journal of Health Science*, vol. 55, 2009. 95-102. [http://jhs.pharm.or.jp/data/55\(1\)/55_95.pdf](http://jhs.pharm.or.jp/data/55(1)/55_95.pdf)
- USA EPA (Environmental Protection Agency. Nanotechnology Workgroup) (2007). *Nanotechnology white paper*. Washington: EPA Science Policy Council. <http://www.epa.gov/OSA/pdfs/nanotech/epa-nanotechnologywhitepaper-0207.pdf>

Colombia frente a la reglamentación de las nanotecnologías

William Alonso Urquijo*

Introducción

Colombia inicia formalmente el camino hacia las nanotecnologías alrededor de 2004, cuando el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) realiza una convocatoria para la conformación de Centros de Investigación de Excelencia, manifestando dentro de sus áreas estratégicas de desarrollo el de “Nanotecnología y Materiales Avanzados”. Esta convocatoria reunió a más de 17 grupos de investigación pertenecientes a 10 universidades del país del orden público y privado, con la idea de realizar investigación de frontera.

En 2005 se consolida la creación del Consejo Nacional de Nanociencia y Nanotecnología adscrito al Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (IEEE-CNNN), siendo su misión promover y socializar las iniciativas en torno a las nanotecnologías. En 2006 nace la asociación sin ánimo de lucro NanoCi-Tec, la cual está compuesta por profesionales —científicos e ingenieros— de alto nivel, con el objetivo de dar una interdisciplinariedad a las nanotecnologías en Colombia.

Otras organizaciones e instituciones nacionales apoyan la formación e investigación en nanotecnologías. Así por ejemplo la Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo (Fedesarrollo) manifiesta: “Se requiere, adicionalmente, facilitar y apoyar, con recursos públicos de Colciencias y de privados, la creación de centros de investigación en competencias como (...) nanotecnología. Esto permitiría superar una visión sectorial por una orien-

*Abogado experto en Nuevas Tecnologías. Miembro de la Red colombiana de nanociencia y nanotecnología. www.nanoderecho.com, urquijog@hotmail.com

tada a proveer competencias y capacidades transversales como (...) nanotecnología” (Gómez y Mitchell, 2014). De igual manera la política de competitividad 2014-2018 lanzada por el presidente Juan Manuel Santos en el segundo semestre de 2014 destaca como una “prioridad para impulsar la competitividad en el país” el eje de ciencia, tecnología e innovación (Presidencia de la República, 2014).

Desde el punto de vista jurídico, Colombia aún no ha comenzado a trabajar en nanotecnologías; no existe una regulación oficial del tema, pero el contexto geopolítico lo demanda. México, por ejemplo, como país miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y con un tratado de libre comercio vigente con Estados Unidos y Canadá, ha comenzado un proceso de reglamentación, inicialmente con la emisión de lineamientos voluntarios, lo que lleva a realizar una homogeneización en su normatividad para cumplir sus compromisos adquiridos internacionalmente con países y organizaciones supranacionales.¹ Este ejemplo destaca la necesidad de crear, armonizar y/o actualizar una serie de normas nacionales para cumplir compromisos con entidades internacionales y/o supranacionales, como de igual manera compromisos bilaterales o multilaterales entre países. Por ello, Colombia se enfrenta a la necesidad de generar una normatividad en nanotecnología, no sólo para estar en armonía con la Constitución Política Nacional y el cuerpo de leyes vigente, sino también por los múltiples compromisos bilaterales adquiridos y los que está en curso de adquirir, como su integración a la Alianza del Pacífico o el ingreso a la OCDE.

Instituciones colombianas frente a la disyuntiva de regular las nanotecnologías

El 31 de mayo de 2013 la OCDE aceptó la solicitud de Colombia para iniciar el proceso de adhesión a dicha organización, este proceso comprende la aplicación de políticas, prácticas e instrumentos legales de la OCDE.

La primera fase para esta adhesión comenzó con una presentación el 30 de diciembre de 2013 de un memorando inicial, en donde Colombia mostraba su posición frente a los 250 instrumentos legales de los comités de la OCDE. Entre estos instrumentos se incluyen temas de ciencia y tecnología, políticas regulatorias, medio ambiente, productos químicos y salud.

¹Véase al respecto en este mismo volumen el artículo de Mónica Anzaldo y Raúl Herrera-Basurto.

Como segunda fase, se debe realizar una evaluación técnica por parte de expertos de los comités de la OCDE, los cuales han dado y darán recomendaciones a Colombia para que introduzca ajustes en su legislación, políticas y/o en sus prácticas, y con ello se dé armonía normativa con la establecida por dicha entidad; siendo un ejemplo de las recomendaciones ya entregadas las de políticas de innovación, donde se destaca a Colombia como un país con un gran potencial de innovación en tecnologías emergentes y ciencia e innovación (OCDE, 2014). A pesar de que estas recomendaciones fueron dadas a conocer a principios del año 2014, el Colciencias manifiesta que aún se encuentra elaborando una propuesta del sector de Ciencia, Tecnología e Innovación a incluir en el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, en la cual tecnologías convergentes como las nanotecnologías desempeñen un papel “preponderante para el desarrollo científico y tecnológico” (Respuesta a Derecho de Petición Colciencia, 2014)² siendo que éstos son lineamientos estratégicos dentro de la OCDE, y aún más cuando Colombia desea realizar su ingreso a esta organización.

Pero Colciencias no es la única entidad que debe mejorar y/o diseñar estructuras normativas bajo la mirada de las tecnologías emergentes, son los mismos ministerios y el propio gobierno central los que deben darse a la tarea del desarrollo de elementos normativos propios enmarcados dentro de la Constitución Política de Colombia protegiendo los intereses sociales, esto es, aplicando principios como el de responsabilidad y/o el de precaución frente a sus ciudadanos con sus diferentes estructuras generales como la economía o la seguridad sanitaria.

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ya viene registrando medicamentos, elementos odontológicos y elementos médico-quirúrgicos bajo una normatividad sanitaria totalmente inadecuada para los productos con nanomateriales, la cual no cuenta, por ejemplo, con una evaluación sólida sobre el potencial de riesgo para la salud de una sustancia, elemento y/o estructura con nanomateriales, y con ello conocer no sólo la toxicidad inherente del material, sino también la magnitud y duración de la exposición (INVIMA, 2014). De igual manera, no se tiene en cuenta la exposición humana a los nanomateriales que puede ocurrir a través de una serie de rutas, como lo son: inhalación, cutánea, gastrointestinal y parenteral.

²El autor realizó las siguientes peticiones oficiales basadas en la figura jurídica Respuesta Derecho de Petición: 201411600175821 (Ministerio de Salud y Protección Social 13 de febrero de 2014); 20143100082251 (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación-Colciencia 31 de julio de 2014); y 1000-017779 (Instituto Nacional de Salud-INS 5 de agosto de 2014).

Dentro de la investigación jurídica que se ha venido realizando en Colombia en diferentes entidades gubernamentales es necesario destacar dos respuestas respecto a las nanopartículas manufacturadas. La primera corresponde al Instituto Nacional de Salud (INS). Este instituto debe “promover, orientar, coordinar y ejecutar investigaciones en salud pública en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”. Pero esta función no se podrá dar, por ahora, respecto de los nanomateriales, debido a que “no cuenta con una política definida” (Respuesta Derecho de Petición INS, 2014). La institución tampoco ha realizado ningún tipo de estudio sobre nanofármacos, nanomedicina y/o nanomateriales ya que “desbordan la capacidad técnica y financiera de la institución” (Respuesta Derecho de Petición INS, 2014).

La segunda respuesta corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, el cual se encarga, entre otros, de formular la política en materia de salud, farmacéutica y de medicamentos. Este ministerio “no ... ha contemplado en su agenda el efectuar estudios técnicos tendentes a adoptar frente al sistema de salud, la aplicación de la nanociencia y la nanotecnología; de igual manera, en la actualidad y desde el punto de vista normativo, tampoco se ha reglamentado la implementación de esta clase de tecnología” (Respuesta Derecho de Petición Minsalud, 2014).

Las respuestas, en gran medida semejantes, de las instituciones arriba mencionadas son ejemplo de lo que encontraríamos en otras entidades gubernamentales, sean del orden local, departamental y nacional.

El documento lanzado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) *Visión Colombia II Centenario –Visión 2019–* (Nacional, 2014) da indicios de que el gobierno central quiere realizar una serie de políticas públicas y/o normatividad regulatoria en relación con las tecnologías emergentes, incluyendo las nanotecnologías. En dicho documento se destacan aspectos como la necesidad de políticas de apoyo para la creación de Centros de Investigación de Excelencia para nanotecnología, y la necesidad de una mayor promoción de la investigación y el desarrollo tecnológico, en especial en referencia a la nanociencia y la nanotecnología.

La Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología (RedNanoColombia) es el mayor esfuerzo multilateral por promover las nanotecnologías en Colombia. En ella instituciones académicas, de investigación, industria y gobierno tienen un espacio para trabajar el tema en todas sus áreas; además, dentro de la red se conformó el Consejo Nacional Asesor en Nanociencia y Nanotecnología (CNANANO) el cual tendrá la tarea de formular recomendaciones y definiciones técnicas y jurídicas en materia de regulación de pro-

ductos y utilización de nanomateriales. Con esto ya es posible pensar en una Iniciativa Nacional de Nanotecnología donde se generen los instrumentos necesarios para la inversión y creación de infraestructura, la generación de conocimiento y el crecimiento en desarrollo e innovación.

De igual manera, el fortalecimiento de las iniciativas regionales como la del Departamento de Antioquia, a través de entidades públicas y privadas como RutaN o empresas públicas de Medellín (EPM) en el cual se ha venido desarrollando un documento llamado “Política en Nanotecnología para Antioquia” (PNA), y su propia plataforma regional de nanotecnología, permiten divisar un panorama en el desarrollo normativo y técnico en las distintas regiones, sin perder de vista su participación dentro de la red nacional.

La normalización es un factor importante dentro de las políticas de nanotecnología de un país; por ello el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) desea crear y dar fortalecimiento al Comité Técnico de Norma en Nanotecnología —según planteado en la primera reunión del ICONTEC—, en donde participarán instituciones público-privadas de orden local, regional y nacional. Recordemos que las referencias de normalización internacional respecto de los nanomateriales se toman, en buena medida, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), de la norma ISO/TC 229, sin perder de vista el CEN/TC 352 y el mandato M/461 del Comité Europeo de Normalización.

Por último, es necesario destacar la ardua labor de orden académico de distintas instituciones y profesionales comprometidos con el desarrollo de las nanotecnologías en Colombia. Universidades como la Pontificia Bolivariana (Medellín), Javeriana (Bogotá), Andes (Bogotá), Nacional (Bogotá), del Valle (Cali), Tecnológica de Bolívar (Cartagena), entre otras, el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) desde sus Tecno-parques, empresas públicas de Medellín, RutaN (Medellín) y otras entidades, como empresas privadas y públicas también están comprometidas con el desarrollo de esta tecnociencia en Colombia. A nivel de divulgación existe la revista iberoamericana de divulgación de la nanociencia y nanotecnología llamada *Nano Ciencia y Tecnología*, y eventos como la serie de foros nacionales orientados a la “Nanotecnología y el Problema de Contaminación por Mercurio”, del que ya fue realizado uno organizado por Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, la Facultad de Ingeniería de la Pontificia Universidad Javeriana y el Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible;³ este último, junto

³El Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible se benefició del foro al haberse retroalimentado en las necesidades de cumplir los lineamientos establecidos por el Congreso de las República en lo referente al mercurio, los cuales hasta la fecha de terminación de este

al de Minas y Energía tienen la urgente necesidad de plantear políticas ambientales en referencia a las nanotecnologías y para efectos del cumplimiento de lineamientos frente a la OCDE.

Colombia tiene todos los elementos necesarios para el desarrollo de las nanotecnologías: profesionales capacitados en todas las áreas del conocimiento, desde ingenieros hasta abogados expertos en nanociencia así como nanotecnología, grupos de investigación, una red nacional y redes regionales, y entidades con la disposición de ejecutar recursos, y se ve enmarcada en un contexto de obligaciones internacionales que también condicionará políticas de regulación.

Fuentes consultadas

- GÓMEZ, H. J. y Mitchell, D. (2014). Innovación y emprendimiento en Colombia: balance, perspectivas y recomendaciones de política, 2014-2018. http://www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2014/04/debate_pres_2014_cuad50.pdf
- NVIMA, I. N. (2014). Consulta Datos de Productos. http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
- NACIONAL, M. D. (2014). Visión Colombia Segundo Centenario: 2019 - Departamento de Planeación Nacional. <http://www.mineducacion.gov.co/cvn/1665/article-95980.html>
- OCDE (09 de 08 de 2014). <http://www.oecd.org/sti/inno/colombia-innovation-review-assessment-and-recommendations.pdf>
- Presidencia de la República, C. (2014, agosto 13). Presidente Santos lanza política de competitividad 2014-2018. http://wp.presidencia.gov.co/Noticias/2014/Agosto/Paginas/20140813_02-Presidente-Santos-lanza-politica-de-competitividad-2014-2018.aspx#.U-vBO_krd8E
- Respuesta a Derecho de Petición Colciencia, 20143100082251 (2014, julio 31). Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencia.
- Respuesta Derecho de Petición INS, 1000-017779 (2014, febrero 13). Instituto Nacional de Salud -INS.
- Respuesta Derecho de Petición Minsalud, 201411600175821 (2014, febrero 13). Ministerio de Salud y Protección Social.

escrito aún no han sido cumplidos por el ministerio en mención ni por otros ministerios como el de Minas y Energía y la necesidad urgente de plantear políticas ambientales de lo nano para efectos de desarrollo de políticas públicas y el cumplimiento de lineamientos frente a la OCDE.

- Revista Dinero, E. (2013, febrero 17). Colombia entra en la onda de la nanotecnología. <http://www.dinero.com/empresas/articulo/colombia-entra-onda-nanotecnologia/169527>
- Salud, I. N. (2014, agosto 8). Objeto y Funciones. <http://www.ins.gov.co/conocenos/Paginas/objeto-funciones.aspx>

Capítulo 6

SAICM y las nanotecnologías en América Latina

Guillermo Foladori*

Introducción

La Tercera Conferencia Internacional de Manejo de Químicos⁴ (ICCM3), realizada en septiembre de 2012 en Nairobi, Kenia, adoptó la resolución III/2 sobre cuestiones emergentes de política, dentro de las cuales se incluyó a las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados (UNEP, 2013). Esto representa un compromiso de los gobiernos firmantes de asumir la discusión sobre políticas, transparencia y divulgación de las implicaciones de las nanotecnologías, entre otros temas.

Este capítulo analiza la evolución de la discusión hasta llegar a tal resolución, haciendo especial énfasis en el caso latinoamericano y el Caribe. Muestra las principales posiciones a nivel mundial destacando los puntos de conflicto.

En el primer apartado se reseña la evolución de la discusión en las instancias hasta el ICCM3. En el segundo apartado se resumen las principales posiciones en la discusión internacional. En las conclusiones se muestra cómo los mayores países de América Latina se encuentran en una situación políticamente favorable para la discusión de estas cuestiones.

La Conferencia Internacional de Manejo de Químicos (ICCM)

La Agenda 21 es un plan de acción voluntario y no vinculante, implementado por las Naciones Unidas para encaminar el desarrollo por un camino sustentable. Fue elaborada como producto de la Conferencia de Naciones

*Unidad de Estudios en Desarrollo, Universidad Autónoma de Zacatecas, Av. Preparatorias s/n, Col. Hidráulica. Zacatecas, ZAC 98000, México. gfoladori@gmail.com. International Conference on Chemicals Management. <http://www.chem.unep.ch/ICCM/ICCM.htm>

Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Cumbre de la Tierra), llevada a cabo en Río de Janeiro en 1992. Este plan de acción está pensado para ser aplicado a nivel local, regional y global. Uno de los capítulos de la Agenda 21 es “La gestión ecológicamente racional de los productos químicos tóxicos”. Para encauzar el trabajo en torno a este capítulo la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), junto al gobierno de Suecia, llamaron a la constitución de un foro, denominado Foro Intergubernamental de Seguridad Química (FORO).⁵ El primero fue realizado en Estocolmo en 1994.

El FORO fue organizado de manera voluntaria y multilateral, con participación de representantes de gobiernos, de organizaciones intergubernamentales, de la industria, de sindicatos y de organizaciones no gubernamentales (ONG). Al igual que en las Naciones Unidas, sus resoluciones son no-vinculantes; es decir, no obligatorias, pero los firmantes adquieren el compromiso ético de impulsarlas.

El FORO discutió una serie de temas, como las sustancias tóxicas persistentes y bioacumulables, los plaguicidas, y los metales pesados. El V FORO, realizado en Budapest en 2006, acuerda la creación de una plataforma para el manejo de químicos a nivel mundial (SAICM—Strategic Approach to International Chemicals Management) y promueve la formación de la Conferencia Internacional de Manejo de Químicos (ICCM—International Conference on Chemicals Management).⁶ A instancia del gobierno suizo, el FORO también recomienda la incorporación de los nanomateriales manufacturados en la agenda del SAICM basado en el Principio de Precaución (Grupo de

⁵Estas instituciones ya venían trabajando en la preparación de un Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas desde 1980. “IFCS provee un foro abierto transparente e inclusivo para discutir temas de común interés y también nuevos y emergentes temas en el área del manejo correcto de los químicos. IFCS desempeña un papel único y multifacético como fórum flexible, abierto y de transparente puesta en común y creación de puentes para gobiernos, organizaciones intergubernamentales y organizaciones no gubernamentales incluyendo las del sector privado. Este papel ha facilitado la constitución de consenso en temas y acciones que tratan el sólido manejo de los químicos. Por sus esfuerzos contribuye a la implementación del Enfoque Estratégico de Manejo de Químicos (SAICM) y el trabajo de otras organizaciones e instituciones internacionales relacionadas a los químicos” (IFCS, n.d.).

⁶El FORO deja de funcionar en 2008. En la ICCM participan alrededor de 172 países; más de 76 organizaciones no gubernamentales (ambientales, de salud, científicas, empresariales y sindicatos); y organizaciones intergubernamentales como varios cuerpos de las Naciones Unidas (Organización Mundial de la Salud, Organización Internacional del Trabajo, Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Organización para la Alimentación y Agricultura) y otras organizaciones como la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo, CDE, la Comunidad Europea, la Comunidad del Caribe.

Trabajo del Comité Permanente del Foro Suiza, 2008). SAICM es así aprobado en Dubai en 2006 por la ICCM1.⁷

Es importante advertir que para mediados de la primera década de este siglo ya existía amplio conocimiento sobre el potencial tóxico para la salud humana y/o el medio ambiente de determinadas nanopartículas manufacturadas. Algunas aseguradoras se negaban a cubrir actividades que manipularan tales materiales, ONG lanzaban moratorias a la comercialización de productos con nanomateriales incorporados, y distinguidas asociaciones académicas sugerían una actitud precautoria; de manera que el tema de los riesgos no era ni desconocido ni ignorado en la discusión internacional (véase Foladori, 2010).

La Segunda Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos (ICCM2) fue realizada en Ginebra en 2009. Allí se aprobó la incorporación de temas emergentes para ser discutidos en las reuniones de SAICM y sus planteamientos ser llevados a la ICCM3 que se reuniría tres años después. Estos temas emergentes fueron: plomo en la pintura, químicos en productos,⁸ basura electrónica, y nanotecnología (Resolución II-4-E) (SAICM, n.d.). La ICCM2 fue explícita en orientar a los países en desarrollo y con economías en transición para aumentar su capacidad de uso y manejo de las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados de forma responsable, potenciando los beneficios y minimizando los riesgos (Grupo de Trabajo del Comité Permanente del Foro Suiza, 2008; SAICM, n.d.-b).

Mandatado por la ICCM2, SAICM en colaboración con UNITAR, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y el gobierno suizo inician una serie de talleres regionales informativos y de discusión. Estos talleres se llevaron a cabo en Europa Central y Oriental (Polonia, 2009 y 2011); Asia-Pacífico (China, 2009 y 2011); África (Cote D'Ivoire, 2010; Kenia, 2011); América Latina (Jamaica, 2010 y Panamá, 2011), y Sub-región árabe (Egipto, 2010).

⁷SAICM tiene como objetivo para 2020 que los productos químicos sean producidos y usados de forma que minimicen los efectos adversos a la salud humana y el medio ambiente. Este enfoque estratégico se formó con una Declaración Política de Alto Nivel, una Estrategia de Política Global y un Plan Mundial de Acción, que en su conjunto constituyen un marco normativo para lograr un objetivo global: que las sustancias químicas sean producidas y usadas de modo que se reduzcan significativamente los impactos sobre el ambiente y la salud humana. El SAICM es administrado por una secretaría compartiendo funciones el PNUMA y la OMS.

⁸"...químicos en productos donde no esperas encontrarlos". Esperamos encontrar químicos desarrollados por el ser humano en pesticidas y farmacéuticos, por ejemplo, pero podemos olvidar que también están en las mesas, libros y zapatos. Áreas clave donde el manejo de químicos es de interés para todos nosotros incluye juguetes, automóviles, muebles, ropa y electrónicos. De manera que es una preocupación global, con grupos particularmente vulnerables enfrentándose a riesgos incrementados. Éstos pueden admitir a niños en toda etapa de crecimiento, incluyendo antes del nacimiento. A veces los riesgos pueden ser substanciales como los resultantes de plomo, alhajas, ftalatos en plásticos" (SAICM, n.d.-a).

En los talleres de América Latina y el Caribe —llamados GRULAC (Grupo Latino América y el Caribe)— se aprobó una serie de recomendaciones para orientar la política en torno a las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados. En el taller de Panamá se discutieron, además, las posibles medidas de cooperación y acciones específicas que deberían ser incorporadas dentro del Plan de Acción Mundial del SAICM, teniendo como base una propuesta elaborada por el gobierno suizo.

En lo que sigue resumimos en grandes temas, pero no exhaustivamente, la larga lista de recomendaciones que fueron incluidas en las resoluciones de dichas consultas regionales de los países de América Latina y el Caribe (GRULAC) con comentarios adicionales.⁹

- Aplicar el enfoque de precaución durante todo el ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados. La resolución del GRULAC adoptada en Panamá recomienda el “desarrollo de un marco regulatorio basado en un enfoque de precaución en relación con la salud pública, la salud ocupacional y el medio ambiente, a lo largo del ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados”. La aplicación de un enfoque precautorio forma parte del “Principio 15” de la Declaración de Río suscrita por todos los países. Además, la aplicación del Principio de Precaución como principio general en la gestión de riesgos fue una recomendación aprobada por unanimidad por gobiernos, industria y ONG en la declaración sobre nanotecnología y nanomateriales manufacturados del último FORO realizado en Dakar, Senegal, en septiembre de 2008.
- Transparencia y derecho a la información de trabajadores y consumidores. Exigir que los productores entreguen información adecuada sobre el contenido de los nanomateriales manufacturados, a fin de dar a conocer los riesgos potenciales a las autoridades y consumidores a través del registro y etiquetados de los productos (GRULAC Jamaica resolución “b”; GRULAC Panamá). Esta recomendación de etiquetado defiende la libre elección del consumidor. Asimismo, la información proporcionada por los productores a los sindicatos es un derecho establecido en el Convenio 154 sobre Negociación Colectiva de la OIT, y firmado por varios países de América Latina y el Caribe, e incluido en el Código del Trabajo de muchos países. También se recomienda la necesidad de un registro público nacional de nanomateriales manufac-

⁹Este resumen está tomado de *Implicaciones Sociales y Ambientales del Desarrollo de las Nanotecnologías en América Latina y el Caribe* (Foladori, Invernizzi y Bejarano, 2012).

turados producidos e importados, con sus características y volúmenes producidos. Los países del GRULAC apoyaron la propuesta del gobierno suizo para desarrollar criterios para incorporar la seguridad de los nanomateriales en el Sistema Mundial Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (GHS, por su sigla en inglés) como una actividad nueva en el Plan Global del SAICM.

- La aplicación de la responsabilidad ampliada del productor a través de todo el ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados. Esta recomendación significa que el productor se haga responsable por las eventuales implicaciones tóxicas del producto, aun en su fase final como desecho, de manera de no trasladar —como sucede comúnmente— la responsabilidad por la eventual toxicidad al consumidor y los gobiernos. Esta propuesta está incluida en el borrador del Plan Global de Acción del Gobierno Suizo y fue apoyada por el GRULAC en Panamá.
- Fortalecer el desarrollo de capacidades para evaluar de manera eficaz los riesgos potenciales de los nanomateriales manufacturados, especialmente para los grupos vulnerables, como los niños, las mujeres embarazadas y las personas mayores (Recomendación GRULAC Panamá).
- Incorporar la participación multisectorial, en especial de los trabajadores y del sector salud en la elaboración de políticas, programas y materiales de capacitación sobre salud ocupacional, seguridad y medio ambiente sobre nanotecnologías y nanomateriales manufacturados (GRULAC resoluciones “e” y “g” de Jamaica y resolución de Panamá).
- Establecer reglamentaciones de comercio exterior; recomendando el desarrollo de códigos aduaneros específicos para los nanomateriales manufacturados. También se recomienda exigir que los residuos que contengan nanomateriales manufacturados no sean transferidos a los países que no estén capacitados para manejarlos en forma adecuada, y se recomienda reconocer el derecho de los países a aceptar o rechazar la importación y el uso de nanomateriales y de productos que los contengan, a fin de reducir al mínimo sus riesgos. También se plantea la necesidad de regular el transporte de los nanomateriales manufacturados con base en criterios de seguridad (Recomendaciones del GRULAC Panamá).

Como apoyo a la recomendación de la ICCM2 de aumentar la capacidad de uso y manejo de las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados la United Nations Institute for Training and Research (UNITAR), y como parte de su función de desarrollar capacidades en países en desarrollo y en transición, y debido a que los nanomateriales pasan fronteras sin que los países tengan

condición de analizarlos en su toxicidad, desarrolló un plan de actividades basado en talleres regionales (2009-2011), y en proyectos piloto en tres países en desarrollo (2011-2012), siendo Uruguay el correspondiente a América Latina (UNITAR, 2012).

Las propuestas de los diferentes talleres regionales fueron elevadas al Open-ended Working Group (OEWG), que es la instancia subsidiaria de la ICCM encargada de preparar las sesiones de esta última. El OEWG se reunió en Belgrado en 2011, revisó las recomendaciones de los talleres regionales y organizó la agenda para la ICCM3 que se reuniría un año después en Nairobi, Kenia (SAICM Secretariat, 2011).

En septiembre de 2012 se realizó la ICCM3 en Nairobi. La conferencia decidió incluir los nanomateriales al Plan Global de Acción de SAICM y continuar considerándolo como tema emergente; lo cual significa que los países se comprometen a implementar diversas acciones. Entre ellas: la posibilidad de generar registros o inventarios de actividades de mercado de los nanomateriales, la promoción de disponibilidad de información sobre la presencia de dichos nanomateriales tanto dentro de la cadena de valor como a lo largo del ciclo de vida, lo cual puede incluir el etiquetado de acuerdo a requerimientos y guías internacionales, y también se acordó invitar a los expertos en transporte de productos peligrosos y del sistema global de armonización, clasificación y etiquetado de químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals –GHS) de revisar la aplicación del mismo a los nanomateriales manufacturados (Bergeson, 2012). Esto abre un espacio político importante a nivel nacional y regional para la participación de los diversos agentes interesados en la regulación de las nanotecnologías.

Diferentes enfoques al interior de la ICCM

La primera declaración respecto de las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados fue la del FORO de 2008. Entre esa fecha y la ICCM3 de 2012 se realizaron los siguientes encuentros clave:

- 2008. FORO VI. Dakar
- 2009. ICCM2. Ginebra
- 2010-2011. Nueve talleres regionales de SAICM
envolviendo 286 participantes
- 2011. OEWG. Belgrado
- 2012. ICCM3. Nairobi

Estos encuentros no tienen el mismo nivel de alcance, siendo el FORO y luego su sucedáneo la ICCM las máximas autoridades. Los talleres regionales de SAICM se realizan a nivel de base y regional, y la OEWG es como una secretaría que elabora los borradores posteriormente elevados al ICCM. Cuando se analizan las recomendaciones de estas instancias en relación con las nanotecnologías y nanomateriales salta a la vista que no existe continuidad, y, en opinión de ONG y sindicatos, hay un retroceso en términos de precaución de riesgos y transparencia de información. Veamos el caso de un concepto clave en materia de riesgos: el de precaución.¹⁰

En el FORO VI, realizado en Dakar en 2008, se retoma el Principio de Precaución explícito en el “Principio 15” de la Declaración de Río (1992) sobre Medio Ambiente y Desarrollo,¹¹ y el FORO recomienda:

Gobiernos e industria apliquen el principio de precaución como uno de los principios generales de manejo de riesgos a través de todo el ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados (IFCS, 2008).

Sin embargo, una vez disuelto el FORO, en el siguiente encuentro, en la ICCM2 de 2009, a pesar que se aprueba incorporar las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados como tema emergente —aunque con la resistencia de Estados Unidos y otros países (CIEL, 2009)— la presión de los países desarrollados y la industria química consiguen que no se invoque el Principio de Precaución. Como comenta críticamente la International POP Elimination Network (IPEN), hubo varias redacciones de la resolución, con la última debilitada por la presión de la industria química y algunos países desarrollados.

La resolución propuesta sobre nanotecnología preparada para el ICCM2 adoptó largas partes de la Declaración de Dakar (Forum VI, IFCS September 2008), la cual recomienda la aplicación del Principio de Precaución como uno de los principales principios de manejo de riesgos para nanomateriales y también recomienda a los productores de proveer información sobre nanomateriales mediante el etiquetado de productos.

¹⁰Lo mismo que con el Principio de Precaución sucede con otros conceptos como el de transparencia de información y etiquetado.

¹¹Principle 15: In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation (UN-GA, 1992).

La propuesta original fue sustancialmente debilitada y la resolución final se opone a cualquier referencia a precaución. La resolución final reconoce que hay potenciales beneficios y riesgos al medio ambiente y la salud humana asociados a las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados, y que mayor investigación es necesaria buscando identificar los potenciales beneficios y entender mejor los potenciales efectos de la nanotecnología y nanomateriales al medio ambiente y la salud. Reconoce que las nanotecnologías son un tema de preocupación global que debe ser abordado por un proceso global abierto y transparente y abre la posibilidad para acciones modestas (pero que merecen la pena) para ser llevadas a cabo bajo la cobertura de SAICM.

La resolución reemplaza precaución con “alentar para mejorar la capacidad de usar nanomateriales responsablemente”. Etiquetado fue sustituido por alentar mayor disseminación de información sobre nanomateriales y en lugar de un grupo de trabajo la resolución llama a las organizaciones relevantes (incluyendo las organizaciones OECD, ISO e IOMC) para “incorporarse en un diálogo con los participantes interesados para mejor entender las nanotecnologías y los materiales manufacturados” (IPEN, 2010, véase también IPEN, 2009).

Los talleres regionales de América Latina y el Caribe, realizados durante 2010 y 2011 volvieron a colocar el enfoque precautorio como recomendación. Sin embargo, cuando estas recomendaciones llegan al grupo OEWG, que se reúne en Belgrado a fines de 2011, otra vez es objetado por Estados Unidos, Canadá y otros, logrando que desaparezca de la resolución final (Bejarano, 2012).

Lo mismo sucede con otros temas clave, como el suministro de información por parte de productores y el de transparencia al consumidor. La propuesta del gobierno suizo a la OEWG incluía, por ejemplo, una serie de acciones relacionadas con la divulgación de información y etiquetado (acciones 7, 8, 9 y 10), todas ellas objetadas por el gobierno de Estados Unidos acompañado por la International Council of Chemicals Association (ICCA), y, en algunos casos, por otros gobiernos como el de Canadá y Australia (Bejarano, 2012).

Esta sistemática oposición a incluir recomendaciones de transparencia, etiquetado, precaución, instrumentos legales y certificación por parte de los gobiernos de Estados Unidos y la industria química, y secundados generalmente por Canadá, Australia y Japón está manifiesta en los comentarios que realizan los diferentes interesados a la propuesta inicial para la OEWG y pueden consultarse en línea (SAICM, n.d.-c).

Estados Unidos, la ICCA y otros países y organismos utilizan dos criterios generales para fundamentar su propuesta de rechazo a la precaución y transparencia. Uno es que no debe establecerse ninguna relación entre na-

notecnología con riesgos, enfermedades, etiquetado, certificación, precaución o prevención hasta tanto no existan evidencias científicas de riesgo, para lo cual utilizan el término de “known risks”. Sugieren, asimismo, que no debe limitarse el desarrollo del comercio hasta tanto no existan tales evidencias; por lo que sugieren esperar en lugar de prevenir. El segundo criterio general es que ningún tipo de información que tenga derechos de propiedad debe divulgarse; por ello están en contra de registros, certificaciones, e instrumentos legales. El siguiente párrafo es una muestra de esta posición por parte de Estados Unidos:

Proponemos suprimir varias de las actividades propuestas, incluyendo el desarrollo de esquemas de certificación, etiquetado, y estipulaciones regulatorias y legislativas para el correcto manejo ambiental de los desechos conteniendo nanomateriales o de la protección a trabajadores y el público. Tales acciones deben estar basadas en evidencia científica y principios. Sin fuerte evidencia científica de que los nanomateriales manufacturados presentan ciertos riesgos, tales actividades pueden estigmatizar los nanomateriales manufacturados y sus productos innecesariamente (SAICM, n.d.-c).

Otra postura, radicalmente diferente, es la del gobierno de Suiza, y apoyada por la Unión Europea, donde el Principio de Precaución, la prevención de riesgos y el registro de información son impulsados.

Varias ONG (*e.g.* Friends of Earth) apoyan una versión aún más fuerte que desvincule, entre otras cosas, a las empresas privadas del análisis de riesgo, debido al conflicto de interés que supone. Esta posición defiende que la precaución y transparencia deben estar por encima de las ganancias empresariales e intereses de mercado.

ONG y sindicatos de América Latina han participado en los talleres organizados por SAICM, UNITAR y el gobierno de Suiza, y también varias de estas organizaciones y otras han realizado actividades tendentes a la divulgación científica de los nanomateriales manufacturados. IPEN, una ONG internacional que trabaja en torno a la eliminación de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, muy activa en el SAICM y con gran cantidad de miembros en América Latina, elaboró, junto a Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (ReLANS) un folleto de divulgación presentado a principios del 2012 y luego distribuido en la ICCM3 de septiembre.¹²

¹²El folleto titulado *Implicaciones sociales del desarrollo de las nanotecnologías en América Latina y el Caribe* puede consultarse en línea en las páginas de ReLANS (www.relans.org) y de IPEN (www.ipen.org), con versiones en español, portugués e inglés (Foladori *et al.*, 2012). Posteriormente, una colaboración entre IPEN, ReLANS, CIEL (Center for International Environmental Law) y CSIR

Conclusiones

A más de una década de sostenido impulso a las nanotecnologías en el mundo, incluyendo a América Latina, se comienza a abrir un espacio para que las políticas públicas incorporen temas regulatorios relativos a registro de productos y materiales, análisis de riesgo a la salud y el medio ambiente, etiquetado, información a los trabajadores y otros aspectos relevantes.

Muchos de estos temas han estado presentes en los planes de ciencia y tecnología, y en las iniciativas de nanotecnología de los países desarrollados desde el inicio, aunque débilmente asumidos y permanentemente relegados. Han sido algunas ONG a nivel mundial que primero levantaron la voz sobre la necesidad de regular las nanotecnologías y los potenciales riesgos (véase Foladori, 2010). En América Latina estos temas han sido sistemáticamente omitidos de las declaraciones oficiales y programas de desarrollo (Foladori, 2013). Pero después de una década comienzan lentos y contradictorios cambios. En Brasil se hace un llamado a investigaciones de nanotoxicología en 2011, pero al mismo tiempo una propuesta de etiquetado es rechazada en el Congreso (Aguiar, 2013), aunque hay otras propuestas de etiquetado en curso (véase Engelmann en este *dossier*). En México se emite un documento de lineamientos para la regulación de las nanotecnologías por un equipo coordinado por la Secretaría de Economía y dentro del marco de acuerdos comerciales con Estados Unidos (Anzaldo y Herrera-Basurto, en este libro); y en 2013 pasa a una comisión de la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado a una propuesta de programa de desarrollo de las nanotecnologías (Robles-Montoya, 2013).

Para las organizaciones sociales es muy importante la declaración de la ICCM3 de 2012, porque supone que los países signatarios van a asumir el compromiso de abrir una discusión pública.

Fuentes consultadas

- AGUIAR, A. L. (2013). PL Projeto de Lei da Câmara No. 5133. Nanolei. En <http://nanolei.blogspot.com.br/>
- AZOULAY, D., SENJEN, R. y FOLADORI, G. (2014). *Social and Environmental Implications of Nanotechnology Development in Asia-Pacific*. IPEN, NTN, RELANS (en prensa).

(Council for Scientific and Industrial Research South Africa) permitió la elaboración de un folleto sobre la situación de las nanotecnologías en África (Musee, Foladori y Azoulay, 2012), que vio versiones en inglés y francés. Aun posteriormente, y con base en los ejemplos anteriores, colaboraron IPEN, NTN (National Toxics Network –Asia) CIEL y RELANS para un folleto sobre la situación de las nanotecnologías en Asia-Pacífico (Azoulay, Senjen y Foladori, 2014).

- BEJARANO, F. (2012, junio 9). *Comunicación personal*. Rio de Janeiro: Brasil.
- BERGESON, L. (2012). "ICCM3 Adds Measures Concerning Nanotechnologies and Manufactured Nanomaterials to Global Plan of Action: *Nano and Other Emerging Technologies Blog: ICCM3 SAICM "Third International Conference on Chemicals Management" "Strategic Approach to International Chemicals Management" GHS UN -United Nations*. <http://nanotech.lawbc.com/2012/10/articles/international/iccm3-adds-measures-concerning-nanotechnologies-and-manufactured-nanomaterials-to-global-plan-of-action/print.html>
- CIEL (2009). CIEL Plays Decisive Role in Global Chemicals Conference. CIEL (The Center for International Environmental Law). http://www.ciel.org/Chem/ICCM2_May09.html
- FOLADORI, G. (2010). La Gobernanza de las nanotecnologías. *Sociológica*, vol. 24, num. 71, 28.
- _____ (2013). Nanotechnology Policies in Latin America: Risks to Health and Environment. *Nanoethics*, vol. 7, núm. 2, pp. 135-147.
- _____, Invernizzi, N. y Bejarano, F. (2012). Nanotecnología: gestión y reglamentación de riesgos para la salud y el medio ambiente en América Latina y el Caribe. *Trabalho Educação Saúde*, vol. 11, núm. 1, pp. 145, 167.
- Grupo de Trabajo del Comité Permanente del Foro Suiza (2008). "Foro VI. Sexta Sesión del Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química". Dakar, Senegal, 15-19 de septiembre de 2008. "Reflexión Inicial: Nanotecnología y NM manufacturados: oportunidades y desafíos". FORO VI (Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química). http://www.who.int/entity/ifcs/documents/forums/forum6/f6_01ts.sp.doc
- IFCS (2008). Forum VI. Sixth Session of the Intergovernmental Forum on Chemical Safety. Final Report. World Health Organization. En: http://www.who.int/entity/ifcs/documents/forums/forum6/f6_finalreport_en.doc
- _____ (n.d.). In Partnership for Global Chemical Safety. World Health Organization. Intergovernmental Forum on Chemical Safety. <http://www.who.int/ifcs/en/>
- IPEN (International POP Elimination Network) (2009). NGO Dissatisfied at Nano Outcome of International Conference on Chemicals Management (ICCM2). *IPEN Press Releases SAICM / ICCM2 Nanotechnology. Nano Outcome*. http://ipen.org/ipenweb/news/nano_press.html
- _____ (2010). Nanotechnology. IPEN. <http://www.ipen.org/ipenweb/work/nano.html>

- MUSEE, N., Foladori, G. y Azoulay, D. (2012). Social and Environmental Implications of Nanotechnology Development in Africa. IPEN. http://ipen.org/pdfs/nano_booklet_sept_5.pdf
- ROBLES-MONTOYA, A. (2013). Proposición al Senado de la República relativo al diseño de un programa de investigación y desarrollo de la nano ciencia y la nanotecnología. *Senado de la República. LXLI Legislatura del Congreso de la Unión.*
- SAICM (n.d.). SAICM's Four Emerging Issues. SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management). <http://www.saicm.org/documents/iccm/ICCM2/Media/saicmissues%201May09.doc>
- _____ (n.d.-a). Extract of Advance copy of the Report of the International Conference on Chemicals Management on the Work of its Second Session. Resolution II/4 on Emerging policy issues. Strategic Approach to International Chemicals Management. http://www.saicm.org/documents/iccm/ICCM2/emerging%20issues/ICCM2%20Outcomes/Emerging%20issues/Omnibus%20resolution%20II_4.doc
- _____ (n.d.-b). ICCM2 Outcomes and follow-up. SAICM. <http://www.saicm.org/index.php?menuid=9&pageid=392&submenuheader=>
- _____ (n.d.-c). Third Session of the International Conference on Chemicals Management (ICCM3). Comments Received from Stakeholders on the Inclusion of Activities Relating to Nanotechnologies and Manufactured Nanomaterials in the SAICM Global Plan of Action. SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management). http://www.saicm.org/documents/iccm/ICCM3/ICCM3%20_Submissions%20on%20Nano.htm
- _____ Secretariat (2011). SAICM Preparations for OEWG and ICCM3: Reporting on Progress on Emerging Issues. SAICM. <http://www.chem.unep.ch/unep-saicm/cip/CiPprojectWorkshop/Documents/presentations/SAICM%20Sec%20-%20Prep%20for%20OEWG.pdf>
- UNEP (2013, febrero 5). Outcomes of the Third International Conference on Chemicals Management (ICCM3). 2012, septiembre 17-21, Nairobi, Kenya: United Nations Environment Programme.
- UN-GA (1992). Report of the United Nations Conference on Environment and Development. Annex I. Rio Declaration on Environment and Development. <http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>
- UNITAR. (2012, febrero). Strengthening National Capacities to Address Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials. Project Information Note on Pilot Projects in 3 Countries. United Nations Institute for Training and Research. http://www.unitar.org/cwm/sites/unitar.org.cwm/files/Concept%20Note_Nano%20Pilots_Final%202_PDF.pdf

Capítulo 7

Caracterización del desarrollo de las nanotecnologías en Uruguay y el Plan Piloto de UNITAR

Adriana Chiancone*
Enrique Martínez Larrechea**

Introducción

La nanotecnología ha sido declarada una prioridad nacional en gran parte de los países de América Latina. En Uruguay fue incluida como área transversal prioritaria en el Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación del año 2010. En el contexto de la dinámica internacional de explosivo desarrollo de la nanotecnología, y de la relevancia que en las diversas agencias ha adquirido el tema de los potenciales riesgos de los nanomateriales manufacturados para la salud y el medio ambiente, este capítulo presenta algunas iniciativas implementadas en el país, en un proceso que muy lentamente se acerca a la definición de una política nacional de nanotecnología y nanoseguridad.

Son muchos los beneficios que la nanotecnología promete en prácticamente todos los campos de la actividad humana. Junto a los aspectos positivos existen potenciales riesgos, aún no conocidos cabalmente, pero el tema es objeto de intenso debate en diversos foros y ámbitos de decisión de algunos países, regiones y organismos internacionales. Oportunidades y riesgos están asociados a la específica escala nanométrica (1-100 nm) en la que se trabaja, donde la materia presenta características diferentes (reactividad, fuerza, propiedades eléctricas, magnéticas y otras muy diversas) a las que tiene a nivel macro; características que pueden ser aprovechadas para un amplio espectro de atractivos usos (electrónico, óptico, térmico entre otros muchos); pero que despierta innumerables interrogantes acerca de la toxicidad

*Adriana Chiancone es investigadora del Sistema Nacional de Investigadores de Uruguay (SNI-ANII). Universidad de la República. Integrante de la RELANS. achiancouniversidad@gmail.com

**Enrique Martínez Larrechea es investigador del Sistema Nacional de Investigadores de Uruguay (SNI-ANII). Universidad de la Empresa (UDE). martinez.larrechea@gmail.com

de los nanomateriales manufacturados,¹ y los posibles efectos adversos ya que por su reducido tamaño se pueden presentar fenómenos inciertos, como el que algunas nanopartículas atraviesen distintas barreras biológicas.

Consecuentemente, el abordaje y evaluación de las aplicaciones de la nanotecnología (especialmente cuando se definen políticas públicas y programas de desarrollo de este campo del conocimiento), no pueden limitarse a sus aspectos técnicos, sino que deben incluir cuestiones éticas, legales, y sociales en un sentido amplio del término, que incluyan sus implicaciones para el medio ambiente y para la salud de trabajadores y consumidores.

Un requisito para que la participación ciudadana en la toma de decisiones y en la definición de políticas públicas sobre estas tecnologías emergentes sea efectiva, y para que los ciudadanos puedan asumir plenamente esta tarea, es el conocer sus características, sus múltiples usos, sus potenciales beneficios y riesgos.

El trabajo está dividido en tres partes. En la primera se revisa el surgimiento de las nanotecnologías en Uruguay y algunas iniciativas que han sido desarrolladas en Uruguay en el periodo 2007-2013 promovidas, la mayoría de ellas, por la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (ReLANS) en colaboración con instituciones locales. En la segunda se señalan los principales hallazgos de una consultoría, contratada para la Dirección Nacional de Industrias del Ministerio de Industria, Energía y Minería (DNI-MIEM), que realizó un estudio de Caracterización y Prospectiva de la Nanotecnología en Uruguay. En la tercera revisamos la experiencia piloto de UNITAR en Uruguay sobre nanoseguridad. Cerramos con una discusión sobre los principales aspectos desarrollados.

Surgimiento y actividades de nanotecnología en Uruguay

Las actividades de investigación y desarrollo (I+D) en nanotecnología iniciaron a principios de este siglo (Chiancone *et al.*, 2008). Se realizan en diferentes unidades de las facultades de Química, Ciencias, Ingeniería y Odontología de la Universidad de la República;² en el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable, en la Universidad ORT y en el Instituto Pasteur-Montevideo.

¹Un nanomaterial es un material que tiene alguna de sus dimensiones externas en la escala nanométrica o una estructura interna o de superficie en dicha escala. Los nanomateriales se clasifican en casuales o manufacturados, según se hayan producido de manera no intencional (como producto secundario de algún proceso industrial, o de otro tipo), o en cambio hayan sido creados intencionalmente para uso comercial, con una determinada composición y propiedades específicas.

²El Centro Interdisciplinario en Nanotecnología y Química y Física de Materiales de la Universidad de la República (UDELAR) es un espacio virtual integrado por investigadores de las siguientes facultades: Ciencias, Ingeniería, Odontología, Química; también el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable, en calidad de asociado.

Los integrantes de los grupos de I+D son, a la fecha, 79 investigadores estables, 11 estudiantes de grado y 29 de posgrado (PROMESUR, 2013).

También investigadores del área social tienen trabajos y proyectos sobre la relación nanotecnología-sociedad. La RELANS ha desempeñado un importante rol en Uruguay, en tanto participante de un conjunto de iniciativas de formación y difusión a las organizaciones sociales y a la sociedad civil sobre las políticas, los impactos y las implicaciones sociales y económicas de la nanotecnología. Entre las actividades desarrolladas en el periodo 2006-2013, destacamos las siguientes:

Entre el 26 y el 27 de mayo de 2006 tuvo lugar un primer seminario organizado por la Secretaría Regional Latinoamericana de la Unión Internacional de Trabajadores de la Alimentación, Agrícolas, Hoteles, Restaurantes, Tabaco y Afines (Rel-UITA), la Casa Bertolt Brecht y la Facultad de Arquitectura (de la Universidad de la República). El evento llamado *Nanotecnología: la próxima revolución tecnológica* respondió al interés por los impactos e implicaciones sociales de la nanotecnología de diversas instituciones y organizaciones sociales, casi simultáneamente al establecimiento de contactos entre los científicos del campo que trabajaban en diferentes instituciones (Chiancone *et al.*, 2008).

Una segunda iniciativa fue el Curso de Formación sobre Nanotecnologías, Trabajo y Sociedad, organizado por la Casa Bertolt Brecht, la Secretaría Regional Latinoamericana de la UITA (Rel-UITA), el Programa de Extensión de la Universidad de la República y la RELANS en julio de 2008, dirigida a integrantes de organizaciones civiles y público interesado.

En abril del año 2009, en el contexto del Programa Vinculación con Científicos y Tecnólogos Residentes en el Exterior, de la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) y en colaboración con la FLACSO-Uruguay, se desarrollaron diversas actividades de formación y difusión sobre el tema Nanotecnología y Sociedad, con la participación del doctor Guillermo Foladori (Universidad Autónoma de Zacatecas, México, y RELANS), y un conjunto de investigadores locales del área de la nanotecnología y de las ciencias sociales de distintas facultades de la Universidad de la República (UdelaR) y del Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE). En su oportunidad se realizó un curso en el Centro Cultural de España, donde con diferentes perspectivas disciplinarias se presentaron los desarrollos locales de nanotecnología y consideraciones de los aspectos legales, éticos, laborales, sociales y ambientales implicados. También se dictó una conferencia pública en la Universidad de la República con el título Debate internacional sobre regulación de las nanotecnologías. Por su parte, la Casa Bertolt Brecht en colaboración con RELANS realizó un encuentro para el lanzamiento del

libro organizado por ReLANS *Nanotechnologies in Latin America* (2009, Berlín: Dietz). Tiempo después, las presentaciones en el Centro Cultural de España fueron organizadas junto a otros trabajos de autores uruguayos en forma de libro y publicado por el Centro Interdisciplinario de la Universidad de la República en el año 2013 (Chiancone y Foladori, 2013).

Consultoría: caracterización y prospectiva

Como parte de las iniciativas para la definición de políticas sectoriales en las áreas estratégicas prioritarias —siendo nanotecnologías una de ellas—, las autoridades uruguayas crearon en el 2010 los Consejos Sectoriales. Éstos son ámbitos tripartitos de coordinación entre gobierno, trabajadores y empresarios, que buscan mejorar la articulación de responsabilidades de los sectores público y privado y la elaboración e implementación de los planes de desarrollo industrial para el periodo 2011-2020 (ANII-DNI-MIEM, 2012). En algunas reuniones del Consejo Sectorial de Nanotecnología participó un integrante de ReLANS. La convocatoria a consultoría prospectiva en nanotecnología se realizó en el marco del convenio entre la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) y la Dirección Nacional de Industrias del Ministerio de Industria, Energía y Minería (DNI-MIEM).

La consultoría de caracterización y prospectiva, realizada durante el año 2013, buscaba relevar las capacidades existentes en los ámbitos académicos, empresarial y estatal uruguayos, y la definición de lineamientos estratégicos para el desarrollo de aplicaciones nanotecnológicas en el país. Se realizaron dos encuestas. Una a empresas que desarrollan nanotecnología como parte de sus procesos y/o productos, y a empresas que no utilizan ni desarrollan nanotecnología, pero que podrían ser potenciales usuarias y/o desarrolladoras de productos nanotecnológicos. La otra se dirigió a los grupos de I+D del país.

Las conclusiones del estudio señalan que la mayoría de los grupos trabaja en nanociencia y no en nanotecnología y que las empresas que desarrollan productos basados en nanotecnología, son escasas (PROMESUR, 2013, p. 19).³ El reporte subraya, además, la ausencia de controles para la importación y exportación de productos con nanotecnología:

Otro aspecto que se destacó fue la falta de normativas que controlen el ingreso y exportación de productos nanotecnológicos. En ese sentido se manifestó la necesidad de generar normativas de nanoseguridad y la creación de

³El documento no señala cantidad.

un centro de vigilancia y control toxicológico, que no existe actualmente en el país, capaz de articular con organismos del estado encargados del control del ingreso y comercialización de productos al país (PROMESUR, 2012: p. 20).

Se propone la elaboración de un plan que incluya la creación de un centro de nanotecnología, un centro de control toxicológico, la formación de recursos humanos calificados y la articulación entre los diferentes actores como solución a las carencias detectadas (PROMESUR, 2012, p. 20). El informe incluye una serie de lineamientos generales para el desarrollo de las nanotecnologías que parte de la creación de lo que llaman un Centro Nacional, pasando por la necesidad de integrar a la industria, fortalecer las redes de investigación, establecer vínculos regionales y crear un Centro de Vigilancia y Control Toxicológico, entre lo más destacado.

Plan Piloto de UNITAR sobre nanoseguridad

En el 2012 Uruguay se ofreció, junto a Nigeria y Tailandia, para desarrollar un proyecto piloto sobre la seguridad en la gestión de productos en el campo de la nanotecnología, con el objetivo de crear y fortalecer las capacidades en este tema. Estos proyectos piloto fueron financiados por el gobierno suizo y recibieron apoyo técnico de orientación y formación del Instituto de las Naciones Unidas para la Formación e Investigación (UNITAR). Se buscaba que las tres naciones participantes obtuviesen información “acerca de cómo los países en desarrollo enfrenta este nuevo e importante aspecto de la gestión de productos químicos”. Por otro lado, los resultados preliminares de estas tres experiencias serían presentados en la Tercera Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos (ICCM-3), en setiembre de 2012 (UNITAR, 2012, s.f). El proyecto piloto en Uruguay, que duró un año, incluía diversas actividades tales como el establecimiento de un comité del proyecto de nanoseguridad para apoyar los esfuerzos de coordinación; un taller de apertura del proyecto y de sensibilización; evaluaciones de nanoseguridad y gestión de residuos; desarrollo de insumos para una política nacional de nanoseguridad; formación orientada de nanoseguridad, y un taller de apoyo al proyecto. Trabajaron en el mismo, un consultor privado, un asistente técnico y un supervisor del Centro Coordinador de la Convención de Basilea⁴ (Red de Centros, 2012).

⁴Desde el año 1998, el Centro Coordinador del Convenio de Basilea para América Latina y el Caribe (BCCC) que tiene sede en Uruguay, funciona en las instalaciones del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), a través de un acuerdo con el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA). Este centro coordina la Red de Centros Regionales del Convenio de Basilea que está integrada por el Centro Regional Sudamericano del

Se relevó el marco legal de Uruguay sobre gestión ambiental, gestión de sustancias químicas y residuos, residuos hospitalarios, medicamentos, cosméticos, dispositivos terapéuticos, en especial los relativos a nanotecnología y nanoproductos. Se analizaron los vacíos reglamentarios.

Con el objetivo de obtener datos acerca del uso de nanotecnología y la presencia de nanoproductos en el país, se realizó una encuesta dirigida a las industrias y laboratorios de los sectores farmacéutico, cosméticos, químico y pinturas, y otra a los grupos locales de I+D. Se enviaron 44 encuestas a las empresas y se recibieron 26 respuestas; cinco empresas se excusaron por no trabajar con nanomateriales. El 85 por ciento de las 26 empresas cuyos formularios se analizaron no usa nanomateriales, el 11 por ciento sí, y el restante no sabe o no contesta. Sólo el 4 por ciento produce nanomateriales, el 92 por ciento no y el 4 por ciento restante, no sabe o no responde. El 15 por ciento los comercializa, el 73 por ciento no y el 12 por ciento no sabe o no contesta.

Por otro lado, se mandaron 25 encuestas a grupos de I+D de instituciones de educación superior y de centros de investigación que trabajan en nanotecnología o utilizan nanomateriales manufacturados. Solamente se recibieron ocho respuestas, por lo que los resultados no son significativos.

Las conclusiones del informe (UNITAR, 2013, pp. 79-80) plantean que Uruguay no está equipado para el control del ingreso al país de nanoproductos; advierte que son necesarios equipos para determinar el tamaño de las nanopartículas y para caracterizar los nanomateriales (forma, carga superficial, funcionalización, composición química). Se concluye además que el tema de la nanoseguridad no está en la agenda de investigación del país. Tampoco estaría presente preocupación alguna en la sociedad civil, y se destaca la conveniencia de desarrollar mecanismos de comunicación con la participación de actores del mundo extracadémico:

Se necesita crear mayor conciencia sobre el tema que de momento está sobre todo presente a nivel académico. La presencia (o percepción) del tema “nano” en la sociedad uruguaya es prácticamente inexistente. Podría ser interesante establecer algún tipo de diálogo público sobre el tema y también tener una página web disponible con información sobre nanomateriales, beneficios, peligros, posibilidad de exposición y riesgos (UNITAR, 2013, p. 80).

Convenio de Basilea (Argentina), el Centro Regional del Convenio de Basilea para Centroamérica y México (El Salvador) y el Centro Regional del Convenio de Basilea para el Caribe (Trinidad y Tobago) (Red de Centros, 2012b).

Por otro lado se plantea, de manera muy optimista, la aparición del tema nanoseguridad en las discusiones de los ámbitos de decisión política y en el informe de la consultoría para el Ministerio de Industria, Energía y Minas, como un indicador de que se ha tomado conciencia sobre el mismo y que será considerado en el futuro:

En nuestro país el tema ya está a nivel del Gabinete Productivo, se ha discutido en el marco del Consejo Sectorial Tripartito de Nanotecnología y aparece en la propuesta de la consultora para el desarrollo del sector nanotecnológico en Uruguay. Es decir, se logró concientizar que el desarrollo productivo va de la mano de la precaución y del control, y que se tendrá en cuenta a futuro. Además, es de destacar que en el marco del Consejo Sectorial Tripartito se adoptaron definiciones de lo que se entiende como “nanociencia” y “nanotecnología” (UNITAR, 2013, p. 80)

Discusión

Las experiencias que presentamos en este trabajo dan cuenta de los intentos de diversos actores para incluir en la sociedad civil y en la agenda pública el tema de los riesgos e impactos sociales de la nanotecnología. También para diagnosticar la situación del área en Uruguay y generar propuestas de desarrollo local del mismo, y acompañar su evolución con las demandas de diversos organismos internacionales sobre nanoseguridad. Dichas iniciativas han sido impulsadas por investigadores del área social, por autoridades gubernamentales y por un organismo internacional; en la mayoría de ellas se han integrado los nanotecnólogos en su implementación.

Los dos textos a los que hemos hecho referencia, pese a no ser documentos oficiales del gobierno uruguayo, pueden interpretarse como expresiones de distintos esfuerzos en un largo proceso hacia la creación de un plan nacional de nanotecnología y de nanoseguridad.

En el Proyecto Piloto de Nanoseguridad es especialmente llamativo el bajo porcentaje de respuestas a la encuesta enviada a los grupos uruguayos que trabajan en nanotecnología o utilizan nanomateriales manufacturados en su labor de I+D. De las 25 encuestas remitidas solamente fueron respondidas ocho. Se desconoce cabalmente el motivo de tales omisiones; las autoras del informe señalan la importancia de destacar que “el sector académico, a pesar, o quizás por ser éste el sector de actividad que más se ha involucrado en el desarrollo de la nanotecnología en el país, muestra cierto temor a que la regulación sea un freno para el desarrollo de áreas con todas sus potencialidades”

(UNITAR, 2013, p. 79). El entusiasmo por las oportunidades que ofrece la nanotecnología pueda llevar a que investigadores minimicen la consideración de los potenciales riesgos a su salud, en su calidad de trabajadores expuestos a distintos nanomateriales en sus ámbitos laborales. Es cierto que a pesar de la gran cantidad de investigación publicada,⁵ las conclusiones no son contundentes acerca de los riesgos de las nanopartículas manufacturadas sobre los trabajadores y el medio ambiente (Kulinowski y Lippy, 2011, pp. 9-10). Sin embargo, la evidencia de que algunos tipos de nanotubos de carbono y nanofibras podrían tener propiedades carcinogénicas es creciente.⁶ La pregunta crítica sería entonces: mientras se estudia el potencial daño de los nanotubos de carbono, ¿qué pasos deberían seguirse para proteger a quienes se exponen a ellos en la actualidad y en el futuro si finalmente se halla que producen cáncer? (Schulte *et al.*, 2012). Por otro lado, el requisito a los investigadores y académicos de compartir proyectos de investigación con el sector empresarial para acceder a fuentes de financiamiento podría presionar a que se omitiese el tema en los ámbitos de gestión de políticas y financiamiento, y se usase en su lugar un “lenguaje atractivo para los negocios y lejano a cualquier idea de riesgo o inseguridad” (Foladori, 2012, pp. 169-170).

Siete años atrás, un grupo de investigadores sociales (Chiancone *et al.*, 2007), integrantes de la RELANS, subrayaba que el contexto político uruguayo del año 2007, en el que se definía un Plan Estratégico de Ciencia y Tecnología (PENCTI), aparecía como un escenario óptimo para la inclusión de la nanotecnología en la agenda pública. También destacaban la relevancia de que cualquier definición de política pública considerase los beneficios y los riesgos de la nanotecnología para la sociedad en diversos niveles (de salud, económico, cultural, laboral, ético, ambiental, entre otros). Adicionalmente planteaban que los nanotecnólogos uruguayos, “a partir de un cierto margen de autonomía que tienen para elegir sus campos de especialización y diferenciación en el área que trabajan, podrían constituirse en referencia regional incorporando los aspectos ELSA (éticos, legales, sociales y ambientales)” (Chiancone *et al.*, 2007, p. 143).

La agenda internacional ha integrado temas relativos a la nanoseguridad que en Uruguay apenas comienzan a tener presencia pública en algunos documentos como los que presentamos. Las convocatorias nacionales a

⁵Foladori planteaba que entre el año 2000 y finales de 2010 se habían publicado 176 artículos sobre riesgos de los nanotubos de carbono; 190 sobre los de la nanoplata y 70 acerca de los correspondientes al dióxido de titanio, entre otros materiales (Foladori, 2012, p. 158).

⁶El reciente trabajo de Journey y Goldman presenta el caso de una trabajadora que desarrolló algunos problemas de salud, al exponerse a polvo de nanopartículas de níquel sin precauciones especiales (Journey y Goldman, 2014).

proyectos de I+D en el campo de la nanotecnología no incluyen, sin embargo, la consideración de este tema.

Enfatizamos la relevancia de esta problemática, así como también la oportunidad que tiene Uruguay de aprovechar las experiencias de otras naciones, para profundizar en el debate y la creación de estrategias para la evaluación y gestión del riesgo en nanotecnología. En esta lenta evolución Uruguay tiene el desafío de incluir a los criterios con base en los que fueron definidas las prioridades del desarrollo de las tecnologías emergentes (desarrollo económico, competitividad y aumento del bienestar de los ciudadanos), otros criterios hasta el momento poco considerados, como la prevención del riesgo, las cuestiones éticas y los aspectos legales. A su vez, esto podría reforzar la confianza hacia la comunidad nacional de investigadores de una sociedad con una escasa tradición científica, donde a la tensión relevancia-pertinencia de las actividad de investigación (objeto de fuerte debate en múltiples foros), se agregan las demandas de una sociedad civil que aborda nuevos retos y exige nuevas soluciones.

Fuentes consultadas

- ANII-DNI-MIEM (2012). Llamado internacional a firmas consultoras. Términos de referencia http://www.anii.org.uy/web/static/DNI_0022012_-_Tdr_Nanotecnologia_prorroga.pdf
- CHIANCONE, A. (2012). Nanociencia y nanotecnologías en Uruguay: áreas estratégicas y temáticas grupales. En Foladori, G., Invernizzi, N. y Záya-go Lay, E. (coords.). *Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina*. México: Miguel Ángel Porrúa, pp. 203-212.
- _____, Chimuris R. y Garrido Luzardo, L. (2008). La nanotecnología en el Uruguay. En Foladori, G. y Invernizzi, N. (orgs.). *Las nanotecnologías en América Latina*. México: Miguel Ángel Porrúa, pp. 125-145.
- _____, y Foladori, G. (coords.) (2013). *Las nanotecnologías en Uruguay*. Montevideo: Espacio Interdisciplinario-UDELAR.
- _____, y Martínez Larrechea, E. (2013). Innovations in the Private Sector in Uruguay: Nanotechnology in Cosmetic. *Nanotechnology Law and Business Journal*, 9-3.
- FOLADORI, G. (2012). Riesgos a la salud y al medio ambiente en las políticas de nanotecnología en América Latina. *Sociológica*, año 27, núm. 77, pp. 143-180.
- _____, e Invernizzi, N. (orgs.) (2008). *Nanotechnologies in Latin America*. Berlin: Karl dietz Verlag Berlin.

- JOURNEY, W. S. y Goldman, R. H. (2014). Occupational Handling of Nickel Nanoparticles: A Case Report. *Am. J. Ind. Med.*. doi: 10.1002/ajim.22344.
- KULINOWSKI, K. y Lippy, B. (2011). Training Workers on Risks of Nanotechnology. http://cohesion.rice.edu/centersandinst/icon/emplibrary/2011-niehs-training%20workers%20on%20risks%20of%20nanotechnologies_kulinowski%20and%20lippy_final.pdf
- NIOSH (2010). Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers. Draft for Public Comment. *Current Intelligence Bulletin*, NIOSH. Docket Number: NIOSH 161-A.
- NIOSH (2011). Occupational Exposure to Titanium Dioxide. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH, DHHS, Publication No. 2011-160. *Current Intelligence Bulletin 63*.
- PROMESUR (2013). Informe final. Estudio de caracterización y prospectiva para el sector de Nanotecnología en Uruguay. Informe final.
- Red de Centros (2012a). Nano as a Key SAICM Emerging Issue for Sustainable Development: Experiences and Lessons Learned From 3 Pilot Projects: Uruguay ICCM-3. (Diapositivas de la presentación en la 3ª Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos - ICCM-3). Septiembre 18, 2012, Nairobi, Kenya. https://www.unitar.org/cwm/sites/unitar.org.cwm/files/ICCM-3_Uruguay_0.pdf
- _____ (2012b). Centros de los Convenios de Basilea y Estocolmo. Diapositivas de la presentación en el Taller “Generación de Capacidad Nacional en Nanoseguridad” Hotel Pocitos Plaza, Montevideo, Uruguay. 18 de abril de 2012. <http://www.ccbasilea-cestocolmo.org.uy/wp-content/uploads/2012/04/Presentaci%C3%B3n-del-Centro-Coordina-dor-del-Convenio-de-Basilea.pdf>
- SCHULTE P., Kuempel, E. D., Zumwalde, R. D., Geraci, Ch. L., Schubauer-Berigan, M. K., Castranova, V., Hodson, L., Murashov, V., Dahm, M. M. y Ellenbecker, M. (2012). Focused Actions to Protect Carbon Nanotube Workers. *Am. J. Ind. Med* 55, pp. 395-411.
- UNITAR (s.f.). Nano Pilot Project: Latin America and Caribbean Region. Uruguay. <https://www.unitar.org/cwm/nano/pilot-projects/LatinAmericaCaribbeanRegion>
- _____ (2012). Strengthening National Capacities to Address Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials. Project Information Note on Pilot Projects in 3 Countries <https://www.unitar.org/cwm/sites/uni>

tar.org.cwm/files/Concept%20Note_Nano%20Pilots_Final%202_PDF.pdf

_____ (2013). Nanotecnología y Nanoseguridad en Uruguay. Nanoevaluación y Propuesta Plan de Nanoseguridad. <http://www.calameo.com/books/000255277ddf50db975e6>

Capítulo 8

Estado actual de la nanociencia y nanotecnología en Venezuela

María Sonsire López,^{*†} Carla Trocel^{*}
Anwar Hasmy,^{**} Hebe Vessuri^{*}

Introducción

Las nuevas tecnologías pueden producir beneficios socioeconómicos para los países en desarrollo. Hace unas décadas, mediante la implementación de políticas públicas, algunos países de Asia Oriental se beneficiaron económicamente de la aparición de la industria de la Tecnología de la Información. Más recientemente, la nanotecnología, en convergencia con otras tecnologías nuevas (biotecnología, materiales y tecnologías de la información), está introduciendo un nuevo paradigma tecnológico en el sector productivo, referido también como la próxima revolución tecnológica mundial (Silberglitt *et al.*, 2005). Los países centrales se han preocupado por el desarrollo de la nanotecnología y sus implicaciones socioeconómicas, mediante la implementación de planes estratégicos nacionales y altas inversiones.

Mediante la identificación de capacidades y oportunidades nacionales y mediante el diseño de políticas, los países periféricos podrían obtener una variedad de beneficios de la nanotecnología, que incluye la remediación del agua, energía limpia, nuevas terapias de salud, entre otras aplicaciones (Juma *et al.*, 2005). Argentina, Brasil, Irán, Malasia, Sudáfrica, son ejemplos de países emergentes que han implementado políticas específicas para el desarrollo de la nanociencia y la nanotecnología. Este trabajo revisa el estado actual de Venezuela en dicho campo y analiza las condiciones del país para el lanzamiento de una Iniciativa Nacional de Nanotecnología en un futuro próximo.

^{*}Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), Apartado Postal 21.827, Caracas 1020-A, Venezuela. msonsi@gmail.com

^{**}Departamento de Física, Universidad Simón Bolívar (USB), Apartado Postal 89000, Valle de Sartenejas Baruta, Estado Miranda, Venezuela.

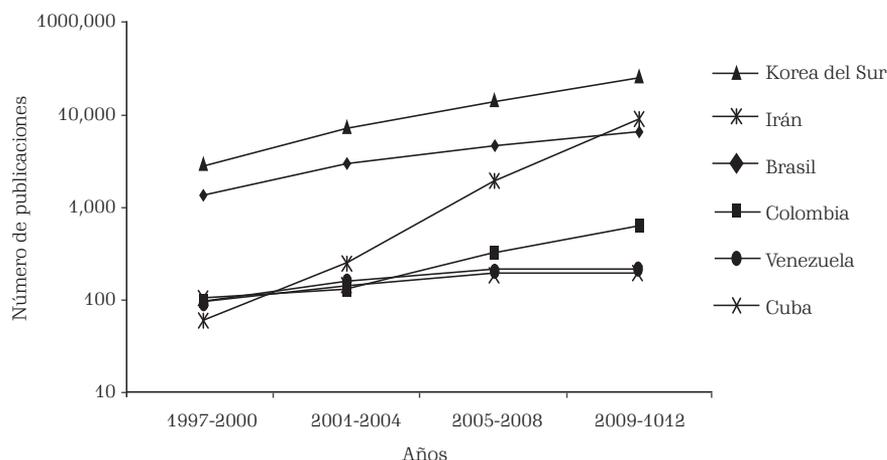
Para identificar las capacidades humanas y de infraestructura, se analizan las distintas actividades de nanociencia y la nanotecnología donde la academia, la industria y el gobierno han participado. En cuanto a las actividades de investigación, un estudio anterior reveló que se concentra en cuatro instituciones responsables de más del 80 por ciento de las publicaciones científicas: el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), Universidad Central de Venezuela (UCV), Universidad Simón Bolívar (USB) y Universidad de Los Andes (ULA). Las áreas de especialización se centran en catálisis heterogénea, electrónica, terapias de salud, revestimiento, nuevos materiales, entre otros. El estudio también reveló que Venezuela ocupa la séptima posición en América Latina y el Caribe en el número de artículos científicos publicados, el sexto lugar (con Colombia) en publicaciones per cápita (aproximadamente cuatro veces menos que Argentina, Chile o Brasil y 40 veces menos que Corea del Sur) y ocupa el cuarto lugar en promedio de citas por artículo (detrás de Argentina, Brasil y México) (López *et al.*, 2011). Este trabajo actualiza estos indicadores y el inventario de las escuelas especiales, talleres, cursos y otras iniciativas de construcción de capacidades. También se discute la cooperación y las actividades internacionales en el sector productivo.

Dado que Venezuela apoya las políticas nacionales e internacionales para el desarrollo sostenible, y en vista de los riesgos probables en el uso de algunos nanomateriales, este estudio también analiza las capacidades nacionales para la gestión de riesgos, las regulaciones y el control, y actividades de socialización, a través de una metodología que combina encuestas y entrevistas a actores clave en el tema. Por último, el capítulo muestra algunas conclusiones y perspectivas de desarrollo de la nanotecnología en Venezuela.

Investigación en nanoescala en Venezuela

Como parte del análisis de las capacidades de investigación, hemos implementado una técnica bibliométrica similar a la que se utilizó en un estudio anterior (López *et al.*, 2011), para presentar un análisis basado en la metodología de Porter *et al.* (2008), con el fin de identificar las publicaciones venezolanas en nanociencia y nanotecnología registradas en la base de datos de la Web of Science (WOS). Este análisis refleja de modo general la tendencia seguida por el desarrollo del campo a nivel nacional, a pesar del hecho de que se tiende a dar mayor cobertura a las revistas que publican investigación básica y excluye monografías e informes técnicos producidos en la industria, así como la mayoría de las revistas científicas nacionales y regionales. El periodo analizado abarca desde el año 1997 hasta 2012, sumando un total de 679 publicaciones.

Gráfica 1
EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS DE VENEZUELA,
IRÁN, BRASIL, COLOMBIA, CUBA Y COREA DEL SUR



Fuente:

Como ya se observó, Venezuela ocupa la séptima posición en número de publicaciones en América Latina y el Caribe, y comparte la sexta posición con Colombia en los artículos per cápita. En la gráfica 1 se comparan el número de publicaciones de Venezuela con otros países de América Latina, así como con Irán y Corea del Sur. En general, la tendencia expresa el aumento de las publicaciones en los países analizados. Sin embargo, es evidente que la producción de publicaciones de Brasil, Irán y Corea del Sur es mayor. La gráfica también muestra que la producción de artículos de Cuba y Venezuela es bastante similar, observándose que Colombia presentó una tendencia similar a estos dos países hasta 2005-2008; sin embargo, en el periodo siguiente se muestra un aumento importante en su producción científica, debido fundamentalmente al incremento de los investigadores y el financiamiento en el área en ese país.

De acuerdo con estas tendencias, se puede concluir que el importante aumento de las publicaciones de Irán, Brasil y Corea del Sur está vinculado a las estrategias implementadas por estos países a través de programación de políticas públicas específicas orientadas al desarrollo de la nanociencia y la nanotecnología.

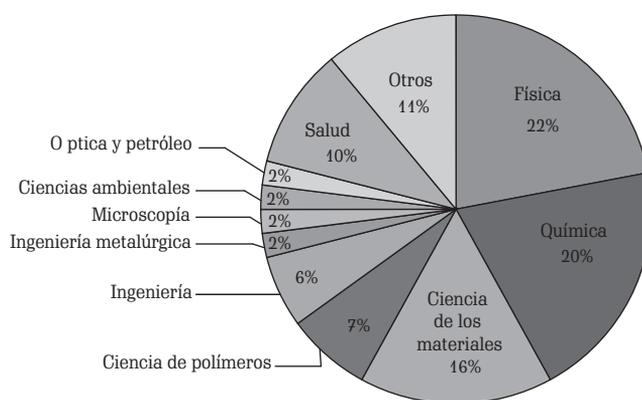
La tendencia de distribución de publicaciones en Venezuela por área de conocimiento vinculadas a la nanociencia y la nanotecnología se muestra en la gráfica 2. La mayoría de las publicaciones están relacionadas con disciplinas

como la física (22 por ciento), la química (20 por ciento) y la ciencia de los materiales (16 por ciento). Luego, en menor proporción aparecen: salud, ciencia de polímeros, ingeniería y metalurgia, entre otros. Esta marcada cantidad de publicaciones relacionadas con física, química y ciencia de los materiales, se debe a que en Venezuela la mayoría de las investigaciones relacionadas con la nanotecnología es desarrollada por investigadores formados o que siguieron estudios en estas disciplinas.

Los cuatro principales instituciones que representan el mayor número de publicaciones son el IVIC (27 por ciento), UCV (22 por ciento), USB (21 por ciento) y ULA (16 por ciento) (véase la gráfica 3), lo que en general, confirma los resultados anteriores (López *et al.*, 2011). Esto se debe al hecho de que estas instituciones albergan la mayor proporción de investigadores y estudiantes de posgrado en el país, así como la mayor infraestructura para la investigación en nanociencia y nanotecnología. Otras instituciones con una producción inferior de artículos son la Universidad del Zulia (LUZ) con un 5 por ciento, el Instituto de Investigación Tecnológica de la Industria Petrolera Nacional (PDVSA-INTEVEP) con un 2 por ciento, la Universidad de Oriente (UDO) con 2 por ciento, entre otros.

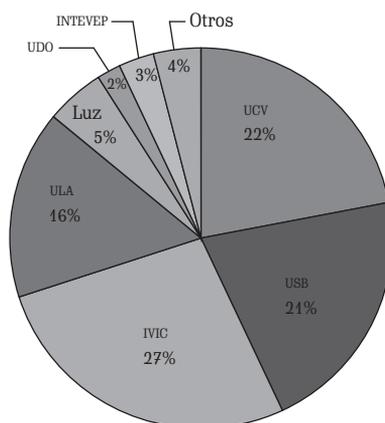
De acuerdo con la base de datos de la Red Venezolana de Nanotecnología (473 miembros), la experticia de campo de sus miembros se distribuye como se muestra en la gráfica 4 (un solo miembro puede tener experticia en

Gráfica 2
DISTRIBUCIÓN DE ARTÍCULOS DE NANOCIENCIA
Y NANOTECNOLOGÍA POR CAMPO

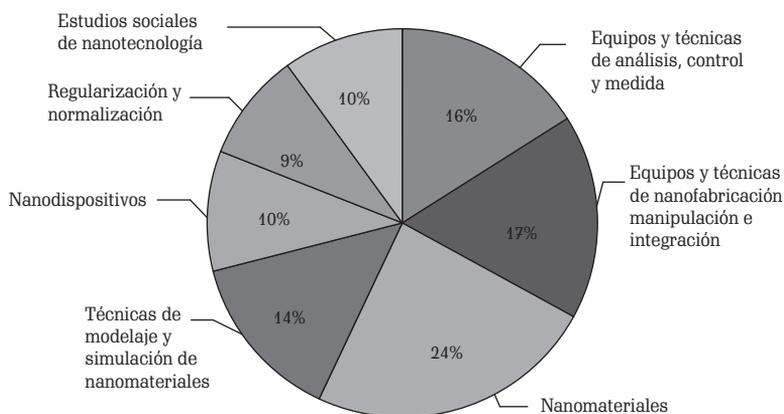


Fuente:

Gráfica 3
DISTRIBUCIÓN DE ARTÍCULOS POR INSTITUCIÓN



Gráfica 4
EXPERTICIAS DE LOS MIEMBROS DE LA RED VENEZOLANA DE NANOTECNOLOGÍA



más de un campo). La mayor cantidad de experticia está relacionada a la síntesis de los nanomateriales (180 miembros), especialmente concentrada en la producción de nanopartículas metálicas, de óxidos metálicos, semiconductores, carbono y poliméricas, así como también materiales porosos nanoestructurados, entre otros. Luego, con una distribución similar prevalece

la experiencia relacionada con las técnicas de modelaje computacional de nanomateriales (105 miembros), análisis, control y técnicas de medición (118 miembros), así como la nanofabricación, manipulación e integración (125 miembros). Este análisis también revela los conocimientos disponibles en otros campos de interés transversal a la nanotecnología, como las normas y regulaciones (67 miembros) y el estudio social de la nanotecnología (79 miembros). Estos datos reflejan que en Venezuela hay una base de capacidad humana para el desarrollo de políticas públicas orientadas a mejorar las condiciones para el uso adecuado del campo nano.

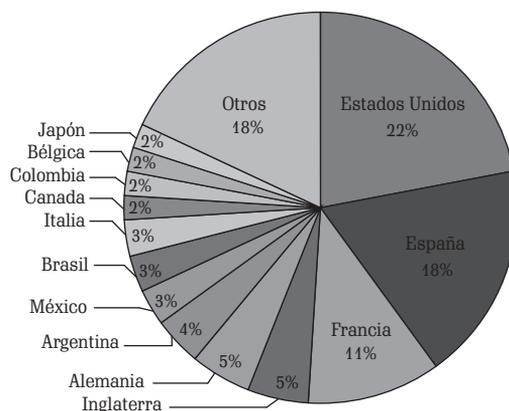
Cooperación internacional

Según el análisis bibliométrico, los principales colaboradores internacionales de Venezuela provienen de Estados Unidos (22 por ciento), España (18 por ciento) y Francia (11 por ciento). Luego vienen otros países con los que mantiene un porcentaje menor cooperación, como Inglaterra (5 por ciento), Alemania (5 por ciento), Argentina (4 por ciento), México (3 por ciento), Italia (3 por ciento), Canadá (2 por ciento), Bélgica (2 por ciento) y Japón (2 por ciento) (véase gráfica 5). Además, en este período Venezuela también ha colaborado con otros 33 países entre los que se pueden mencionar Cuba, China, India, Irán, Países Bajos, Portugal, Rusia, Suecia, Turquía y Uruguay.

Aunque en los últimos cuatro años a los que se refiere este estudio (2009-2012) algunas instituciones han adquirido equipos fundamentales para la investigación, la opinión de los investigadores en el campo sigue siendo que Venezuela depende en gran medida de la colaboración extranjera para desarrollar proyectos en nanociencia y nanotecnología, ya que carece de algunos instrumentos básicos para la manipulación y caracterización de nano, lo que ata las líneas de investigación nacionales a las agendas de los colaboradores externos.

En relación con la cooperación internacional se pueden identificar dos fases. Una primera fase que se extendió hasta 2011, y se centró principalmente en la formación de talento humano de cuarto nivel. Entre las iniciativas más importantes podemos mencionar el Programa PCP, que cofinancia la movilidad de estudiantes e investigadores de nanotecnología entre Venezuela y Francia y el programa PREFALC NANO2, que cofinancia la movilidad de los profesores a nivel de maestría entre Argentina, Brasil, Francia y Venezuela. El acuerdo intergubernamental entre Cuba y Venezuela, en un proyecto para la formación de recursos humanos en nanociencia y nanotecnología en ambos países, y el cual se extendió a los estudiantes de países de la Alternativa Bolivariana para los

Gráfica 5
COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN ARTÍCULOS CIENTÍFICOS.



Fuente:

Pueblos de Nuestra América (ALBA), ha ayudado a mejorar las capacidades humanas en Venezuela.

Una segunda fase que se inició recientemente añade una visión más integral de la cooperación científica, en la que los nuevos acuerdos se establecen con países como Irán, con el que en 2012 se firmó un Memorando de Entendimiento entre el Ministerio del Poder Popular de Venezuela para la Ciencia, la Tecnología e Innovación y el Centro de Innovación y Cooperación Tecnológica de la Presidencia Islámica de Irán, con el fin de llevar a cabo programas conjuntos de educación y formación, así como la investigación y el desarrollo en nanociencia y nanotecnología en asociación con otros países del ALBA. El tema de la nanotecnología también se incluyó en la reunión bilateral de seguimiento de los acuerdos firmados entre 2011 y 2012 con Ecuador, celebrada en junio de 2013, y que incluye temas de ciencia y tecnología. En el campo de las normas, reglamentos, metrología y nanotoxicología, se formará un grupo de trabajo de expertos entre Cuba y Venezuela a principios de 2014, y han sido invitados a participar otros países del ALBA como Ecuador y Bolivia.

Otras actividades de cooperación incluyen la participación activa de los investigadores venezolanos en NANOANDES, una red que alberga a participantes de casi toda América del Sur y otros países del mundo, y más recientemente, Venezuela comenzó a participar en actividades promovidas por el

Centro para la Ciencia y Tecnología de los Países No Alineados y Otros Países en Desarrollo (NAM S & T Centre). Por otra parte, en cuanto a temas como las implicaciones sociales, gobernabilidad de la nanotecnología y socialización del conocimiento en el campo, Venezuela también colabora sobre todo con los países iberoamericanos a través de la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (RELANS) y la Red CYTED “José Roberto Leite” de difusión y educación en nanotecnología. Además, Venezuela participa en el foro del Enfoque Estratégico para la Gestión Internacional de Químicos (SAICM), cuyo objetivo es fomentar la gestión racional de los productos químicos (incluye nanomateriales). Todos estos puntos se desarrollarán más adelante.

Para el fortalecimiento de la cooperación regional, un importante paso adelante ha sido llevado a cabo por el gobierno venezolano, al proponer recientemente la creación de la Comunidad NANOSUR en la L Reunión Especializada de CYT (RECYT) del MERCOSUR (unión de mercado comercial que incluye a Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela, a la cual se han asociado otros países de América del Sur). El objetivo principal de NANOSUR es constituir una plataforma de cooperación interinstitucional para el fortalecimiento de talento humano, recursos materiales y capacidades organizativas de la región, y su vinculación con la industria y la sociedad. El proyecto establece una serie de actividades que permitirá atacar los problemas estructurales que impiden un mayor y adecuado desarrollo de la nanotecnología en América del Sur. La propuesta incluye la creación de un programa de convocatorias para la movilidad de estudiantes de posgrado y profesores de nanociencia y nanotecnología, la creación y fortalecimiento de grupos de trabajo y redes de conocimiento en temas de interés para la academia, la industria y el gobierno en temas específicos de interés social, normas y reglamentos, el intercambio de experiencias curriculares, la organización de cursos y talleres regionales, y la promoción de actividades de socialización del conocimiento en el campo. La iniciativa estará abierta a instituciones extrarregionales como miembros colaboradores.

Formación de capacidades

En Venezuela, la mayoría de los expertos en nanotecnología nacionales se formaron a nivel local, gracias a los estudios de tercer y cuarto nivel existentes en áreas como física, química, ingeniería, ciencia de materiales, entre otras disciplinas. Además, el Programa BID-CONICIT de Nuevas Tecnologías (1991-1999), tuvo un componente importante para la formación de investigadores, principal-

mente a través de becas estudiantiles para estudios de doctorado en Europa y Estados Unidos. Otros obtuvieron su doctorado desarrollando tesis codirigidas por investigadores de Francia y Venezuela, en el marco del Programa de Cooperación de Posgrado FONACIT-Francia (PCP). Los proyectos incluyeron óptica no lineal, nanopartículas empleadas como catalizadores, recubrimientos nanoestructurados, nanoemulsiones, medios porosos nanoestructurados, nanocosméticos, nanotubos de carbono, nanoelectrónica, entre otros (FONACIT, 2004, citado por Vessuri y Sánchez, 2007).

Además, algunas iniciativas de formación surgieron para promover la nanociencia y la nanotecnología a través de la organización de una serie de eventos nacionales e internacionales en el campo. Estas actividades se iniciaron en los años noventa con la organización de escuelas, talleres y conferencias sobre temas de interés en nanociencia y nanotecnología, como la microscopía electrónica, catálisis, transporte electrónico y otras propiedades de los nanomateriales. Las actividades de formación más tempranas que utilizan el prefijo “nano” fueron organizadas en 2005, 2006 y 2008, en la ciudad de Mérida, por la Facultad de Ciencias de la ULA, el IVIC e INTEVEP. Otras dos escuelas fueron organizadas en 2009 y 2013 en el IVIC (Caracas), en el marco del acuerdo intergubernamental entre Cuba y Venezuela, que contemplaba un proyecto para la formación de recursos humanos en nanociencia y nanotecnología en ambos países, y que ya hemos mencionado anteriormente.

En 2009 comenzó la serie de escuelas de nanociencia y nanotecnología (ENANO), organizadas principalmente por la Red Venezolana de Nanotecnología (RedVnano), con el apoyo de diversas instituciones académicas (UCV, IVIC, USB, ULA, entre otras) y el apoyo del Ministerio del poder popular para Ciencia, Tecnología e Innovación de Venezuela. La primera edición fue organizada en estrecha cooperación con instituciones científicas francesas (20 investigadores franceses fueron invitados), tratándose diferentes temas de nanotecnología (López *et al.*, 2011). La actividad también sirvió como escenario para la asamblea fundacional de la RedVnano, que a principios de 2010 se estableció formalmente con 127 miembros fundadores (actualmente cuenta con 473 miembros). El objetivo principal de la Red es contribuir a reforzar las capacidades nacionales en nanotecnología, mediante la promoción de la articulación entre los actores del sistema de ciencia y tecnología nacional, y mejorar la conciencia social sobre los riesgos y oportunidades de la nanotecnología. Los miembros de la Red representan a instituciones del ámbito productivo (PDVSA, SIDOR-CVG, VENALUM-CVG, etcétera), educación superior (UCV, UC, UDO, ULA, UNEXPO, USB, LUZ, etcétera) y de la investigación y desarrollo (IVIC, Instituto de Estudios Avanzados-IDEA, Fundación Instituto de

Ingeniería-FII, Instituto Zuliano de Investigaciones Tecnológicas-INZIT) y algunos órganos del Estado.

Muy importante resulta una serie de iniciativas convergentes que promueven un programa de maestría interinstitucional sobre nanotecnología, para el que la RedVnano ha firmado acuerdos de cooperación con la mayoría de las instituciones de educación superior que tienen capacidades en nanotecnología en el país. El *pensum* de este programa de maestría ha sido ya aprobado en el IVIC y USB (actualmente a la espera de la aprobación final del Ministerio de Educación Superior), y otras instituciones están evaluándolo (LUZ, ULA, entre otras). Este *pensa* de estudio fue elaborado por una comisión interinstitucional organizada por la RedVnano, en la que se estableció como objetivo principal del programa, proporcionar a los profesionales las habilidades y competencias para el estudio profundo y sistemático de la nanociencia y nanotecnología. Los conceptos científicos, métodos y técnicas de campo serán abordados con el objetivo de resolver problemas complejos de interés social, con una visión interdisciplinaria y alto sentido ético (Hasmy, 2011).

La RedVnano también ha logrado obtener el apoyo del Programa PREFALC de la Fundación francesa *Maison des Sciences de l' Homme*, para la cofinanciación de la movilidad de los profesores de nanotecnología a nivel de maestría entre varios países de la región de América del Sur y Francia. El proyecto ayudó a organizar la escuela ENANO 2011, cuyo objetivo era poner en práctica una experiencia piloto para afinar los planes futuros para el programa de maestría interinstitucional en nanotecnología. La escuela incluye un programa de nueve semanas de cursos en nueve temas diferentes, que abarca técnicas de síntesis y caracterización de materiales nanoestructurados, propiedades físicas y químicas de los materiales nanoestructurados, aplicaciones de la nanotecnología para la salud humana y la industria del petróleo, implicaciones sociales, entre otros temas. Aproximadamente 300 horas-curso fueron impartidas por profesores invitados (21 internacionales y 34 nacionales). La mayoría de los cursos se transmitieron en cinco universidades ubicadas en diferentes ciudades de Venezuela (Caracas, Cumaná, Maracaibo, Mérida y Puerto Ordaz) mediante el uso de sistemas de videoconferencia. El número de alumnos matriculados fue de 91, los cuales tenían la opción de solicitar la evaluación al final de cada curso y la validación del mismo en su respectivo programa de estudios de posgrado.

La última edición de la ENANO se organizó en enero de 2013. El formato fue similar a la primera experiencia. El programa incluyó una semana de cursos enfocados a nanocompuestos, revestimientos y materiales porosos

nanoestructurados. La mayoría de los invitados internacionales (10) son colaboradores de dos proyectos FONACIT-PCP en curso.

Otros eventos en nanotecnología organizados en Venezuela incluyen la Conferencia Internacional de Nanociencia (ICON 2006) y la inclusión de programas sobre nanociencia y nanotecnología en las Jornadas de Investigación de las Facultades de Ciencia e Ingeniería de la UCV. Más recientemente (junio de 2013), la RedVnano organizó las Jornadas Regionales de la Red de Nanotecnología de Venezuela, que incluía un programa de seminarios de líderes de proyectos y laboratorios de nanociencia y nanotecnología. Las jornadas se llevaron a cabo en tres ciudades de Venezuela: Caracas, Maracaibo y Mérida. En todos estos eventos han participado investigadores invitados internacionales y nacionales, así como alumnos de diferentes instituciones venezolanas y en algunos casos de la región latinoamericana.

Infraestructura

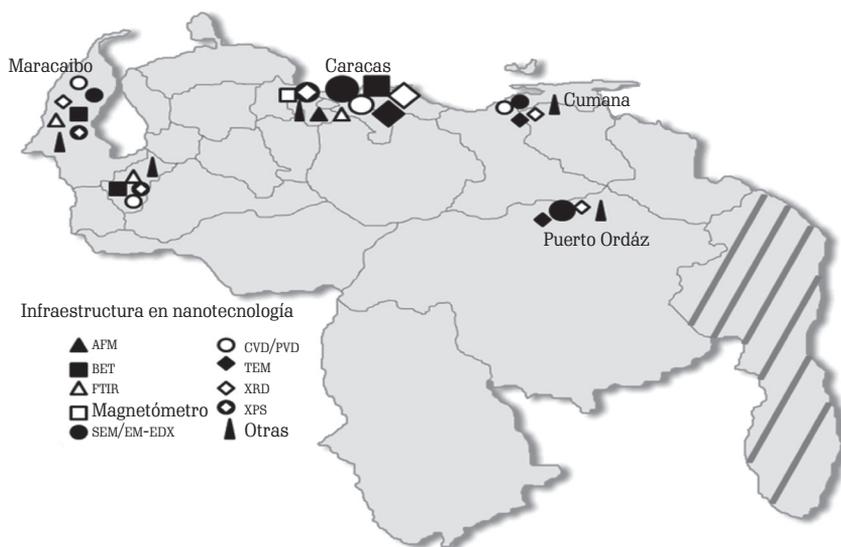
De acuerdo con la RedVnano, la distribución de los principales equipos para investigación en Venezuela corresponde a Caracas, Mérida, Maracaibo, Cumaná y Puerto Ordaz. (véase mapa 1). La mayoría de los equipos se encuentran entre las principales instituciones académicas y otro tanto en la industria.

La infraestructura disponible para nanocaracterización y nanofabricación incluye equipos para análisis químicos, tamaño de partícula y recubrimientos nanoestructurados, microscopios de sonda de barrido, SEM, TEM, difracción de rayos X, RMN, entre otros. En Caracas se encuentra la mayor concentración de equipos y laboratorios variados. En Maracaibo y Mérida prevalecen técnicas como FTIR, CVD, BET y XPS, y en Cumaná y Puerto Ordaz, aunque presentando una menor proporción de equipos, cuentan con técnicas como DRX, MEB y MET. Una mención especial merece la reciente adquisición de equipos de nanocaracterización por parte del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, organismo responsable de los protocolos y regulaciones farmacéuticas a nivel nacional, ubicado en Caracas.

Algunos de los equipos presentes en las diferentes regiones del país no están funcionando plenamente, debido a diferentes razones relacionadas con las dificultades para la reparación y el mantenimiento de los mismos. El establecimiento de políticas públicas específicas, que entre sus objetivos incluyan la formación de una red nacional de laboratorios para garantizar el pleno funcionamiento de la infraestructura de investigación (como ha ocurrido en Brasil, Estados Unidos. e Irán, entre otros países), sigue siendo una tarea pendiente.

Mapa 1

MAPA DE VENEZUELA CON LA DISTRIBUCIÓN DE INFRAESTRUCTURA NANOTECNOLÓGICA (SÍMBOLOS MÁS GRANDES INDICAN MÁS DE UN EQUIPO)



Fuente:

Nanotecnología y sector productivo

Como se mencionó en un trabajo anterior (López *et al.*, 2011), uno de los retos pendientes que representa el desarrollo de la nanotecnología para Venezuela es que la I+D+i apunte hacia la producción de bienes y servicios. El país tiene poca tradición en instrumentos de propiedad intelectual, como lo demuestran los diferentes estudios (Gonçalves, 2006; De la Vega *et al.*, 2007 y OICTS, 2008), los cuales señalan que la mayoría de las solicitudes de patentes hechas ante el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI) pertenecen a instituciones extranjeras, principalmente procedente de Estados Unidos; mientras que la mayor parte de las patentes realizadas por las instituciones venezolanas se originan de la industria petrolera nacional, PDVSA. Las principales aplicaciones desarrolladas por la industria petrolera están asociadas a la refinación de petróleo a través de la catálisis heterogénea, pero los desarrollos también incluyen al sector de producción de petróleo, como el uso de nanoaditivos en los procesos de cementación de pozos petroleros (PDVSA, 2009).

Otras iniciativas del sector público para el desarrollo de la nanotecnología a nivel industrial son la construcción de una planta de quitosano con el uso de los residuos de la industria camaronera, por el Instituto Zuliano de Investigaciones Tecnológicas (INZIT), y la construcción de una planta piloto de hidroxiapatita sobre la base de la asociación entre el IVIC y Quimbiotec, todos los organismos afiliados al Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Innovación.

En el sector privado, importantes esfuerzos se han hecho por parte de algunos laboratorios farmacéuticos nacionales, que se han embarcado en iniciativas de capacitación de su personal, sobre nanofarmacología y actividades de innovación. Además, la Asociación Venezolana de Nanomedicina Clínica (ASOVENAC) se constituyó en el año 2013 y desde hace unos años una sesión de nanotecnología se suele incluir en el Congreso de Medicina General de Venezuela. El interés por la nanotecnología también ha estado presente en otros foros, como los de la industria de alimentos y tecnologías de la información.

Implicaciones sociales

Un desafío clave en el desarrollo de un marco normativo para la nanotecnología es superar los actuales déficits de información, que incluyen la falta de información científica y la comprensión de los riesgos potenciales de las nanopartículas sobre la salud humana y la seguridad ambiental, la limitada comprensión de las diferentes trayectorias sociotécnicas que la nanotecnología puede seguir en el corto, mediano y largo plazo, así como las implicaciones éticas y sociales de desarrollar ciertas aplicaciones nanotecnológicas.

En el caso de Venezuela, como veremos más adelante (véase tabla 1), algunos de los lineamientos del Segundo Plan Nacional Simón Bolívar para el Desarrollo (PNSB II) relacionados con los sectores salud, seguridad alimentaria, energía, vivienda, TIC, etcétera, podrían ser apalancados reforzando el uso y desarrollo de nanodispositivos y materiales nanoestructurados, pero también es importante prestar atención a los riesgos que el desarrollo de aplicaciones de nanotecnología en estos campos podrían representar para el país, en términos de efectos adversos para la salud y el medio ambiente a través del contacto con nuevos materiales; implicaciones sociales de las transformaciones de actividades como el trabajo y el ocio; desplazamiento de la naturaleza por un entorno artificial, entre otros.

Uno de los desafíos actuales que enfrentan la ciencia y la tecnología es que el diseño y la práctica tecnológica se vuelvan más democráticas, demanda

fuertemente asociada al debate actual y el cuestionamiento acerca de la capacidad de los sistemas científico-técnicos internacionales para dar respuestas concretas ante la incertidumbre de posibles riesgos derivados de los nuevos desarrollos tecnocientíficos. En la práctica, los investigadores científicos contemporáneos se enfrentan a la necesidad de pensar en las implicaciones éticas de su actividad de investigación, incorporando conceptos como los riesgos, las percepciones públicas, el Principio de Precaución, la responsabilidad, la moral y la ética.

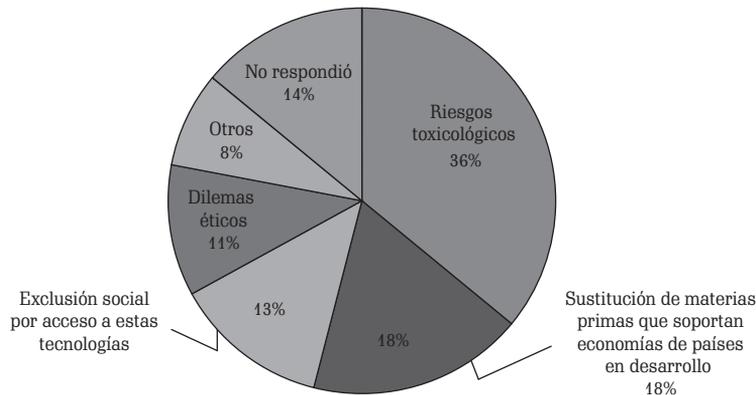
En este sentido la RedVnano ha realizado esfuerzos importantes para incluir efectivamente la discusión acerca de los riesgos e implicaciones sociales. Entre ellos destaca el taller “Oportunidades y Riesgos de la Nanotecnología”, llevado a cabo en mayo de 2012. Para esta actividad se convocaron actores relevantes para el desarrollo de la nanotecnología en el ámbito nacional (personal del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente, Ministerio del Poder Popular para la Salud, Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, IVIC, UCV, USB, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, PDVSA y las industrias básicas), siendo dictadas 16 horas de módulos introductorios sobre conceptos y temas transversales para el desarrollo de la nanotecnología en los planos nacional, regional y mundial, que permitiría fortalecer sus capacidades en la toma de decisiones en sus ámbitos de influencia relacionados con la nanotecnología. Este taller fue estructurado para generar un debate desde la perspectiva de los sectores académico, gubernamental y productivo.

Otras iniciativas han sido la reciente elaboración de entrevistas y encuestas semiestructuradas a los miembros de la comunidad nano venezolana para explorar y analizar las percepciones de los riesgos asociados a la nanotecnología en los temas relacionados con la ética de la ciencia y el papel de la comunidad científica en el debate sobre los riesgos y oportunidades que plantea la nanotecnología para Venezuela, así como el papel de los Estados y la sociedad en el gobierno de los riesgos asociados a esta tecnología emergente. En la gráfica 6 se presentan algunos resultados que recogen las impresiones de los 74 encuestados y 21 entrevistas en profundidad a la pregunta: ¿puede identificar riesgos potenciales para el medio ambiente, la salud, riesgos sociales o económicos en las aplicaciones que tratan de desarrollar con su investigación?

Para la comunidad nano en Venezuela, los riesgos toxicológicos de los nanomateriales ocupan el primer lugar, seguido de los riesgos socioeconómicos tales como la sustitución de materias primas que soportan las economías de los países en desarrollo y la exclusión social mediante el acceso a

Gráfica 6

PERCEPCIÓN DE LA COMUNIDAD NANO VENEZOLANA SOBRE LOS RIESGOS POTENCIALES DE LA NANOTECNOLOGÍA



Fuente:

las aplicaciones de la nanotecnología; datos que indican que si bien la percepción de riesgo se define, principalmente, por los riesgos relacionados con las propiedades físico-químicas de los nanomateriales, la comunidad nano venezolana entiende los riesgos de esta tecnología de una manera integral y no sólo vinculada a factores científico-técnicos. Esto, sin duda, representa un aspecto positivo para el desarrollo de la agenda nacional sobre las implicaciones sociales de la nanotecnología, lo que facilita la movilización social en torno a esta problemática, así como la formulación de una política pública en torno a regulaciones que incorporen más fácilmente a la comunidad científica nacional.

A la pregunta de si se considera que debe haber regulaciones especiales para el desarrollo de nanociencia y nanotecnología, el 95 por ciento de las personas encuestadas respondió positivamente, mientras que el 3 por ciento prefirió no contestar, y sólo el 2 por ciento considera que no debe haber regulaciones especiales; paralelamente 58 de los 74 encuestados estarían dispuestos a participar en grupos de trabajo sobre normas y regulaciones. Esto coincide con los resultados obtenidos a la pregunta sobre la disposición a participar en estudios sobre riesgos y toxicología, en la que 53 personas de las 74 hasta ahora encuestadas afirmaron estar dispuestos a participar en investigaciones de este tipo.

El análisis cualitativo de las entrevistas refleja que para el desarrollo de la investigación sobre riesgos y nanotoxicología, uno de los temas de mayor interés son las aplicaciones biomédicas, aplicaciones para el sector de alimentos y para el medio ambiente, esto debido a que la mayoría de los entrevistados asocian los riesgos a la doble utilización de los conocimientos científicos, afirmando que las implicaciones éticas de la investigación en estos campos son indiferentes a la escala en la que se trabaja. En este sentido reconocen como válidas las preocupaciones sobre el posible uso militar de las aplicaciones nanotecnológicas, pero identifican esta problemática como algo que está más allá del alcance de su práctica particular, al concebir el uso de la tecnología como independiente del proceso de producción de conocimiento sobre el que ésta se basa.

Venezuela está dando un paso adelante para establecer normas y regulaciones para la nanotecnología con el fin de promover un desarrollo sostenible de la misma. En 2014 comenzará a ejecutarse un proyecto para formar un grupo de trabajo de expertos de Cuba y Venezuela en estos temas y la participación activa del país en los foros del SAICM, a través del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente, también reflejan el interés del país en participar en un plan de acción internacional para la gestión de los nanomateriales.

Divulgación de la nanotecnología en Venezuela

Desde sus inicios, la RedVnano se definió así misma como un espacio de articulación entre investigadores, sector productivo y los decisores de políticas públicas, con el fin de promover el debate social en torno a las oportunidades y desafíos que plantea la nanotecnología a la sociedad y la necesidad de desarrollar a nivel nacional normas, regulaciones y controles de bienes y servicios generados por esta tecnología.

En las actividades de educación, difusión y popularización de la nanotecnología llevadas a cabo en Venezuela se pueden distinguir dos fases. La primera fase (2004-2011) se inició en el contexto de una actividad denominada *Happy Hour* de la Ciencia. Este evento organizado desde 2004 por la Asociación Venezolana para el Avance de la Ciencia (capítulo Caracas) sirvió como plataforma para varias charlas destinadas a difundir temas de interés para la nanotecnología, entre otros campos del conocimiento científico. Posteriormente, estas actividades fueron desarrolladas también en las universidades, institutos de investigación e industrias públicas y privadas. Las charlas trataban nociones básicas de nanociencia y nanotecnología, la situación de las

capacidades científicas y tecnológicas en este campo en Venezuela y la presentación de RedVnano. La segunda fase, a partir de 2011 y hasta la actualidad, supone una ampliación de estas actividades mediante la adición de nuevos actores como la Red Nano de Estudiantes de la Universidad de Los Andes (RedNano. Est. ULA), que hace uso de las redes sociales y los espacios web para difundir contenidos sobre nanotecnología y realiza jornadas de divulgación de nanotecnología en las escuelas primarias y secundarias y conversatorios en las universidades, aunque con un alcance limitado al occidente del país.

El taller “Oportunidades y riesgos de la nanotecnología”, mencionado más arriba fue la base para establecer la necesidad de llevar la discusión sobre nanotecnología a un espacio más amplio que los laboratorios universitarios, centros de investigación, aparato del Estado y las empresas. Así, la RedVnano pretende formular una estrategia mucho más integral que permite la construcción de espacios de debate público en torno a la nanotecnología, a partir de la consolidación de las actividades ya en curso en varios niveles del sistema educativo nacional, incluyendo además nuevas iniciativas. Estas nuevas iniciativas comparten el supuesto de que la comunicación científica es un proceso integral y multidisciplinario que debe ser compatible con las dinámicas sociales y políticas en las que se desarrolla. En este sentido, la comunicación de la ciencia se concibe a la vez como un proceso interno inherente a la comunidad científica, a través de la publicación y la participación en eventos académicos, así como un proceso externo y multidireccional, desde y hacia la comunidad científica.

En esta segunda fase del despliegue de actividades destacan iniciativas como la difusión de programas enfocados en la nanotecnología en el circuito nacional de radio y televisión, en particular el programa NanoUniverso, realizado y transmitido por el canal de televisión pública ConcienciaTV. Otros espacios de divulgación son accesibles en Internet a través de micros realizados por organismos públicos y universidades, así como a través de exposiciones fotográficas.

Políticas públicas

Debido a las oportunidades y riesgos de la nanotecnología, los países centrales y emergentes han tratado de incorporar estos elementos en los planes estratégicos nacionales y programas de incentivo a la nanotecnología con altas inversiones. Venezuela no tiene política pública específica para la nanotecnología, pero ha participado en algunas iniciativas que han creado condiciones favorables para la misma. La primera experiencia fue el acuerdo firmado entre el Banco

Interamericano de Desarrollo (BID) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de Venezuela (CONICIT, hoy Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología, FONACIT), para financiar un Programa de Nuevas Tecnologías (1991-1999).

En 1999, la nueva Constitución venezolana establece entre las prioridades nacionales, el sector de ciencia y la tecnología. Como consecuencia, dos años después se sancionó la Ley Orgánica de Ciencia y Tecnología e Innovación (LOCTI), que establece la obligación de que el sector productivo apoye el desarrollo de la ciencia y la tecnología nacional. Sin embargo, debido a cambios hechos a la ley, la LOCTI comenzó a implementarse realmente en 2006. Por otra parte, el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (2005-2030) (MCT, 2005) se lanza con la intención expresa de avanzar hacia el conocimiento transdisciplinario. El plan reconoce explícitamente la importancia de la nanotecnología, pero en la agenda de prioridades sólo se hace énfasis en la biotecnología y las tecnologías de la información. Sin embargo, en 2008 el Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Innovación inició un estudio de prospectiva sobre convergencia tecnológica (nanotecnología, biotecnología, tecnologías de materiales y de información), y ese mismo año la Fundación Instituto de Ingeniería (órgano adscrito a dicho ministerio) publicó un estudio de prospectiva en el campo de nanomateriales (FII 2008).

A pesar de que el término nanotecnología aún no aparece en las convocatorias públicas financieras como un área estratégica, la mayoría de los proyectos desarrollados en nanociencia y nanotecnología fueron financiados por la Agencia de Financiación FONACIT, del Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Innovación, a través de las recaudaciones hechas por la aplicación de la LOCTI. El apoyo se centró en algunos temas prioritarios, tales como energía, nuevos materiales, salud, entre otros, todos ellos de interés transversal a la nanotecnología. Todos estos proyectos posibilitaron la adquisición de mejor infraestructura en algunos laboratorios de investigación, así como la capacitación de talento humano.

Del mismo modo, todas las escuelas, talleres y conferencias sobre nanociencia y nanotecnología organizados en Venezuela recibieron el apoyo del Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Innovación. Las actividades incluyeron mesas redondas y reuniones sobre las implicaciones sociales de la nanotecnología. Particular mención merecen dos actividades, ambas organizadas por el Centro Estudios de la Ciencia del IVIC en colaboración con la RedVnano. La primera, realizada en 2007, consistió en una evaluación de los elementos fundamentales para una política pública de la nanotecnología

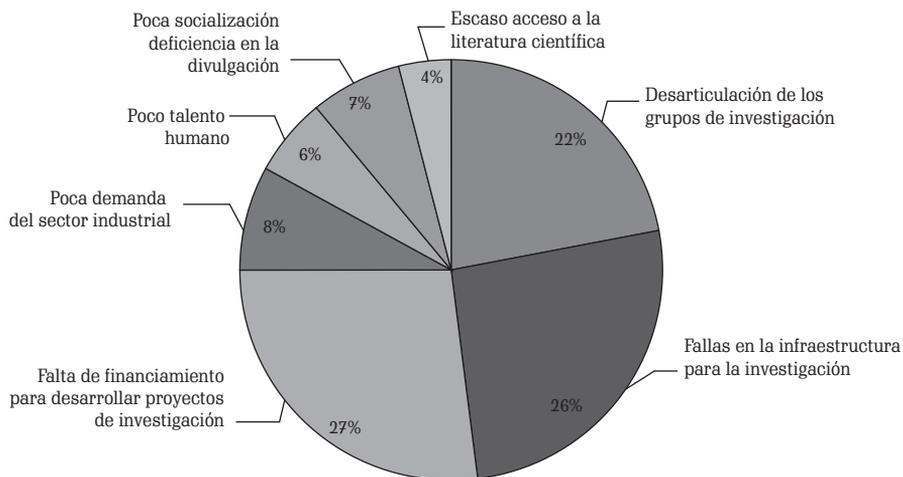
en Venezuela, y la segunda, ya mencionada anteriormente, es el taller organizado en 2012, sobre los riesgos y las oportunidades de la nanotecnología.

Como parte de la política pública, también destacan el acuerdo de cooperación entre Cuba y Venezuela para la formación de estudiantes en nanotecnología (2009-2013), y otro nuevo que se iniciará en 2014, con el que se espera conformar un Grupo de Trabajo sobre normas y regulaciones, y al cual se pueden adherir otros países del ALBA. La propuesta NANOSUR liderada por Venezuela en MERCOSUR y el Memorando de Entendimiento con Irán, son algunas de las políticas públicas adelantadas por el gobierno venezolano para la cooperación internacional en nanotecnología.

Con el fin de identificar los temas relevantes para una política nacional sobre la nanotecnología, la RedVnano incluyó esta temática en la encuesta realizada a la comunidad nano, mencionada anteriormente. Los resultados se muestran en la gráfica 7, en donde se identificaron tres dificultades principales para el desarrollo de la nanotecnología en Venezuela: escasa financiación para apoyar proyectos de investigación, débil infraestructura para la investigación y grupos de investigación dispersos.

Gráfica 7

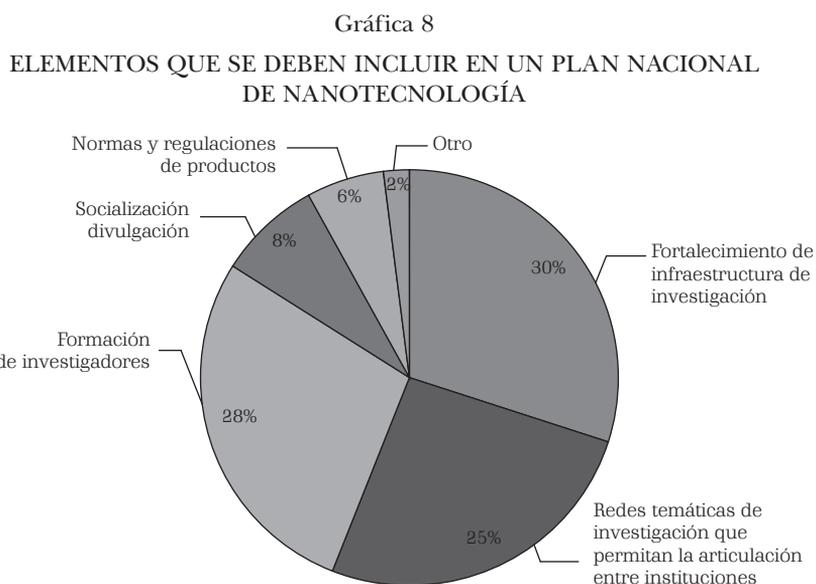
PERCEPCIÓN DE LA COMUNIDAD NANO VENEZOLANA SOBRE LOS PROBLEMAS QUE IMPIDEN EL DESARROLLO DE LA NANOCIENCIA Y LA NANOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA



Fuente:

Además, se consultó acerca de las posibles estrategias para superar las dificultades. En particular, los encuestados consideran que una iniciativa nacional para el desarrollo de la nanotecnología debe incluir políticas para el fortalecimiento de la infraestructura de investigación (30 por ciento), mejorar las capacidades de formación en investigación (28 por ciento) y apoyar las redes temáticas de investigación (o nodos) para promover proyectos conjuntos entre instituciones, centrados en cuestiones de interés nacional (26 por ciento) (véase gráfica 8). Estos resultados confirman las conclusiones anteriores (López *et al.*, 2011), donde se identificaron problemas relacionados con la capacidad humana y la infraestructura como cuestiones prioritarias a resolver.

La RedVnano también ha desplegado esfuerzos para identificar problemáticas nacionales susceptibles a resolver mediante el desarrollo de la nanociencia y la nanotecnología, encontrando aplicaciones nanotecnológicas que podrían ayudar a cuatro de los cinco objetivos del Segundo Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social (PNSB II, 2013-2019), a saber: la independencia nacional (objetivo 1), la construcción del socialismo bolivariano del siglo XXI (objetivo 2), Venezuela país potencia (objetivo 3) y la preservación de la vida el planeta (objetivo 5). En la tabla 1 se correlacionan algunas aplicaciones nanotecnológicas a las diferentes orientaciones del PNSB II.



Fuente:

Tabla 1

CORRELACIÓN ENTRE APLICACIONES DE LA NANOTECNOLOGÍA Y LOS LINEAMIENTOS DEL II PLAN NACIONAL DE DESARROLLO DE VENEZUELA (2013-2019)

<i>Plan de Patria (2013-2019)</i>	<i>Sector/ Aplicaciones nanotecnológicas</i>
2.2.2.22 “aumento de la proporción de los medicamentos esenciales producidos en el país..., insumos requeridos por el Sistema Público Nacional de Salud.”	Salud: <ul style="list-style-type: none"> • Liberación controlada de fármacos • Nanomedicina regenerativa • Dispositivos de nanokitro {Lab-on-chip} • Nanotecnologías para la imagería médica
1.4.10.1. Promover la innovación y producción de insumos tecnológicos para la pequeña agricultura aumentando los: índices de eficacia y productividad.	Agroalimentario: <ul style="list-style-type: none"> • Detección precoz de patógenos • Nanodosificadores de agua y nutrientes para cultivos autosostenibles • Empaques eficientes para preservar alimentos basados en materiales nanocompuestos
3.4.1.9 Preservar las cuencas hidrográficas y los cuerpos de agua. Y 3.4.12.8 “... saneamiento de aguas servidas)”	Ambiente: <ul style="list-style-type: none"> • Nanocatalizadores para el tratamiento y remediación de aguas • Química verde • Materiales porosos nanoestructurados para el encapsulamiento de contaminantes atmosféricos y otros
5.4.2. “...Plan Nacional de Mitigación, que abarque los .sectores productivos emisores de Gases. de Efecto Invernadero ... “.	Energía de hidrocarburos: <ul style="list-style-type: none"> • Materiales porosos nanoestructurados y nanopartículas para la refinación de: hidrocarburos • Nm para el endulzamiento de gas natural recuperación de los contaminantes para la producción de nanopartículas de interés a la refinación de hidrocarburos • Nanoaditivos para la cementación de pozos petroleros
1.2.5.2. Consolidar el control efectivo de las actividades claves de la cadena de valor de petróleo y gas	Energías Renovables: <ul style="list-style-type: none"> • Celdas solares flexibles basadas en nm • Baterías de litio basadas en sistemas nanoparticulados • Celdas de combustible • Materiales nanocompuestos para la producción de energía eólica
3.1.7.1. Desarrollar proyectos petroquímicas para el procesamiento de gas natural, naftas y corrientes de refinación, transformándolos en productos de mayor valor agregado	
3.1.12.2. Diversificar la matriz de energía primaria y adecuar el consumo energético a los mejores estándares de eficiencia, incorporando coque, carbón y otras energías alternativas	

Tabla 1 (*Continuación*)

<i>Plan de Patria (2013-2019)</i>	<i>Sector/ Aplicaciones nanotecnológicas</i>
1.5.1.3. Garantizar el acceso oportuno y uso adecuado de las telecomunicaciones y tecnologías de información, mediante el desarrollo de Jo infraestructura necesaria.,	TIC: <ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo lcd. led y teléfonos inteligentes • Dispositivos basados en nanoestructuras de silicio o carbono • Nanosensores para tecnología satelital
3.1.7. "...Afianzar acelerar y desarrollar proyectos de valorización asociados a los siguientes rubros industriales: 3.2.5.1 Hierro y el acero, 3.2.5.4-5-6. Aluminio, 3.2.5.13 Materiales de construcción	Vivienda: <ul style="list-style-type: none"> • Materiales metálicos y poliméricos nanocompuestos para la construcción de viviendas, m{as ligeros, resistentes y duraderos • Pinturas con nanoaditivos más resistentes al agua, a la corrosión y el envejecimiento • Cerámicas antibacterianas y autolimpiables basadas en NM
1.6.4.3. Incrementar las reservas de materiales, sistemas y equipos para el sostenimiento de la Defensa Integral de la Patria.	Seguridad: <ul style="list-style-type: none"> • Nanodispositivos para encriptación de información
3.2.5 "Continuar desarrollando así como propulsar los eslabones productivos... de proyectos en las áreas de automotriz..."	Transporte: <ul style="list-style-type: none"> • Aleaciones nanoestructurales para autopartes y otros medios de transporte

Conclusiones y perspectivas

Venezuela aún no ha implementado una Iniciativa Nacional de Nanotecnología, pero en los últimos años se han creado condiciones favorables para ello. Para aprovechar las oportunidades de la nanotecnología, y para generar un círculo virtuoso en la investigación, desarrollo e innovación, una Iniciativa de Nanotecnología en Venezuela podría centrarse en la implementación de programas e instrumentos de financiación para la formación masiva de talentos, el desarrollo de proyectos conjuntos entre las instituciones de investigación y la industria, la promoción de mecanismos de protección de la propiedad intelectual y la incubación de empresas de base tecnológica orientadas a las necesidades nacionales. De la misma manera, para minimizar los riesgos nano, la iniciativa debería promover simultáneamente normas y regulaciones específicas para la nanotecnología, así como programas de socialización de este conocimiento. El financiamiento a través de la

LOCTI, de múltiples iniciativas de diversa índole para la creación de capacidades, como la organización de las escuelas ENANO, diferentes programas de máster y doctorado en ciencias básicas e ingeniería (incluyendo el programa interinstitucional de maestría en nanotecnología, cuya implementación está en curso), entre otras, son elementos que podrían ayudar a que el país aspire a una mejor posición internacional en cuanto al desarrollo de la nanotecnología.

Energía, recubrimientos, farmacología, nuevos materiales, electrónica, salud humana y medio ambiente son algunos de los sectores que pueden obtener beneficios mediante el uso de la nanotecnología. Algunas experiencias de sensibilización social, en nanociencia y nanotecnología se han llevado a cabo y el estado de la cooperación regional e internacional podrían ayudar a mejorar las condiciones para el desarrollo de un Plan de Nanotecnología en Venezuela. Un elemento a destacar es que las reuniones anuales de las Redes NANOANDES y Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (RELANS) serán celebradas en Venezuela en 2014, como actividades satélite del primer Congreso de Nanotecnología de Venezuela; y el Taller Internacional sobre Nanotecnología, del Centro de Países No Alineados y Otros Países en Desarrollo se llevará a cabo también en Caracas en 2015. Todas estas actividades podrían proporcionar un buen escenario para el lanzamiento de una iniciativa nacional en el futuro próximo.

Fuentes consultadas

- DE LA VEGA, I, Suárez, M., Blanco, F., Troconis, A. y Aponte, G. (2007). Las tecnologías nanoscópicas en los centros y las periferias. El caso de los nanomateriales en Venezuela. Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (RELANS). <http://estudiosdeldesarrollo.net/relans/documentos/VENEZUELA.pdf>.
- FII (2008). Fundación Instituto de Ingeniería, MCTI, *Estudio prospectivo de nanomateriales en Venezuela*, Caracas, Venezuela.
- GONCALVES, E. (2006). Estudio exploratorio acerca de los recursos existentes en las tecnologías convergentes en Venezuela. Caso: Nanotecnologías. Trabajo de grado para optar al Magíster Scientiarum. Caracas: IVIC.
- HASMY, A. (2011). Formación y divulgación de la nanotecnología en Venezuela: situación y perspectiva. *Mundo Nano* 4: 72-82.
- JUMA, C. y Yee-Cheong, L. (coords.) (2005). *Innovation: Applying Knowledge in Development*. UN Millennium Project: Task Force on Science, Technology, and Innovation. Londres: Millennium Project and Earth Scan <http://www.unmillenniumproject.org/reports/index.htm>

- LÓPEZ, M.S.; Hasmy, A. y Vessuri, H. (2011). Nanoscience and Nanotechnology in Venezuela. *J. Nanopart. Res.* 13: 3101-3106.
- MCT Ministerio de Ciencia y Tecnología (2005). Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación: Construyendo un futuro sustentable. Venezuela. <http://www.fonacit.gov.ve/documentos/MCT.pdf>
- OICTS (2008). Observatorio Iberoamericano de Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Nanotecnología en Iberoamérica. Situación actual y tendencia. <http://www.oei.es/salactsi/nano.pdf>
- PDVSA (2009) Intevep avanza en estudios para la aplicación de nanotecnología en pozos. Mayo 14. http://www.pdvs.com/index.php?tpl=interface.sp/design/readsearch.tpl.html&newsid_obj_id=7557&newsid_temas=0
- PORTER, A., Youtie, J., Shapira, F., Schoeneck, D. (2008). Refining Search Terms for Nanotechnology. *J Nanopart. Res.* 10: 715-728.
- SILBERGLITT, R.; Antón, P.S., Howell D.R., Wong A. *et al.* (2005). The Global Technology Revolution 2020, In-depth analyses:Bio/Nano/Materials/Information Trends, Drivers, Barriers, and Social Implications. Rand Corporation Technical Report Series. http://www.rand.org/pubs/technical_reports/2006/RAND_TR303.pdf
- VESSURI, H. y Sanchez, I. (2007). Estudio Nacional Venezuela. InRoKS / IDRC 2003-2004 Comprendiendo las dimensiones sociales y de política pública de tecnologías transformativas en el Sur. Proyecto: Tecnologías Convergentes: ¿Qué está siendo hecho y qué debería hacerse sobre ellas en los países andinos? Informe Final de Investigación. La Paz, Bolivia. <http://www.redvnano.org/documentos/proyecto.pdf>

Sistema de seguridad y salud en el trabajo para laboratorios con nanotecnología (S-SST-LabNano)

Luís Renato Balbão Andrade*

Fernando Gonçalves Amaral**

Importancia y contexto

Las nanotecnologías se caracterizan por dos aspectos principales. El primero se refiere a la escala de tamaño, donde al menos una de las dimensiones debe estar por debajo de los 100 nanómetros (aunque hay situaciones donde partículas mayores son consideradas cuando atienden el segundo aspecto); el segundo y más importante aspecto se relaciona con el hecho de que en nanoescala los materiales manifiestan nuevas características no presentes en escalas mayores. Vale destacar que el comportamiento de la materia en nanoescala es esencialmente diferente de aquél encontrado en escalas mayores por cuenta de la reactividad incrementada (debido a la gran área de superficie de las partículas) y de los efectos cuánticos, en función de su diminuto tamaño. Esta diversidad de comportamiento hace que existan innumerables incertezas respecto de los efectos de las nanopartículas sobre la seguridad, salud y medio ambiente.

Evidencias sobre los posibles efectos tóxicos de las nanopartículas ya se encuentran en la literatura, como es el caso de los trabajos de Esch *et al.* (2014) y de Zhang *et al.* (2014). Aún más preocupantes son los casos de intoxicación ocupacional por nanopartículas como los relatados por Liu *et al.* (2012) y por Journey (2014).

A la vanguardia de las nanotecnologías están los laboratorios de investigación, y son quienes allí trabajan los primeros expuestos a estos nuevos materiales. Siendo así, varios trabajos internacionales han abordado el tema de la seguridad y la salud en estos ambientes, como es el caso de

*FUNDACENTRO/RS – Ministério do Trabalho e Emprego. Brasil.

** Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Brasil.

NIOSH (2012), MIT (2011), Osteguy (2009), BAμA (2007), ANSES (2010), Balas (2010) y Noorden (2013).

Desde el punto de vista de la seguridad y salud en el trabajo (SST), en este momento las nanotecnologías pueden ser resumidamente caracterizadas por: 1) hay poca o ninguna regulación; 2) no hay consenso sobre cómo debe ser la regulación; 3) no existen protocolos validados de evaluación ambiental; y 4) no existen límites de exposición ocupacional establecidos. Desde la óptica de la prevención, la inactividad frente a las lagunas de conocimiento no son una opción válida (Marchant *et al.*, 2008).

A pesar de estas lagunas, muchas discusiones continúan sobre los productos y no sobre las personas que trabajan en su manufactura o aquellos que los consumirán.

La Unión Europea posee una iniciativa llamada NANOREG (A Common European Approach to the Regulatory Testing of Nanomaterials), que tiene entre sus objetivos ofrecer mecanismos y conocimientos para la evaluación de los nanomateriales, que puedan contribuir con el uso seguro de estas nuevas sustancias. Además de eso, en un esfuerzo internacional la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) está encarando el tema. También lo hacen la Unión Europea, Estados Unidos, Japón, Corea del Sur, Canadá y Australia.

En Brasil, en el ámbito gubernamental se destacan las iniciativas del Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) que, por medio de la Agencia Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) promovió una serie de debates y publicaciones sobre el asunto y, posteriormente, la iniciativa del Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação que encabeza el Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN), un espacio más amplio de discusión, por incluir otros actores sociales, como una representación de los trabajadores y de consumidores, cuyo objetivo general es contribuir al mejoramiento constante y a la implementación de políticas, directrices y acciones gubernamentales en el área de las nanotecnologías. El CIN es el gestor de la Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), y en ese contexto pretende la adhesión de Brasil a la iniciativa europea de NANOREG.

El centro de estas iniciativas y debates es el aumento de la competitividad del país en el campo de las nanotecnologías, siendo aún tímidas las acciones específicas en el área de SST.

Propuesta de s-SST/LabNano

Considerando la importancia del tema y el actual contexto de la SST frente a las nanotecnologías, se presenta aquí una propuesta de sistema de seguridad

y salud en el trabajo para laboratorios con nanotecnología (s-SST/LabNano), basada en una serie de documentos; entre ellos la propuesta para gestión de riesgos de la OIT (2001); NIOSH (2012), MIT (2011), Osteguy (2009), BAμA (2007), ANSES (2010), British Standards (2007), Brouwer (2012), Paik (2008), União Europeia (2012) y Barreiros (2005).

Tres son los pilares sobre los cuales se construye esta s-SST/LabNano:

- Adopción del principio de precaución.
- Uso de enfoques cualitativos de evaluación de riesgos ambientales (Control Banding).
- Amplia participación de los participantes en el proceso de gestión de riesgos.

Estos tres pilares contemplan, además, algunas premisas señaladas por Malchaire (2003), que indica tres no-verdades en relación con la gestión de los riesgos: *a*) lo que no está cuantificado no existe. No siempre la cuantificación es posible o inclusive deseable, mientras que riesgos no cuantificables pueden estar presentes; *b*) la cuantificación conduce a soluciones. En realidad son las acciones para comprender y controlar los riesgos ocupacionales los que llevarán a soluciones de control; su cuantificación, cuando mucho, será apenas parte del proceso; *c*) la cuantificación es indispensable para determinar si existe o no un riesgo. La visión legalista de que debajo de determinado límite no hay riesgo ha sido frecuentemente desmentida.

Para las nanotecnologías el Principio de Precaución parece ser el enfoque más apropiado (Hallock *et al.*, 2009). Sin embargo, es necesario disponer de un sistema pragmático de control de riesgos que incorpore este principio. Una herramienta de gestión de riesgos probablemente carecerá de otros aportes como sistemas de gestión de personas y de gestión de conocimiento (Osteguy *et al.*, 2009).

Es posible concluir en la importancia de la necesidad de creer en el riesgo y en actuar sobre la incerteza, tal cual preconiza el Principio de Precaución. Aunque la literatura apunta indicios de riesgos en la manipulación de nanomateriales (Ellenbecker y Tsai, 2008; Fronza *et al.*, 2007; Hallock *et al.*, 2009; Marchant *et al.*, 2008; MIT, 2011; Osteguy *et al.*, 2009; NIOSH, 2012), sólo un 10 por ciento de los investigadores que trabajan con nanomateriales utilizan capuchas de protección nanoespecíficas (*nano-enabled hoods*) (Balas *et al.*, 2010). Además de eso, uno de cada cuatro investigadores no usa ningún tipo de protección colectiva en los laboratorios (Balas *et al.*, 2010). En la misma línea Noorden (2013) señala fallas en la adopción de medidas de control de riesgos en la manipulación de nanomateriales en laboratorios de investiga-

ción. Considerando lo expuesto es clara la necesidad de una amplia participación de los participantes, ya que nadie mejor que los propios operadores para entender y discutir su trabajo (Malchaire, 2003; OIT, 2001; Nagamachi, 1995; Imada y Noro, 1991; Kogi, 2002).

Frente a este escenario, la s-SST/LabNano se constituye en una alternativa pragmática plausible para la gestión de los riesgos sobre nanomateriales en laboratorios de investigación, en Brasil o en cualquier parte del mundo. Además de orientaciones objetivas, la metodología puede ofrecer elementos de reflexión sobre la gestión de riesgos con nanomateriales. Dependiendo del tamaño del laboratorio y de la institución a la cual éste esté vinculado (si fuese el caso), las sugerencias de s-SST/LabNano podrán ser tomadas con mayor o menor rigor formal. Mientras tanto, inclusive, el personal no especialista podrá hacer uso de este conjunto de orientaciones, considerando la precaución frente al riesgo muchas veces desconocido.

Por fin, hay que destacar el hecho de que la adopción de s-SST/LabNano no pretende ser obligatoria, en su totalidad o en parte, ni puede ofrecer garantías de plena seguridad.

Propuesta s-SST/Labiano

Algoritmo de clasificación de riesgos

La s-SST/LabNano incorpora un algoritmo (véanse tablas 1, 2 y 3) de clasificación de actividades en función del peligro intrínseco de las nanopartículas y de la frecuencia con que éstas son manipuladas, permitiendo una evaluación cualitativa del grado de riesgo incorporado en la manipulación de estas nanopartículas. El algoritmo propuesto (basado en Fronza, 2007) permite la clasificación de las actividades incorporando las nanopartículas en tres grupos distintos y crecientes en relación con el riesgo. El grupo I es considerado como el de menor riesgo en relación con el grupo III.

Otras actividades son clasificadas en la descripción de la sistemática de las acciones y, habiendo más de una clasificación posible para una misma actividad o nanomaterial, deben ser anotadas las medidas preconizadas del grupo de mayor riesgo.

Aunque el principio general, así como gran parte de la sistemática de acciones deba ser aplicada independientemente del grupo de riesgo específico, existen algunas acciones más o menos rigurosas en relación con la posibilidad de contaminación justamente relacionadas con el grupo de riesgo.

Siempre que exista duda entre las respuestas posibles o variabilidad de la misma, debe ser escogida la situación más desfavorable (mayor riesgo), o sea, la respuesta debe ser considerada como agravante (=sumar 1).

Una vez que haya sido calculada la suma aritmética de los puntos atribuidos en las tablas 1 y 2, sus resultados deberán ser usados para que sea definido el grupo de riesgo conforme la matriz de riesgo (Control Banding) presentado en la tabla 3.

Tabla 1
DETERMINACIÓN DEL PUNTAJE DE PELIGRO

<i>Cuestión</i>	<i>Respuesta</i>	<i>Acción</i>	<i>Resultado</i>
¿Existen datos conclusivos sobre la seguridad del nanomaterial?	Sí	0	
	No	+1	
¿Son los nanoobjetos fibrosos o contienen una dimensión preponderante?	Sí	+1	
	No	-1	
¿Contiene el material nanopartículas solubles o <i>labeis</i> ?	Sí	+1	
	No	-1	
¿Contiene el nanomaterial elementos potencialmente cancerígenos o mutagénicos?	Sí	+1	
	No	-1	
Suma de los resultados obtenidos			

Fuente:

Tabla 2
DETERMINACIÓN DEL PUNTAJE DE EXPOSICIÓN

<i>Cuestión</i>	<i>Respuesta</i>	<i>Acción</i>	<i>Resultado</i>
La frecuencia de uso de los nanomateriales es: alta = más de una vez por semana; media = una vez por mes; baja = menos de una vez por mes.	Alta	+1	
	Media	0	
	Baja	-1	
Las cantidades usadas son grandes	Sí	+1	
	No	0	
Los nanomateriales están libres (esto es, no hacen parte de una matriz sólida o líquida)	Sí	+1	
	No	-1	
Los nanomateriales son manipulados en forma de nanopolvos	Sí	+1	
	No	-1	
Hay posibilidad de dispersión de las nanopartículas al aire (típicas en operaciones de corte o fragmentación)	Sí	+1	
	No	-1	
Suma de los resultados obtenidos			

Fuente:

Al término de esa operación (determinación del grupo de riesgo), será posible, con el auxilio de la tabla 4, determinar cuáles son las principales acciones generales que deberán ser tomadas en relación con el control de riesgos. Es importante destacar que las acciones no se deben delimitar a lo que está anotado en la tabla 4, ésta debe servir sólo para realzar la comprensión del riesgo mayor o menor sin perjuicio de las demás acciones previstas en la S-SST/LabNano.

Tabla 3
MATRIZ DE RIESGO

	<i>Peligro Exposición</i>	<i>Puntaje de peligro</i>		
		<i>Atenuado (negativo)</i>	<i>Neutro (cero)</i>	<i>Agravado (positivo)</i>
Puntaje de exposi- ción	Atenuado (negativo)	Grupo de riesgo I (amarillo)	Grupo de riesgo I (amarillo)	Grupo de riesgo II naranja)
	Neutro (cero)	Grupo de riesgo I (amarillo)	Grupo de riesgo II (naranja)	Grupo de riesgo III (rojo)
	Agravado (posi- tivo)	Grupo de riesgo II (naranja)	Grupo de riesgo III (rojo)	Grupo de riesgo III (rojo)

Fuente:

Tabla 4
ACCIONES GENERALES EN FUNCIÓN DEL GRUPO DE RIESGO

<i>Grupo de riesgo I (amarillo)</i>	<i>Grupo de riesgo II (naranja)</i>	<i>Grupo de riesgo III (rojo)</i>
Capilla de agotamiento o recirculación com filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air).	Capilla de agotamiento com filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air).	La capacitación debe ser actualizada al menos anualmente, o siempre que hubiera cambio en las actividades.
Acceso controlado por avisos y normas internas.	Acceso controlado por medio de documentación.	Debe ser utilizado un sistema cerrado.
Las tareas podrán ser ejecutadas fuera del horario por una única persona siempre que se comunique.	Las tareas podrán ser ejecutadas fuera del horario normal de trabajo con al mínimo dos personas.	Preferencialmente adoptar control electrónico de acceso. No debe ser permitida la ejecución de tareas fuera del horario normal de trabajo.
Otras acciones o modificaciones definidas por el conjunto de los participantes.	Otras acciones o modificaciones definidas por el conjunto de los participantes.	Debe ser ofrecido servicio de lavandería. Otras informaciones o modificaciones definidas por el conjunto de los participantes.

Fuente:

Descripción de la s-sst/Labiano

A. Política

A.1. Establecimiento de la política.

A.1.1. Desarrollar por escrito, con la participación de todos los participantes, una política de SST.

A.1.2. La política desarrollada debe ser aprobada por los dirigentes, ser clara y concisa, ser accesible al público interno y externo (transparencia) y ser revisada periódicamente.

A.2. Participación de todos los incorporados.

A.2.1. En todas las fases del proceso (planeamiento, implantación, ejecución, evaluación adecuación) es importante la participación de todo el personal incorporado, incluyendo aquellos relacionados con las actividades de apoyo, como, por ejemplo, limpieza.

B. Organización

B.1. Responsabilidad y obligación de prestación de cuentas.

B.1.1. La SST es responsabilidad intrínseca del personal directivo y esto debe ser comunicado a todos, así como la destinación de los recursos adecuados a la ejecución de la política de SST.

B.1.2. La presentación de cuentas sobre las acciones de SST se incluye en el ámbito del derecho básico a la información y debe ser garantizada por la dirección.

B.2. Competencia y capacitación.

B.2.1. Todos los participantes deberán ser capacitados, dentro de sus áreas de actuación, en relación con la SST.

B.2.1.1. Laboratorios del grupo III (rojo): la capacitación en SST debe ser actualizada anualmente.

B.3. Documentación.

B.3.1. El sistema de gestión de SST debe ser acompañado de amplia documentación.

B.3.2. La documentación debe incluir como mínimo: *a)* la política de SST; *b)* las funciones y responsabilidades de los incorporados; *c)* los factores de riesgo; *d)* los planes y procedimientos y las instrucciones del s-sst, tales como plan de seguridad, plan de higiene química, procedimientos operacionales, padrones y fichas de datos de seguridad de los materiales; *e)* registros de acompañamiento, tales como incidentes, accidentes, lesiones, degradaciones de la salud, exposiciones a agentes de riesgo, supervisión ambiental y vigilancia médica.

- B.3.3. La documentación debe incluir registros que permitan establecer la rastreabilidad de los nanomateriales, sirviendo éstas de apoyo a otras áreas, como la vigilancia médica, buscando establecer correlación entre eventuales agravaciones a la salud y a la exposición a los nanomateriales.
- B.4. Comunicación.
 - B.4.1. Debe ser garantizado el flujo de información de manera de recibir, documentar y responder preguntas, opiniones y sugerencias sobre el SST tanto del público interno en todos los niveles como del público externo.
- C. Planeamiento e implementación
 - C.1. Medidas técnicas de prevención y control de riesgos.
 - C.1.1. Las medidas deben, en términos generales, ser adoptadas en el siguiente orden de prioridad: eliminación, reducción, control y, al final, uso de equipo de protección individual.
 - C.1.2. Sustitución: siempre que fuese posible (técnicamente viable y económicamente aceptable) los nanopulvos deben ser sustituidos por forma en dispersión, pastas, compuestos/compositos y dispersión en medio líquido o sólido.
 - C.1.2.1. Uso de nanopulvos de manera frecuente: grupo III (rojo).
 - C.1.2.2. Uso de nanopulvos de manera esporádica: grupo II (naranja).
 - C.1.2.3. No usa nanopulvos: grupo I (amarillo).
 - C.1.3. La manipulación de los nanomateriales debe ser realizada en sistemas cerrados con presión negativa en relación con la zona de respiración de la persona incorporada a la operación.
 - C.1.3.1. Grupo III (rojo): sistema cerrado como de seguridad biológica, caja de guantes o similar.
 - C.1.3.2. Grupo II (naranja): capilla de campana con filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air).
 - C.1.3.3. Grupo I (amarillo): capilla de campana o recirculación con filtro HEPA.
 - C.1.4. La ventilación y filtro son recomendados para todos los grupos. Para nanomateriales deben ser utilizados filtros HEPA. Una depresión estable de 6 mm de columna de agua debe ser mantenida en el laboratorio donde no pueda haber recirculación de ventilación, siendo recomendado de seis a 12 cambios de aire por hora, siendo hecha filtración HEPA para el aire viciado en el caso del grupo III (rojo) (Ellenbecker y Tsai, 2008).

- C.1.5. Especial atención debe darse a la posibilidad de fuego o explosión causada por las nanopartículas. En caso necesario deben ser utilizados sistemas eléctricos a prueba de explosión y sistemas de alarma.
- C.1.6. Los laboratorios deben de ser equipados con estaciones de lavado de ojos, ducha de seguridad, *kit* de primeros auxilios, extintor de incendio adecuado y salidas de emergencia debidamente señalizadas.
- C.1.7. Siempre que estén disponibles, las medidas de control deben privilegiar aquellas indicadas por el productor/fabricante del producto, según los criterios establecidos por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación de Etiquetado de Productos Químicos (GHS-Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals), de la Organización de las Naciones Unidas (ONU).
- C.2. Medidas organizacionales de prevención y control de riesgos.
 - C.2.1. Control de acceso: las áreas donde son manipulados los nanomateriales deberán tener su acceso controlado de manera de minimizar el personal eventualmente expuesto.
 - C.2.1.1. Grupo III (rojo): puede ser adoptado control electrónico.
 - C.2.1.2. Grupo II (naranja): acceso controlado por medio de documentación.
 - C.2.1.3. Grupo I (amarillo): acceso controlado por avisos y normas internas.
 - C.2.2. No deberá ser permitida la ejecución de actividades de riesgo fuera del horario normal de expediente, evitando que las mismas sean ejecutadas por tan sólo una persona. Las actividades de riesgo deben ser siempre ejecutadas bajo la presencia de mínimo dos personas.
 - C.2.2.1. Grupo III (rojo): no será permitida fuera del horario normal de trabajo.
 - C.2.2.2. Grupo II (naranja): podrá ser ejecutada por al menos dos personas.
 - C.2.2.3. Grupo I (amarillo): podrá ser ejecutada fuera del horario por una única persona si lo comunica.
 - C.2.3. En las áreas de trabajo con nanomateriales no deberá ser permitido comer, beber, fumar o mascar chicle. Estas áreas no podrán ser usadas para el almacenamiento de alimentos o cosméticos. Siguiendo el mismo principio, el almacenamiento de nanopartículas no podrá ocurrir en áreas diversas como corredores, oficinas y otros. Áreas específicas deben ser destinadas para ese fin.
 - C.2.4. Se sugiere identificar la necesidad o no de ofrecer servicio de lavandería a las personas que trabajan con nanomateriales, de manera de evitar que lleven ropas contaminadas para su residencia. En este caso, el local de trabajo deberá ofrecer vestimenta y eventualmente local para baño.

- C.2.4.1. Laboratorios del grupo III (rojo): deben ofrecer servicio de lavandería.
- C.2.4.2. Gestión de cambios: nuevos equipos y procedimientos sólo deben ser adoptados después de un criterioso análisis de los impactos de ellos sobre la SST.
- C.3. Etiquetado.
 - C.3.1. Todo el nanomaterial debe de ser convenientemente etiquetado con informaciones sobre posibles reacciones adversas y cuidados especiales para la manipulación de los mismos.
 - C.3.2. Las áreas con presencia de nanomateriales deben ser señalizadas, bien como deben ser indicados los procedimientos de control específicos y equipos de protección que deben ser adoptados.
 - C.3.3. Todos los nanomateriales deberán ser clasificados por flujograma de clasificación de peligro, y etiquetados correspondientemente usando los colores rojo (grupo III), naranja (grupo II) y amarillo (grupo I).
 - C.3.4. Siempre que fuese posible y preferentemente el etiquetado debe seguir los patrones internacionales definidos por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS-Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals).
- C.4. Limpieza.
 - C.4.1. Los procedimientos de limpieza deberán ser debidamente descritos y el personal encargado capacitado para el desempeño seguro de estas actividades.
 - C.4.2. La limpieza de superficies potencialmente contaminadas con nanomateriales debe ser hecha con uso de aspiradora de polvo con filtro HEPA. Las aspiradoras sin filtro son contraindicadas, porque tienen la tendencia a promover la difusión del material.
 - C.4.3. No se recomienda barrer en seco o el uso de aire comprimido para la limpieza de los locales con nanomateriales.
 - C.4.4. Las actividades de limpieza deben de ser abordadas de manera amplia y, para tal efecto, deben de incluir la limpieza de los equipos e instrumentos de investigación, del ambiente, de los equipos de protección colectiva e individual y de la vestimenta utilizada en actividades que incorporan nanomateriales.
 - C.4.5. Algunas actividades de limpieza pueden estar relacionadas con otros ítems de este sistema, como es el caso de los procedimientos para la limpieza de un derrame accidental de productos que contengan nanomateriales, que tanto pueden ser incluida en “limpiezas” como

también en procedimientos para lidiar con una situación de emergencia o anomalía, sea el caso del derrame accidental. Situación análoga ocurre con los procedimientos de limpieza de los equipos de protección colectiva o individual.

C.5. Vigilancia médica.

C.5.1. Debe ser realizada la vigilancia médica de salud de todas las personas potencialmente expuestas a los nanomateriales.

C.5.2. La vigilancia médica debe dar especial atención para las funciones pulmonares, hepáticas, renales y hematopoyéticas.

C.5.3. Toda o cualquier agravación a la salud debe ser registrada de manera de permitir la detección precoz de impactos de los nanomateriales sobre la salud.

C.5.4. Hay contraindicación de manipulación de nanomateriales por mujeres embarazadas.

C.6. Transporte.

C.6.1. Los nanomateriales deben ser transportados como productos químicos peligrosos; o sea, en contenedores cerrados y etiquetados.

C.6.2. Dependiendo del medio de transporte deberán ser observadas regulaciones específicas.

C.7. Destino/eliminación de residuos.

C.7.1. Los nanomateriales con baja solubilidad en agua (superior a la faja de miligramos) deben ser tratados como residuos químicos.

C.7.2. Los nanomateriales con alta solubilidad en agua deben ser tratados como la clase de toxicidad de los materiales macroscópicos, a falta de información específica para los nanomateriales.

C.7.3. Para nanomateriales en solución deben ser utilizados los mismos procedimientos adoptados para los solventes.

C.7.4. Dentro de las formas de eliminación de los residuos están: incineración, tratamiento químico e inmovilización.

C.7.5. Los envases y materiales contaminados deben recibir la misma atención de los nanomateriales en sí; o sea, deben ser considerados peligrosos y no pueden ser descartados con la basura común.

C.7.6. Especial atención debe ser dada al descarte de productos contaminados, como es el caso de los filtros, tanto de los equipos de protección colectiva, como de los equipos de protección individual, así como los equipos de limpieza.

C.8. Equipos de protección individual (EPI).

C.8.1. La protección respiratoria debe ser adoptada y, de manera general, se recomiendan máscaras descartables para la manipulación de produc-

- tos del grupo I; máscaras semi-faciales del tipo cartucho para el grupo II; hasta aparatos de respiración con envío de aire para el grupo III o grandes concentraciones. Independientemente de las recomendaciones genéricas arriba señaladas, las actividades que incorporan nanopartículas deben ser objeto de un programa específico de protección respiratoria.
- C.8.2. El uso de guantes debe seguirse para evitar el contacto con las nanopartículas, siendo que debe ser observada la compatibilidad del material con el cual es confeccionado el guante (nitrilo, látex, polímero resistente a sustancias químicas, etcétera) con el material a ser manipulado. Los guantes deben cubrir las mangas del chaleco y ser retiradas dentro del sistema cerrado, por ejemplo en la capilla.
- C.8.3. Zapatos cerrados de baja permeabilidad son los más indicados.
- C.8.4. Otros equipos pueden incluir chaquetas de laboratorio, delantales o chalecos preferentemente de “no tejido” (para evitar la adherencia de nanopartículas). El tyvex, polipropileno o material equivalente puede ser adoptado, pero especial atención debe ser dada a la inflamabilidad de esta vestimenta que, preferencialmente debe ser ignífuga o contener retardante de llama en su composición.
- C.8.5. La limpieza, descarte y sustitución de los EPI debe ser analizada de manera que, para cada una de estas operaciones sean previstos procedimientos operacionales padrón, con el propósito de garantizar la mínima exposición y la máxima seguridad de los participantes y del medio ambiente.
- C.9. Emergencia con nanomateriales.
- C.9.1. Situaciones de emergencia incorporando nanomateriales deben ser previstas. Para estos casos deberá haber orientaciones claras de cómo proceder, accesibles y de conocimiento de todos.
- C.9.2. Situaciones de emergencia pueden incluir: incendios, explosiones, derramamientos de sustancias conteniendo nanopartículas, falta de energía eléctrica, intoxicaciones, contacto, ingestión o inhalación accidental, etcétera.
- C.9.3. Los procedimientos deben prever responsables para coordinar las situaciones de emergencia, quienes deben ser accionados (o avisados) en la ocurrencia de una de estas situaciones y cuáles son las responsabilidades individuales en estos casos.
- C.9.4. Cuando una situación de emergencia posee el potencial de afectar otros actores sociales externos a la organización, éstos deben ser incorporados a la discusión y construcción de procedimientos relativos a esta situación, así como en los eventuales entrenamientos sobre el tema.

D. Evaluación

- D.1. Supervisión y medición del desempeño: se recomienda que sean establecidos indicadores de desempeño en relación con la SST, que se le puedan dar seguimiento de manera de ser posible obtener o inferir los resultados de los controles y acciones implementadas.
- D.2. Investigación de lesiones, degradación de la salud, enfermedades e incidentes relacionados con el trabajo y sus impactos en el desempeño de la SST: la evaluación debe interactuar fuertemente con la vigilancia médica y con el sistema de documentación y comunicación, buscando identificar de manera precoz cualquier posible desvío o inconformidad en relación con la SST relacionada a los nanomateriales.
- D.3. Auditoría: auditorías internas y externas deben ser efectuadas periódicamente con el objetivo principal de mejorar el proceso mediante la implementación de mejoras.
- D.4. Análisis crítico por la administración: la administración es la principal responsable por el desempeño del SST.

E. Mejoras

- E.1. Acción preventiva y correctiva.
 - E.1.1. Acompañamiento de los avances y estudios en el área adecuando el sistema siempre que esto sea necesario.
- E.2. Mejora continua.
 - E.2.1. Cada ítem del sistema debe ser revisado periódicamente con el fin de garantizar que el mismo permanezca adecuado al fin que se propone.

Pasos para la implantación

Dado que la política (ítem A de s-SST/LabNano) a ser establecida para SST contendrá las directrices y principios básicos, en teoría éste será el primer paso del proceso. En esta situación se asume que exista una base de conocimientos sobre SST ya consolidada, que permita la discusión y construcción de la política de SST. En la práctica, sin embargo, es probable que esta base de conocimientos no exista, así será necesario, antes de cualquier avance en la discusión (participación) que esta base de conocimientos sea creada. Para ello se hace necesaria una capacitación de “nivelación”, cuyo objetivo es ofrecer a todos una base común de conocimientos genéricos sobre SST (cimientos).

En este contexto se sugiere que el primer esfuerzo para la implementación de la s-SST/LabNano sea el “Paso O - Cimientos” siguiendo luego de éste el Paso A - Establecimiento de políticas de SST; Paso B - Organización; Paso C - Planeamiento e implantación técnica; Paso D - Evaluación, y Paso E - Mejoras.

Paso 0 - Cimientos

Los cimientos corresponden a la etapa de sensibilización en la cual serán ofrecidas las informaciones y conocimientos básicos sobre las cuestiones de SST, buscando brindar las herramientas necesarias para la incorporación de los no especialistas en las discusiones de este tema, considerando que estas discusiones y las acciones que de ellas se deriven tendrán impacto sobre todos los incorporados. La práctica en el desarrollo diario de tareas y la experiencia adquirida, aunque no formalmente estructurada, son conocimientos preciosos muchas veces desconsiderados. La valoración del individuo dado por el respeto a su conocimiento podrá contribuir positivamente para la participación del mismo en el proceso, bien como ayudará a la aceptación de eventuales cambios o imposiciones en nombre de la SST.

Paso A - Política

La construcción formal de políticas de SST es importante porque ella deberá establecer un conjunto de principios y directrices generales que sirvan de guía para las demás acciones. Dentro de esos elementos que deberán componer este documento están: el compromiso de la dirección con el SST; la consideración de los aspectos legales de SST como requisitos mínimos y no con nivel máximo a ser alcanzado; la incorporación de todos los niveles en las cuestiones de SST; el compromiso en la distribución de los recursos para su implementación; la definición de las responsabilidades y el compromiso de su revisión y constante actualización (Araújo, 2008). La política de SST debe ser considerada como un compromiso público a ser asumido y respetado por todos, y su aspecto más importante está en la participación activa de todos en cuestiones de SST.

Paso B - Organización

Con base en los principios y directrices establecidos en la política será importante que el proceso además de participativo sea transparente, para eso será importante un sistema de documentación que permita la fácil localización de la información y sea periódicamente actualizado y readecuado. La comunicación es, antes de todo, una exigencia ética y legal en la medida en que todos los trabajadores tienen el derecho de conocer los riesgos a los cuales pueden ser expuestos. Avanzando más allá del derecho fundamental a la información, la comunicación debe volcarse a ofrecer subsidios para la

toma de decisión y la mejoría de las condiciones ambientales en relación con la SST, siendo, por tanto, bilateral. La competencia y capacitación serán las bases para la incorporación de los participantes en la construcción de los procesos de SST, mientras que la comunicación será el medio para que esto pueda ocurrir. La frecuencia, profundidad y enfoque de capacitación deberán ser pactadas entre los interesados. Para facilitar la participación Araújo (2008) indica la importancia de algunos aspectos, entre ellos: tener objetivos y metas realistas (realizables); establecer y supervisar la evolución de los indicadores; divulgar (comunicar) la información para todos; promover espacios de participación (reuniones, encuentros, concursos, etcétera) y adoptar incentivo tangibles.

Paso C - Planeamiento e implementación (técnica)

El planeamiento e implementación de las medidas técnicas pasa, primero, por la identificación de las fuentes de peligro y su consecuente probabilidad de provocar daño a partir de la comprensión del riesgo. La comprensión de estos aspectos específicos determinará cuáles deben ser las acciones a ser adoptadas para la mitigación y el control de los riesgos. Debido a lagunas de conocimiento al respecto de posibles riesgos (hay poca información sobre el peligro y sobre la exposición a los nanomateriales) el principio de precaución (Hallock *et al.*, 20099) y los análisis participativos de cuño cualitativo son señalados como enfoques viables para la gestión de los riesgos que incorporan nanopartículas.

La implantación, a su vez, debe ser pactada con los participantes, de manera que las medidas y acciones sean aceptadas por ser conocidas y comprendidas por todos. Es importante conocer el motivo por el cual cada acción es propuesta y qué tipo de resultado se espera de su adopción.

Paso D - Evaluación

Para que se proceda a la evaluación es necesario que sea definido lo que debe ser evaluado, como por ejemplo la situación, el cambio, el indicador, el sistema o una combinación de factores. Las evaluaciones son el primer paso de comparación y esta comparación llevará al mantenimiento o cambio de situación o proceso conforme el caso. Las evaluaciones se refieren, inicialmente, al levantamiento de datos e informaciones que permitan identificar la eficacia y/o eficiencia de gestión de riesgos propuesta e implementada. La supervisión constante, la investigación y creación de una base his-

tórica de conocimientos, la auditoría (buscando identificar fallas y no culpables) y el análisis crítico por parte de la administración ofrecerán las bases para que sean sugeridas y tomadas las acciones preventivas y de corrección y, con esto, sea posible la mejora incremental y continua.

Paso E - Mejoras

Las acciones preventivas y correctivas deben ser orientadas para la obtención de ganancias o mejoras en el sistema, proceso o ambiente, de manera de ser un mejoramiento en “mejora continua”. El control de riesgos debe ser flexible y constantemente criticado para que sean adicionados nuevos controles o procedimientos, mientras otros serán extintos en la medida en que el conocimiento avanza y las tecnologías se alteran. Reglas esencialmente prescriptivas pueden atender las cuestiones legales, pero son poco eficientes en el contexto propuesto (Silva, 2006).

Fuentes consultadas

- ANSES (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety) (2010). Development of a Specific Control Banding Tool for Nanomaterials - Report. <http://www.anses.fr/Documents/AP2008sa-0407RaEN.pdf>
- ARAÚJO, G. M. de (2008). *Sistema de Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional OHSAS 18.001/2007 y OIT SSO/2001*, Río de Janeiro: Gerenciamento Verde Editora, 2ª Edição. Volume 2.
- BALAS, F., Arruebo, M., Urrutia J. y Santamaria, J. (2010). Reported Nanosafety Practices in Research Laboratories Worldwide. *Nature Nanotechnology*, 5, 93-96.
- BAuA Germany (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin/BAuA) (2007). Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace.
- BARREIROS, D. y Richers, R. S. (2005). Fatores organizacionais críticos como parâmetros para conceber, implementar e manter um sistema de gestão de segurança e saúde no trabalho. Dissertação mestrado SENAC/SP, São Paulo.
- British Standards. PD6699-2:2007. Part 2: Guide to Safe Handling and Disposal of Manufactured Nanomaterials.

- BROUWER, D.H. (2012). Control Banding Approaches for Nanomaterials. British Occupational Hygiene Society. *Ann. Occup. Hyg.*, 56, 5, 506-514. DOI:10.1093/anhg/mes039.
- ELLENBECKER, M. y Tsai, S. (2008). *Interim Best Practices for Working With Nanoparticles*. Center for High-Rate Nanomanufacturing. Revision 1.
- ESCH, M.B., Mhaler, G.J., Stokol, T. y Shuler, M.L. (2014). Body-on-a-chip Simulation with Gastrointestinal Tract and Liver Tissues Suggests that Ingested Nanoparticles Have the Potential to Cause Liver Injury. Lab on a Chip, *The Royal Society of Chemistry*, 14.
- FRONZA, T. et al. (2007). *Nanocosméticos em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios*. Porto Alegre: Gráfica da UFRGS.
- HALLOCK, M., Greenley, P., DiBerardinis, L. y Kallin, D. (2009). Potential Risks of Nanomaterials and How to Safely Handle Materials of Uncertain Toxicity. *Journal of Chemical Health and Safety*, 16, 16-23.
- IMADA, A.S. y Noro, K. (1991). *Participatory Ergonomics*. Taylor & Francis; 1 edition.
- ILO (International Labour Organization) (2001). Guidelines on Occupational Safety and Health Management Systems - ILO-OHS 2001. Tradução de Gilmar da Cunha Trivelato, Diretrizes sobre Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho. São Paulo: FUNDACENTRO, 2005.
- JOURNEYAY, W.S. y Goldman, R.H. (2014). Occupational Handling of Nickel Nanoparticles: A Case Report. *American Journal of Industrial Medicine*. DOI 10.1002/ajim.22344.
- KOGI, K. (2002). Work Improvement and Occupational Safety and Health Management Systems: Common Features and Research Needs. *Journal of Industrial Health*, 40, 121-133
- LIU, S. et al. (2012). Epidemiological Study of Health Hazards Among Workers Handling Engineered Nanomaterials. *Jour Nanopar Research*. DOI 10.1007/s11051-012-0878-5.
- MALCHAIRE, J. (2003). Estratégias gerais de gestão dos riscos profissionais –SOBANE. Método de diagnóstico preliminar participativo dos riscos –DEPARIS. Bruxelas, Universidade Católica de Louvain.
- MARCHANT, G. E., Sylvester, D. J. y Abbott, K.W. (2008). Risk Management Principles for Nanotechnology, *NanoEthics*, 2, 43-60.
- MIT (Massachusetts Institute of Technology) (n.d.). University Best Practice. http://ehs.mit.edu/site/sites/default/files/University_Best_Practices.pdf
- NAGAMACHI, M. (1995). Requisites and Practices of Participatory Ergonomics. *International Journal of Industrial Ergonomics*. 15, 5, 371-377.

- NOORDEN, R. Van (2013). Safety Survey Reveals Lab Risks. *Nature*, 493, January 3.
- OSTIGUY, C., Roberge, B., Ménard, L. y Endo, C. (2009). A Good Practice Guide for Safe Work With Nanoparticles: The Quebec Approach. *Journal of Physics: Conference Series* 151, 012037.
- PAIK, S.Y.; Zalk, D.M. y Swuste, P. (2008). Application of a Pilot Control Banding Tool for Risk Level Assessment and Control of Nanoparticle Exposures. British Occupational Hygiene Society. *Ann. Occup. Hyg.*, 52, 6, 419-428. DOI:10.1093/annhyg/men041
- SILVA, R.G. (2006). Incentivos governamentais para promoção da segurança e saúde no trabalho: estudo nas companhias de terminais marítimos para graneis líquidos. Tese de doutorado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP).
- União Europeia (2012). *Working Safely with Engineered Nanomaterials and Nanoproducts - A Guide for Employers and Employees*. (version 4.2 - August) http://www.rpalttd.co.uk/documents/J771_NanoWorkSafetyGuidancev4.2_publ.pdf
- US/NIOSH (2012). *General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories*. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147/pdfs/2012-147.pdf>
- ZHANG, J. *et al.* (2014). Single-Walled Carbon Nanohorn (SWNH) Aggregates Inhibited Proliferation of Human Liver Cell Lines and Promoted Apoptosis, Especially for Hepatoma Cell Lines. *International Journal of Nanomedicine*, 9, 759-773.

Tentación, tentación, tentación: ¿Por qué es probable que respuestas simples sobre los riesgos de los nanomateriales sean erróneas?

Kristen M. Kulinowski*

Introducción¹

“Nanopartículas dañan el ADN”, “Nanopartículas causan cáncer”, “Nanopartículas matan trabajadores”, son algunas de las frases utilizadas por los principales medios de comunicación para referirse a las investigaciones publicadas en los últimos años sobre sus posibles riesgos. Mientras que muchos celebran las sorprendentes propiedades que estos nuevos materiales pueden aportar a las aplicaciones tecnológicas, otros temen que se pueda estar abriendo una caja de pandora moderna. En el año 2001, cuando Estados Unidos comenzó su Iniciativa Nacional de Nanotecnología (NNI, por sus siglas en inglés), casi no había literatura científica sobre los riesgos potenciales de las nanopartículas artificiales sobre el medio ambiente, la salud y la seguridad. Algunas de las primeras investigaciones enfocadas en la relevancia de la evaluación de riesgos, iniciaron junto a la búsqueda del “lado soleado” de la nanotecnología en terapias médicas, dispositivos de almacenamiento de energía y tecnologías de tratamiento de agua. Los periodistas comenzaron a darse cuenta que los nanorriesgos podrían ser de interés periodístico y por un tiempo publicaron historias estimuladas en parte por escenarios sensacionalistas de ciencia ficción con robots a nanoescala fuera de control, hasta que salió un nuevo documento de investigación relacionado con los resultados no deseados del uso de nanopartículas.

Ahora, a más de una década del lanzamiento de la NNI, los nanomateriales se pueden encontrar en un número cada vez mayor de productos de consumo y los medios de comunicación continúan cubriendo estos productos con una mezcla de elogios y miedo. Apartar el razonamiento científico

*Science & Technology Policy Institute, Washington, DC, Estados Unidos kkulinow@ida.org

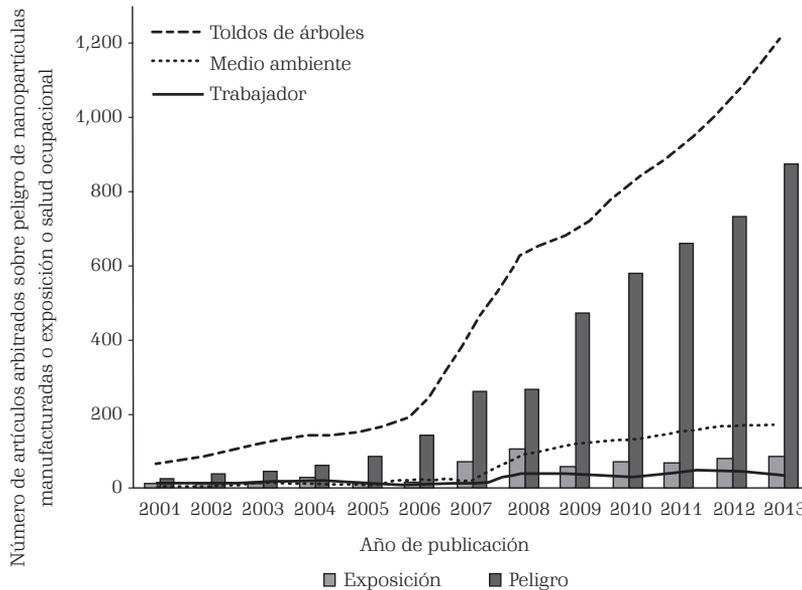
de los nanorriesgos con especulaciones acerca del daño al medio ambiente o a las personas plantea un reto para aquellos que no están profundamente familiarizados con las investigaciones sobre los nanorriesgos. Por esto, son tres las trampas a evitar en la caracterización de los nanorriesgos.

Tentación #1: Generalizar los resultados de un estudio para toda la “nanotecnología”

Es tentador —pero irresponsable— sacar conclusiones generales acerca de los riesgos de las nanopartículas de un solo artículo. La ciencia rara vez funciona de esa manera, especialmente en campos jóvenes y emergentes, donde la práctica de investigación no ha sido suficientemente estandarizada y métodos antiguos deben ser validados para su uso con nuevos materiales. La diversidad de objetos, dispositivos y tipos de nanopartículas que pueden incluirse bajo el término genérico “nanotecnología” provocan respuestas fáciles. Los nanomateriales se pueden basar en carbono, metales (tales como plata), polímeros, cerámicas y otros materiales de partida. Cada una de estas clases tiene un conjunto diferente de propiedades y potencialmente un perfil de riesgo diferente. También es posible alterar las propiedades de una nanopartícula mediante el recubrimiento con un polímero para que sea más biocompatible o colocar un pequeño fragmento molecular en su superficie para dirigir la unión con un cierto tipo de célula en el cuerpo. Con cada modificación, las interacciones del material con sus alrededores podrían cambiar dramáticamente. Esto hace que la presentación de informes sobre nanorriesgos sea un reto, porque no es suficiente decir, por ejemplo, que un trabajo de investigación relaciona los nanotubos de carbono con una mayor incidencia de cáncer en ratones, cuando en realidad sólo eran nanotubos largos, rectos y rígidos los que mostraban el impacto y no los cortos, agrupados. Y por otra parte no fue “la nanotecnología” la que aumentó el riesgo de cáncer, ni siquiera “las nanopartículas”. Fueron los nanotubos de carbono de pared múltiple, largos, rectos y rígidos, inyectados en los pulmones de los animales.

En el transcurso de los últimos 13 años, la comunidad de investigadores que estudian los nanorriesgos ha crecido al igual que el cuerpo de árbitros de la literatura. Trabajos de investigación en esta área se catalogan en la revista *Virtual Journal of NanoEHS* (<http://icon.rice.edu/virtualjournal.cfm>), *VJN*, un recurso web que indexa cada artículo según el tipo de partículas, la vía de exposición y otros factores. Gran parte del trabajo de los últimos cinco años ha tratado de sacar algunas conclusiones generalizables acerca

Gráfica 1
 RESULTADOS DEL ICON REVISTA VIRTUAL DE NANOEHHS, JVN,
 DESDE 2001 HASTA 2013



de los nanorriesgos, basadas en las propiedades físicas y químicas de los materiales (véase gráfica 1). Entre las preguntas que se hacen tenemos: ¿En qué medida la carga superficial dicta la capacidad de una nanopartícula para perforar una membrana celular? ¿Cómo podría la curvatura de una nanopartícula resultar en un mal plegamiento de proteínas? ¿Durante cuánto tiempo y bajo qué condiciones se rompe una nanopartícula en sus elementos constitutivos en el entorno natural? Estas respuestas han demostrado ser de difícil alcance para muchas de las nanopartículas utilizadas, así como las que tienen un futuro potencial comercial.

Se incluyeron publicaciones revisadas sólo por expertos. La línea segmentada es el número de publicaciones revisadas por pares. Las barras sólidas corresponden a publicaciones sobre riesgos; las barras discontinuas son estudios de exposición; la línea punteada describe estudios de impacto al medio ambiente; la línea continua se refiere a artículos de importancia directa para la seguridad y salud en el trabajo. Los datos no están destinados a resumir la totalidad.

Tentación #2: Tergiversar los impactos de la investigación como inexistentes o concluyentes

Hay muchos más datos de los que había en los primeros días. Entre 2001 y 2013, la tasa anual de publicación de la revista *VJN* creció entre 20 y 130 por ciento por año. Con más de 8,500 artículos individuales en esta revista, es difícil defender el argumento de que no sabemos nada acerca de los riesgos potenciales de las nanopartículas. Sin embargo, si nos adentramos en la base de investigación se hace igualmente difícil decir que todos estos datos son concluyentes. Una inmersión profunda en el tema de estos trabajos de investigación revela lagunas significativas en los tipos de investigación efectuadas sobre nanorriesgos. Todavía hay muy poca investigación enfocada en los efectos de las nanopartículas en el medio ambiente e incluso menos en los posibles impactos en la salud del trabajador. La investigación que puede ayudarnos a entender si las poblaciones vulnerables tienen el potencial de estar expuestas a las nanopartículas durante su ciclo de vida, está muy por detrás de la investigación que demuestra un peligro. Con un claro entendimiento tanto del impacto potencial (riesgo) y la probabilidad de que se produzca el impacto (de la exposición), una verdadera caracterización del riesgo (peligro por exposición) no es posible. De la abundante investigación sobre riesgos que se ha publicado hasta la fecha, un análisis reciente reveló que gran parte de la investigación sobre “nanotoxicología” se lleva a cabo *in vitro*, centrándose en la toxicidad aguda y la mortalidad inducida por nanopartículas a las células en una placa de Petri, con relevancia limitada para la salud humana o los efectos ambientales y poca atención a los productos de consumo (Ostrowski *et al.*, 2009). Aún estamos muy lejos de tener la base de conocimientos necesaria para el desarrollo de herramientas cuantitativas para la predicción del comportamiento de los nanomateriales.

En su conjunto, la investigación recogida da lugar a algunas conclusiones que tienen relevancia inmediata, aunque más a las personas que trabajan directamente con las nanopartículas en comparación con los consumidores. En pocas palabras:

1. Los materiales nanométricos pueden actuar de manera diferente a sus análogos en escalas convencionales.
2. Diferentes propiedades físicas y químicas pueden dar lugar a diferentes interacciones biológicas.
3. Algunas de estas interacciones pueden ser no deseadas.

Estos hechos sugieren que es prudente que las personas que manipulan nanopartículas en el lugar de trabajo o laboratorio de investigación tomen las precauciones necesarias para evitar la exposición a los nanomateriales.

Tentación #3: Basar las decisiones de gestión de riesgos en los materiales a escala convencional

Como aún faltan evaluaciones cuantitativas sobre los riesgos de exposición de la mayoría de las nanopartículas, es tentador basar las decisiones de gestión de riesgos en los análogos a escala convencional. Pero los hechos #1 y 2 argumentan en contra de este enfoque. Los nanotubos de carbono no son simplemente formas del grafito sintético; por lo tanto, los protocolos de seguridad que informan a los trabajadores no deben contentarse con describir estos materiales como tales. Mientras tanto, herramientas cualitativas de gestión de riesgos, tales como bandas de control están siendo investigadas para su aplicación en los centros de trabajo de nanopartículas (Zalk *et al.*, 2009). Este enfoque particular utiliza información específica de la forma de los nanomateriales y la duración de la tarea, junto con cualquier información sobre los peligros conocidos de su análogo a escala convencional para hacer recomendaciones de sentido común para una manipulación segura. Tal vez tenga sentido adoptar un enfoque de control de bandas en el ínterin a medida que se desarrollen evaluaciones más cuantitativas. Una guía general está disponible en varias agencias gubernamentales (NIOSH, 2014), así como también en el GoodNanoGuide (<http://goodnanoguide.org>).

El estado del conocimiento sobre los impactos ambientales, de salud y seguridad de los nanomateriales está en una fase difícil en la que tenemos información suficiente para creer que puede haber razones para la cautela, pero no la suficiente para tomar decisiones importantes sobre la gestión cuantitativa del riesgo. Se necesita mucha más información para dar a conocer sobre la gestión de riesgos en el lugar de trabajo y la toma de decisiones en el mercado. Esta información debe basarse en conocimientos científicos sólidos que utilicen técnicas validadas y más accesibles a las personas fuera del gobierno y la industria. Mientras tanto, los individuos que informan sobre estos temas deben evitar la tentación de generalizar o caracterizar erróneamente la literatura sobre nanorriesgos EHS, además, los que gestionan los centros de trabajo de nanomateriales no deben buscar soluciones perezosas para la gestión de riesgos. Creo que podemos trabajar de forma segura con los nanomateriales, pero sólo si reconocemos las incógnitas, las comunicamos con honestidad y redoblamos nuestros esfuerzos para reducir las.

Fuentes consultadas

- National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH (2014). *Current Strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes*. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, Ed. NIOSH.
- OSTROWSKI, A.D. *et al.* (2009) Nanotoxicology: Characterizing the Scientific Literature, 2000-2007. *J. of Nanoparticle Research* 11(2): 251-257.
- ZALK, D.M., Paik, S.Y. y Swuste, P. (2009). Evaluating the Control Banding Nanotool: a Qualitative Risk Assessment Method for Controlling Nanoparticle Exposures. *J. of Nanoparticle Research* 11(7): 1685-1704

Capítulo 11

Investigación sobre los riesgos de los nanomateriales en México

Edgar Záyago Lau,^{*} Guillermo Foladori,^{*} Stacey Frederick,^{**}

Edgar Ramón Arteaga,^{*} Miguel García Guerrero^{*}

Introducción

México lleva ya más de una década investigando en nanociencias y nanotecnologías (N_{YN}). El gobierno ha dado pasos formales para considerar estas tecnologías estratégicas. No ha llegado, sin embargo, a constituir un cuerpo de coordinación nacional que establezca objetivos y estrategias para alcanzarlos. No hay indicaciones políticas de cómo o hacia dónde deben desarrollarse las nanotecnologías. Tampoco hay indicaciones de si estas tecnologías vienen a desempeñar algún papel clave en el desarrollo. La falta de orientación se manifiesta, también, en la inexistencia de cualquier guía regulatoria. En este contexto el desarrollo de las N_{YN} en México es azaroso, y surge la duda de si la sociedad puede confiar y considerar estas tecnologías como seguras, cuyos productos no representen riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente; si los propios investigadores de las N_{YN} consideran la existencia de potenciales riesgos, y si estos temas son investigados en el país.

En este capítulo mostramos el marco jurídico en que se encuentra México en relación con potenciales riesgos de las nanotecnologías y consolidamos información sobre las investigaciones de nanotecnología que enfocan cuestiones relativas a toxicidad y potenciales riesgos a la salud humana y/o el medio ambiente de los nanomateriales manufacturados.

¹*Universidad Autónoma de Zacatecas, Av. Preparatorias s/n, Col. Hidráulica. Zacatecas, ZAC 98000, México.

^{**}Center on Globalization, Governance & Competitiveness, Duke University, Estados Unidos.

Toxicidad y potenciales riesgos de los nanomateriales manufacturados

Los nanomateriales manufacturados manifiestan propiedades diferentes a sus análogos de mayor tamaño, de ahí surge su trascendencia, pero también su peligro. Hay, al menos, cuatro razones que justifican un enfoque precautorio: los nanomateriales manifiestan propiedades físico-químicas y biológicas diferentes a los mismos materiales en tamaño mayor, lo que puede desatar implicaciones tóxicas; su diminuto tamaño le permite traspasar barreras biológicas (cerebro, madre-feto, células), y adquirir gran movilidad (inclusi- ve cuando están insertas en determinadas matrices); existen investigaciones que muestran comportamiento tóxico de algunas nanopartículas y/o nanoestructuras en experimentos *in vitro* o en animales de laboratorio (Kulinowski, en este libro); y muchos nanomateriales manufacturados son nuevos y, por tanto, los organismos no tienen la experiencia histórica de siglos de evolución para desarrollar mecanismos de inmunidad.

Los procesos tradicionales de investigación y regulación de sustancias tóxicas no son eficaces para los nanomateriales (Goldstein, 2010). Hay materiales inocuos en mayor escala que resultan tóxicos en su versión nano (Buzea, Pacheco y Robbie, 2007). Las nanopartículas son imperceptibles para nuestros sentidos y no causan síntomas necesariamente inmediatos cuando hay efectos tóxicos (Ngô y Van de Voorde, 2014). No es posible obtener conclusiones a partir de un solo estudio, o del trabajo en un solo material, sino que se requiere analizar el conjunto de datos para obtener tendencias que guíen investigaciones futuras y acciones regulatorias (Kulinowski, en este libro). Frente a estas dificultades la industria lanza al mercado nuevos productos con nanotecnología a una velocidad mayor a la capacidad científica para realizar las pruebas de toxicidad necesarias (Berube *et al.*, 2010). Existen más de 6 mil artículos sobre riesgos de 2001 a la fecha en el *Virtual Journal of Nanotechnology, Environment, Health and Safety* (<http://icon.rice.edu/virtualjournal.cfm>); aunque se cuestiona la validez de muchos de ellos como justificación de riesgo por ser investigaciones *in vitro*, enfocadas en los efectos de partículas en estado puro, y con poca atención a los productos de consumo (Kulinowski, en este libro).

Las investigaciones de riesgo son complicadas, demoradas, e implican varios aspectos, tales como la caracterización de las propiedades físico-químicas de las diferentes nanopartículas para determinar sus grados y mecanismos de toxicidad; el estudio de los procesos y las rutas de interacción biológica de los nanomateriales, para entender cómo afectan a los seres vivos a nivel de órganos, células y biomoléculas, y con atención a los procesos metabólicos que transforman un material en una o más sustancias con posi-

bles efectos adversos; el conocimiento sobre las vías de exposición (inhalación, ingestión, penetración por la piel o inyección) y las medidas correspondientes de reducción/protección; la persistencia de los nanomateriales y sus efectos acumulativos en seres vivos y el ambiente; y los factores de riesgo durante todo el ciclo de vida, considerando cambios en las partículas por el tiempo, interacciones biológicas y efectos de contaminación (Adorno y Biller-Adorno, 2014; Goldstein, 2010; Ngó y Van de Voorde, 2014).

No obstante la incertidumbre sobre los potenciales riesgos de los nanomateriales manufacturados a la salud humana y/o al medio ambiente, el grueso del financiamiento va dirigido a la aplicación de las nanotecnologías a productos comercializables, sin análisis de toxicidad en la mayoría de los casos. Sin embargo, para regular las nanotecnologías uno de los elementos clave es el conocimiento sobre sus potenciales riesgos (Ngarize, Makuch y Pereira, 2013).

Desarrollo de las nanotecnologías en México

Considerando infraestructura, inversión e investigación para el impulso de las nanotecnologías, México ocupa el segundo lugar en América Latina después de Brasil (Foladori y Invernizzi, 2013). Han pasado varios años desde que México mencionó por primera vez la importancia estratégica de las nanotecnologías en sus planes especiales de CYT (PECITI, 2008), pero aún no se ha elaborado una política nacional al respecto. No obstante, en 2009 el Conacyt financió la creación de una red nacional de investigación con un presupuesto inicial de 700 mil dólares, la cual actualmente agrupa a más de 230 investigadores, prominentemente de las ciencias naturales e ingenierías (RNyN, 2014). Existen, además, dos laboratorios nacionales especializados en nanotecnología; uno localizado en Chihuahua, el NaNoTeCH administrado por el Centro de Investigaciones en Materiales Avanzados (CIMAV), y otro en San Luis Potosí, el LINAN, administrado por el Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica (IPICIT). Otro laboratorio que destaca es el Laboratorio Nacional de Nanoelectrónica (LNN) ubicado en el estado de Puebla, el cual se encuentra dentro del Instituto Nacional de Astrofísica, Óptica y Electrónica (INAOE) y donde se fabrican semiconductores, nanosensores y sistemas micro y nanoestructurados (MEMS/NEMS). Pese a que el grueso de la investigación está volcada hacia la ciencia básica, estudios previos han contabilizado un centenar de empresas en el país que producen y/o comercializan productos de la nanotecnología (Záyago, Foladori y Arteaga, 2012). Más recientemente el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)

estimó la posible existencia de 188 empresas que investigan o aplican nanotecnología (INEGI y Conacyt, 2013). No obstante los anteriores desarrollos, no existe a la fecha una institución que registre todo lo que sucede con estas tecnologías en México y tampoco hay una iniciativa nacional o política pública orientadora. Dadas las potenciales implicaciones toxicológicas y los riesgos asociados de las nanopartículas es importante conocer el contexto internacional de regulación en el cual México se inserta y el estado de la investigación sobre riesgos en el país.

Contexto internacional relevante para la regulación de las nanotecnologías en México

A más de una década de fuerte financiamiento público y privado al desarrollo de las nanotecnologías y de importante penetración en el mercado (GAO, 2014), la reglamentación es prácticamente inexistente en el mundo (Mantovani, Porcari, Morrison y Geerstma, 2012).

Cierto es que los principales países desarrollados han incluido el tema de riesgos a la salud humana y el medio ambiente en sus planes de desarrollo e iniciativas de nanotecnología. Pero, ¿qué sucede cuando, como en el caso de México, no hay un plan, una iniciativa u organismo público que determine la necesidad de investigaciones sobre riesgos a la salud y el medio ambiente? Los llamados a proyectos de investigación de nanotecnología del Conacyt, por ejemplo, no requieren que el proyecto financiado incorpore aspectos de riesgo. Tampoco la Red de Nanociencia y Nanotecnología ha hecho llamados voluntarios a sus investigadores para que contemplen este tipo de cuestión. Si bien no existe una reglamentación de las nanotecnologías en México, hay varios elementos del contexto internacional que posibilitan el camino para futuras implementaciones legales. En este texto destacamos los acuerdos internacionales de los cuales México es signatario.

México es miembro del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), junto con Estados Unidos y Canadá, desde 1994. El vínculo en materia comercial y en CYT se ha estrechado entre los países signatarios de este tratado y esto incluye, desde luego, a las nanotecnologías. La relevancia económica del TLCAN para México es innegable, tanto así que más del 80 por ciento de sus exportaciones tienen como destino a Estados Unidos y se mantiene como el tercer sociocomercial de ese país sólo después de Canadá y China (SHCP, 2014). Es en este contexto que los primeros pasos para regular las nanotecnologías toman lugar en México. En 2010 se constituye un Consejo de Alto Nivel Estados Unidos - México para la Cooperación Regulatoria (High Level Regulatory Cooperation Council, 2011). El principal foco del

Consejo fue orientado a la armonización regulatoria entre los países, de manera de simplificar los mecanismos comerciales e impulsar la competitividad. Las nanotecnologías fueron uno de los temas de la agenda del consejo.¹

En 2011 el Consejo de Alto Nivel Estados Unidos - México comenzó el camino de la regulación de las nanotecnologías por iniciativa del país del norte, y a partir de un memorándum que contenía una serie de principios sobre el tema, denominado “Policy Principles for the U.S. Decision-Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials” (en adelante, MEMO). El MEMO fue enviado a los oficiales mexicanos por la contraparte estadounidense como un marco básico a tener en cuenta para la regulación de las nanotecnologías en México (United States-Mexico High-Level Regulatory Cooperation Council, 2012). Posteriormente, México creó un grupo de trabajo coordinado por el CENAM (Centro Nacional de Metrología - Secretaría de Economía) para la elaboración de lineamientos de regulación. A finales de 2012 se presentó al público el documento denominado “Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores” (en adelante LRN) (Grupo de trabajo sobre regulaciones para la nanotecnología, 2012). Los LRN no se diferencian en nada sustancial del MEMO adelantado por Estados Unidos (ver al respecto Foladori y Záyago, 2014). Debe advertirse que los LRN constituyen un documento no vinculante, por lo cual las diversas instituciones nacionales bien pueden distanciarse de esta orientación, pero al ser la primera emitida por una institución mexicana (Secretaría de Economía), y haber sido coordinada por una institución científica-normativa (Centro Nacional de Metrología) tiende a ganar autoridad. Tanto el MEMO de Estados Unidos como su casi réplica mexicana —el LRN— sostienen la conocida política de Estados Unidos en materia de reglamentación de productos químicos, basada en los siguientes principios:²

- Política de “known risks”. Esto significa que no deben elaborarse políticas regulatorias hasta tanto no existan evidencias científicas de riesgo confirmadas. Esta política es contraria al Principio de Precaución, que señala que cuando existen evidencias de riesgo, aunque éstas no sean conclusivas, deberá actuarse de manera precautoria para salvaguardar la salud humana y el medio ambiente.
- Administrar el riesgo antes que el peligro. La distinción entre peligro y riesgo es una vieja discusión en el contexto ambientalista. El peligro es

¹Este Consejo de Alto Nivel se inscribe dentro de un proyecto más ambicioso de Estados Unidos tendiente a crear una amplia zona de libre comercio en el mundo, y donde el proyecto *Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP) es la punta de lanza.

²Para un análisis detallado del documento LRN véase Foladori y Záyago, 2014.

un hecho latente, mientras que el riesgo contempla que las personas o el medio ambiente estén expuestos a determinado peligro. Mientras que la política de la Unión Europea ha sido la de priorizar la reducción de los peligros, la de Estados Unidos ha sido la de reducir los riesgos.

- Principio de presunción de seguridad. Esto supone que los productores lanzan al mercado productos que son seguros, y sólo en el caso en que se demuestre que no lo son se aplican sanciones o se regula sobre el caso. Esto es contrario al principio de responsabilidad del productor que enarbola la Unión Europea y cristaliza en el concepto de “no data, no market”, obligando al productor a demostrar con información de toxicidad y riesgos que el producto que lanza al mercado es seguro.
- Salvaguarda de la confidencialidad empresarial. Esto supone negar cualquier tipo de registro, clasificación e inclusive etiquetado que atente contra los derechos de propiedad del empresario.

En su conjunto, los LRN orientan la reglamentación hacia cuestiones de estandarización comercial antes que a tratar seriamente la cuestión de los riesgos a la salud y/o el medio ambiente (Foladori y Záyago, 2014).

México ha firmado y refrendado varios otros acuerdos o convenios internacionales no vinculantes, que pueden servir como marco para futuras acciones regulatorias en materia de nanotecnología, aunque de hecho aún no se contempla en dichos tratados. Entre ellos deben mencionarse los siguientes:³

- La Convención de Basilea es el acuerdo multilateral de medio ambiente más ratificado, relativo al desarrollo, manejo, comercialización y eliminación de desechos peligrosos para la salud humana y el medio ambiente. Al día de hoy 53 países lo han suscrito (Basel, 2014). El texto del convenio contiene varias categorías de tipos de sustancias o desechos que deben regularse. En el Anexo I y 14 se lee: “[se regularán] sustancias químicas de desecho, no identificadas o nuevas, resultantes de la investigación y el desarrollo o de las actividades de enseñanza y cuyos efectos en el ser humano o el medio ambiente no se conozcan” (Basel Convention, 2011, p. 57). Los desechos derivados de las nanotecnologías podrían estar sujetas a regulación de acuerdo con esta categoría; al momento, no obstante, no hay información concreta que refiera al manejo de los desechos nanotecnológicos. México firmó la Convención de Basilea en 1989 y la ratificó en 1991; mientras que Estados Unidos la firmó en 1990 pero no la ha ratificado.

³Los siguientes ítems siguen en gran medida el documento del CIEL (2009).

- La Convención de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes (COPS) es un acuerdo multilateral que regula varias sustancias tóxicas. La Convención tomó lugar en Estocolmo, Suecia, en 2001 y entró en vigor en 2004. Actualmente, 152 países han ratificado el convenio (Stockholm, n.d.). La regulación de nanomateriales manufacturados bajo este convenio es ambigua. Si bien existen nanomateriales que exhiben características similares a los COPS, también es cierto que la mayoría de éstos son inorgánicos, por lo que quedarían fuera de la esfera de este acuerdo (CIEL, 2009)). México firmó el acuerdo en 2001 y lo ratificó en 2003; mientras que Estados Unidos lo firmó en 2001 pero no lo ha ratificado.
- El Convenio de Róterdam. El convenio tiene como objetivo otorgar consentimiento previo al transporte internacional de ciertos químicos y plaguicidas altamente tóxicos que se comercian internacionalmente. Los signatarios del convenio tienen la facultad de requerir información para otorgar el consentimiento a otros países de exportarles sustancias químicas o tóxicas con altos riesgos para la salud y el medio ambiente (UNEP, 2011). Esto facultaría a los países a requerir información previa a la importación de nanomateriales altamente tóxicos y, si es el caso, impedir su entrada. Empero, dado que ningún país signatario ha presentado regulación específica para los nanomateriales y que ningún nanomaterial ha sido prohibido o calificado como tóxico para la salud o el medio ambiente, la convención tampoco faculta a los países miembros a solicitar información e impedir su comercialización, si aplica el caso. México es miembro del convenio de Róterdam desde 2005 y en el mismo año el convenio fue ratificado, mientras que Estados Unidos lo firmó en 1998, pero no lo ha ratificado.
- El Acuerdo de Wassenaar. El acuerdo fue establecido en 1996 en Wassenaar, Países Bajos, con el objetivo de prevenir la acumulación no deseada de armas convencionales, mercancías de uso doble (*dual use*) y tecnologías militares. Cada seis meses los países miembros se reúnen para intercambiar información sobre la comercialización a no miembros de este acuerdo, de mercancías de uso militar. El Acuerdo de Wassenaar ha sido firmado y ratificado por 45 países, incluyendo México y Estados Unidos (WA-faq, 2014). En este tratado se establece que serán sujeto de seguimiento y regulación comercial los materiales nanocristalinos (*nanocrystalline alloy strips*) y las herramientas de impresión nanolitográficas (*Nano-imprint lithography tools*) (Wassenaar, 2013). Pese a que se estipula la prevención de la acumulación de armas o tecnologías duales, los controles a la exportación e importación varía de país a país y depende de los procedimientos nacionales específicos (WA-faq, 2014).

Esta ambigüedad deja abierta la puerta a que cada país, según criterios no claros, determine si regula o no la comercialización de nanocomponentes para la industria militar.

- Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) es una plataforma internacional multilateral y no vinculante que tiene como propósito la sustentabilidad del manejo de químicos. Las acciones de SAICM son resultado de los acuerdos por consenso de la International Conference on Chemicals Management (ICCM). La tercera conferencia internacional de la ICCM fue realizada en 2012. Allí se adoptó la resolución III/2 sobre cuestiones emergentes de política, dentro de las cuales se incluyó a las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados (UNEP, 2013). Aunque no vinculante, esto representa un compromiso de los gobiernos firmantes —dentro de los cuales se incluye México. La conferencia decidió incluir los nanomateriales al Plan Global de Acción de SAICM; lo cual significa que los países se comprometen a asumir la discusión pública sobre políticas, transparencia y divulgación de las implicaciones de las nanotecnologías, la posibilidad de generar registros o inventarios de actividades de mercado de los nanomateriales, la promoción de disponibilidad de información sobre la presencia de dichos nanomateriales tanto dentro de la cadena de valor como a lo largo del ciclo de vida, lo cual puede incluir el etiquetado de acuerdo con requerimientos y guías internacionales, y también se acordó invitar a los expertos en transporte de productos peligrosos y del sistema global de armonización, clasificación y etiquetado de químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS) de revisar la aplicación del mismo a los nanomateriales manufacturados (Bergeson, 2012). Esto abre un espacio político importante a nivel nacional y regional para la participación de los diversos agentes interesados en la regulación de las nanotecnologías.

Estado del arte en las investigaciones sobre los riesgos de los nanomateriales manufacturados a la salud humana y/o el medio ambiente en México

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt), institución mexicana rectora de la ciencia y tecnología en México, no tiene un sistema de clasificación de los grupos de investigación del país que permita identificar aquellos investigadores y/o instituciones que trabajan sobre riesgos de las nanotecnologías a la salud humana y/o el ambiente. Por esta razón la búsqueda de información está dispersa y es de difícil obtención.

Para dar seguimiento a las investigaciones científicas sobre el tema se procedió mediante dos mecanismos complementarios. Por un lado, se realizó una búsqueda bibliométrica de artículos sobre el tema. Por otro lado, se hizo una búsqueda manual en las páginas web de los Cuerpos Académicos del Programa de Mejoramiento del Profesorado de la Secretaría de Educación Pública (PROMEP), y de todas las principales instituciones de investigación que tienen actividad en nanotecnología.

Para la búsqueda bibliométrica se creó una matriz de artículos con datos de la ISI Web of Science (WOS), usando los términos de rastreo de nanotecnología identificados en Kostoff, Murday, Lau y Tolles (2006). En el periodo del 1 de enero de 2000 al 31 de diciembre de 2012 fueron identificados 4,471 artículos sobre nanotecnología, con al menos un autor afiliado a una institución en México; las instituciones incluyen universidades, tanto públicas como privadas, centros de investigación, agencias del gobierno y empresas (Záyago Lau, Frederick y Foladori, 2014). Entre estos artículos se analizaron tres campos (título, palabras clave, resumen) y se buscaron 14 términos clave.⁴ Todos los artículos resultantes fueron analizados de manera individual y manual, descartando aquellos que no correspondían al tema,⁵

El número final de artículos que tratan de los potenciales riesgos de las nanopartículas a la salud humana y/o el medio ambiente fue de 25. Esto representa el 0.6 por ciento de los 4,471 artículos sobre nanotecnologías y/o nanociencias registrados en el periodo de 12 años.⁶ La distribución de los artículos por institución se muestra en la tabla 1.

Simultáneamente se realizó una búsqueda manual en las páginas web de las instituciones. Primero se revisó la base de datos del PROMEP. Este programa, dependiente de la Secretaría de Educación Pública, tiene como objetivos elevar la competencia de los académicos adscritos al subsistema de educación superior y promover la creación de redes de investigación temáticas denominados cuerpos académicos (CA) (PROMEP, n.d.). Los CA se adscriben a instituciones públicas, universidades, universidades politécnicas e institutos tecnológicos, y

⁴Los términos seleccionados a partir de lecturas sobre la temática, fueron: toxic, dysfunction, impair, oxidative stress, inflamma, exposure, risk, harmful, hazard, oral uptake, ingestion, skin penetration, inhalation, transdermal /trans-dermal. Mediante revisión manual de todos los artículos se identificó que sólo los siguientes términos daban resultados ajustados a la temática: toxic, dysfunction, impair, oxidative stress.

⁵La revisión manual distinguió –y descartó– aquellos artículos que se referían a cómo con nanotecnologías se podía remediar el medio ambiente y/o utilizar como medicina, vehículo de fármaco o implante; dejando así sólo aquellos que trataran de los potenciales riesgos que las nanopartículas o nanoestructuras implicaban para la salud y/o el medio ambiente.

⁶Para efectos comparativos los artículos sobre nanomedicina son 182, lo cual representa el 4.1 por ciento del total.

Tabla 1

ARTÍCULOS SOBRE RIESGOS DE LOS NANOMATERIALES MANUFACTURADOS
CON AL MENOS UN AUTOR EN INSTITUCIÓN MEXICANA PUBLICADOS EN
LA WOS 2000-2012 Y SEGÚN INSTITUCIONES*

<i>Instituciones</i>	<i>Total</i>	<i>Por ciento</i>
Total sobre nanotecnología	4,471	100.0
Total sobre riesgos de nanomateriales manufacturados	25	0.6
Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP)	5	
Universidad de Guanajuato (UGTO)	4	
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM);	3	
Universidad Autónoma Metropolitana (UAM-I, UAM-C, UAM-A)		
Centro de Investigaciones de Materiales Avanzados (CIMAV);	2	
Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (CINVESTAV);		
Instituto Nacional de Cardiología - Ignacio Chávez (INC-IC);		
Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica (IPICYT);		
Universidad de Sonora (US);	2	
Universidad Autónoma del Estado de México (UAEM)		

* Se tomó el primer autor mexicano cuando en la lista aparecían varios autores.
Fuente: Elaboración propia a partir de la Web of Science.

reciben financiamiento para realizar investigación aplicada o para mejorar las capacidades científicas de sus miembros mediante estancias de investigación y posdoctorado. En marzo de 2013 había 4,087 CA reconocidos. Se realizó una búsqueda en la base de datos del sistema PROMEP (<http://promep.sep.gob.mx/cal/>) con la palabra clave “nano”, lo que arrojó un total de 106 CA; de éstos se descartaron cinco casos, pues trataban temas ajenos al de nanotecnologías. En total se encontraron 101 CA que investigan temas relacionados con las nanotecnologías. A partir de esta lista se hizo una búsqueda manual por los términos clave: nano, toxi, toxicidad, riesgo. Sólo uno (UDG-CA-682), ubicado en la Universidad de Guadalajara, se dedica al estudio de riesgos de los nanomateriales (determinar la citotoxicidad de nanomateriales) (PROMEP, n.d.).⁷

Cabe apuntar que hay varias instituciones de investigación que no participan en el programa CA de PROMEP, como la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el Instituto Politécnico Nacional (IPN), los Centros de Investigación CONACYT y las instituciones privadas. Esto nos llevó a la búsqueda manual por institución de todas éstas. También en este caso se hizo una búsqueda manual de los términos clave antes mencionados. El resultado

⁷Para efectos comparativos, 23 CA investigan temas relacionados con nanomedicina y 17 sobre nuevos materiales.

consolidado de la búsqueda individualizada de proyectos de investigación reseñados puede verse en la tabla 2.

El resultado general es una gran escasez y dispersión en instituciones de investigaciones sobre riesgos de los nanomateriales, y no existe ninguna institución explícitamente dedicada al tema. Esta primera investigación

Tabla 2
INSTITUCIONES CON PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN RIESGOS
DE NANOMATERIALES SEGÚN PÁGINAS WEB INSTITUCIONALES
(Búsqueda durante febrero 2014)

<i>Institución</i>	<i>Temática</i>
Universidad de Guadalajara (UdeG) (PRO-MEP, n.d.).	Citotoxicidad de nanomateriales. Cuerpo Académico (UDG-CA-682)
Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica (IPICYT, 2013)	Toxicidad y biocompatibilidad de nanomateriales
Centro de Investigación en Materiales Avanzados (CIMAV, 2011)- Instituto Nacional de Ecología (INECOL)	Laboratorio sobre efectos de las nanopartículas en el medio ambiente y biocompatibilidad (en preparación)
Instituto de Investigaciones en Materiales – UNAM (IIM-UNAM, n.d.)	Toxicidad de nanomateriales y sus efectos en aplicaciones médicas, cosméticas y dispositivos electrónicos
Centro DE Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV, n.d)	Línea de investigación sobre impacto de nanomateriales y potencial tóxico
Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico/Facultad de Química (UNAM) (CCADET-UNAM, n.d.)	Estudios de efectos fitotóxicos de nanomateriales de carbono y sus biohíbridos
Centro de Ciencias Genómicas (CCG-UNAM) (CCG-UNAM, n.d.)	Estudios de ecotoxicidad de nanomateriales de carbono
Centro de Investigación en Ciencia Aplicada y Tecnología Avanzada (CICATA-Qro-UNAM) (Casañas-Pimentel, San-Martín, Martínez y Pérez, 2008).	Síntesis de nanotrasportadores poliméricos de nanopartículas de plata. Evaluación de su efecto tóxico en líneas celulares neoplásicas
Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL, 2012)	Centro de Investigación en Biotecnología y Nanotoxicología
Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM) (Salazar, 2013)	Riesgos de los nanomateriales en la salud humana y ambiental
Universidad de las Américas en Puebla (UDLAP, 2014)	Nanotoxicología en alimentos y medicamentos
Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (UPAEP, n.d.)	Biocompatibilidad de nanomateriales y su toxicidad en aplicaciones médicas

Fuente: Elaboración propia.

exploratoria denota la falta de presencia del tema riesgos de los nanomateriales entre los mismos investigadores de nanotecnología en México, tanto por la escasez de proyectos de investigación como de grupos de investigación.

Conclusiones

México se coloca como segundo país en desarrollo de las nYN en América Latina después de Brasil. Aunque con un desarrollo incipiente y mayoritariamente orientado a la investigación básica, existen más de 100 empresas que comercializan productos de nanotecnología, sean producidos internamente o resultado de la importación; además, 60 o más universidades y otros centros de investigación tienen proyectos sobre nanotecnología, y existen diversos convenios internacionales de colaboración (Robles-Belmont, 2012; Záyago y Foladori, 2010, 2012; Záyago Lau, Frederick y Foladori, 2014).

La investigación sobre riesgos de las nanotecnologías es muy marginal en México. No ha habido una política oficial orientada a exigir estudios de toxicidad y, posiblemente, tampoco hay mayor conciencia por parte de los propios investigadores sobre la importancia de esta temática, a juzgar por la escasez de artículos científicos publicados sobre el tema, y de los contados grupos de investigación y/o proyectos individuales que lo tratan. El análisis bibliométrico sólo detectó 25 artículos científicos sobre riesgos de las nanopartículas en los últimos 12 años.

Los primeros esfuerzos por encaminar una regulación no provienen de una preocupación por los riesgos, sino del interés comercial de Estados Unidos por promover estándares internacionales que limiten la competencia internacional y garanticen la competitividad de dicho país. El primer documento de lineamientos sobre la regulación de los nanomateriales se pronuncia claramente en favor de privilegiar al mercado antes que a la salud humana y el medio ambiente, y prácticamente copia un memorándum elaborado por Estados Unidos y adelantado como base de la elaboración de los lineamientos; no obstante, existen antecedentes de convenios sobre medio ambiente firmados y ratificados por México sin que Estados Unidos los hayan ratificado aún, lo que muestra que en ámbitos políticos relacionados México ha tenido una actitud más proactiva.

Fuentes consultadas

ADORNO, R., y Biller-Adorno, N. (2014). The Risks of Nanomedicine and the Precautionary Principle. En Gordijn, B y Cutter, A. M., *In Pursuit of Nanoethics*. Netherlands: Springer, pp. 131-145.

- BASEL (2014). *Parties to the Basel Convention*, julio 16, 2014. <http://www.basel.int/Countries/StatusofRatifications/PartiesSignatories/tabid/1290/Default.aspx>
- BERGESON, L. (2012). *ICCM3 Adds Measures Concerning Nanotechnologies And Manufactured Nanomaterials To Global Plan Of Action : Nano and Other Emerging Technologies Blog: ICCM3 SAICM "Third International Conference on Chemicals Management" "Strategic Approach to International Chemicals Management" GHS UN "United Nations"*, octubre 27, 2012. <http://nanotech.lawbc.com/2012/10/articles/international/iccm3-adds-measures-concerning-nanotechnologies-and-manufactured-nanomaterials-to-global-plan-of-action/print.html>
- BERUBE, D. *et al.* (2010). *Communicating Risk in the 21st Century: The Case of Nanotechnology. An Independent Analysis Commissioned by the NNCO*. http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/berube_risk_white_paper_feb_2010.pdf
- BUZEA, C.; Pacheco, I. y Robbie, K. (2007). *Nanomaterials and Nanoparticles: Sources and Toxicity. Biointerphases*, 2, 4, MR17 - MR71.
- CASAÑAS-PIMENTEL, R., San-Martín, E., Martínez, G. y Pérez, I. (2008). *Síntesis de nano transportadores copoliméricos de nanopartículas de plata: Estudio de su toxicidad en líneas celulares de origen neoplásico. 2do. Simposio de Tecnología Avanzada*, Cicata-Querétaro. http://www.repositoriodigital.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/11177/2sta_p42.pdf?sequence=1
- CCADET-UNAM. (n.d.). *Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico*. <http://www.ccadet.unam.mx/>
- _____ (n.d.). *Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico*. April 17, 2014, <http://www.ccadet.unam.mx/>
- _____ (n.d.). *Center for Genomic Sciences*. <http://www.ccg.unam.mx/>
- CCG-UNAM. (n.d.). *Center for Genomic Sciences*. April 17, 2014, <http://www.ccg.unam.mx/>
- CIEL (Center for International Environmental Law). (2009). *Addressing Nanomaterials as an Issue of Global Concern D*. http://www.ciel.org/Publications/CIEL_NanoStudy_May09.pdf
- CIMAV. (2011). *Resumen ejecutivo de las acciones y resultados relevantes. Centro de Investigación en Materiales Avanzados*. www.cimav.edu.mx/...de.../acciones-result-relevantes-2011.docx
- CINVESTAV. (n.d.). *Departamento de Toxicología. Líneas de investigación*. <http://www.toxicologia.cinvestav.mx/L%EDneasdeInvestigaci%F3n.aspx>
- El Universal* (2013). *Estudian si el bismuto es seguro para los seres vivos. México, D.F.* <http://www.eluniversal.com.mx/articulos/76240.html>

- Executive Office of the President. (2011, June). Policy Principles for the U.S. Decision-Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Application of Nanotechnology and Nanomaterials. <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/for-agencies/nanotechnology-regulation-and-oversight-principles.pdf>
- FALKNER, R., & Jaspers, N. (2012). Regulating Nanotechnology. Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap. *Global Environmental Politics*, 12, 1, 30–55.
- FOLADORI, G. y Zayago-Lau, E. (2014). The Regulation of Nanotechnologies in Mexico. *Nanotechnology Law & Business Journal*, 11, 2, 164-171.
- GAO. (2014). Nanomanufacturing. Emergence and Implications for U.S. Competitiveness, the Environment, and Human Health. *Highlights of a Forum*. United States Government Accountability Office. GAO-14-181SP. www.gao.gov/assets/670/660591.pdf
- GOLDSTEIN, B. (2010). Scientific Basis for the Regulation of Nanoparticles: Challenging Paracelsus and Pare. *The UCLA Journal of Environmental Law & Policy*, 28.
- Grupo de trabajo sobre regulaciones para la nanotecnología. (2012, Nov. 26). Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores. Secretaría de Economía. http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/competitividad/lineamientos_regulaciones_nanotecnologias_261112.pdf
- HANE, G. (2008). Science, Technology, and Global Reengagement. *Issues in Science and Technology*, (Fall). <http://www.issues.org/25.1/hane.html>
- High Level Regulatory Cooperation Council. (2011, March 3). Terms of Reference for the High-Level Regulatory Cooperation Council. http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/oira/irc/high-level_regulatory_cooperation_council-terms_of_reference_final.pdf
- IIM-UNAM (n.d.). Instituto de Investigaciones en Materiales. <http://www.iim.unam.mx/>
- . *Instituto de Investigaciones en Materiales*. April 17, 2014, <http://www.iim.unam.mx/>
- INEGI y Conacyt (2003). *Presentan Conacyt e INEGI los principales resultados de las encuestas sobre investigación y desarrollo tecnológico y módulo sobre actividades de biotecnología y nanotecnología (ESIDET MBN) 2012* (Boletín de Prensa Núm. 485/3) (p. 2). Aguascalientes, Ags.. México: INEGI/Conacyt. <http://www.inegi.org.mx/inegi/contenidos/espanol/prensa/Boletines/Boletín/Comunicados/Especiales/2013/noviembre/comunica35.pdf>

- IPICYT (2013). Publicaciones e investigaciones de 2013. Instituto Potosino de Investigación Científica. http://www.ipicyt.edu.mx/Ciencias_Ambientales/areas_ciencias_ambientales_publicaciones.php?publicacion=1&anio=2013
- KARLAGANIS, G. y Liechti, R. (2013). The Regulatory Framework for Nanomaterials at a Global Level: SAICM and WTO Insights. *Review of European Community & International Environmental Law*, 22, 2, 163-173.
- KOSTOFF, R. N.; Murday, J. S.; Lau, C. G. Y. y Tolles, W. M. (2006). The Seminal Literature of Nanotechnology Research. *Journal of Nanoparticle Research*, 8, 2, 193-213.
- MANTOVANI, E.; Porcari, A.; Morrison, M. y Geerstma, R. (2012). Developments in Nanotechnologies Regulation & Standards 2012. *Report of the Observatory Nano*. ObservatoryNano Project. http://www.nanotec.it/documenti/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2012.pdf
- NGARIZE, S.; Makuch, K. E. y Pereira, R. (2013). The Case for Regulating Nanotechnologies: International, European and National Perspectives. *Review of European Community & International Environmental Law*, 22, 2, 131-145.
- Ngô, C. y Van de Voorde (2014). Risks and Toxicity of Nanoparticles. En Ngô y Van de Voorde, *Nanotechnology in a Nutshell*. Paris: Atlantis Press, pp. 439-448.
- Office of the Press Secretary (2010, May 19). Joint Statement from President Barack Obama and President Felipe Calderón. The White House. <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/joint-statement-president-barack-obama-and-president-felipe-calderon>
- Presidencia de la República (2012, Feb., 22). Consejo de Alto Nivel de Cooperación Regulatoria México -Estados Unidos. Plan de Trabajo. http://www.economia.gob.mx/images/archivero/comunidad_negocios/plan_de_trabajo_ccr.pdf
- PROMEP. (n.d.). Cuerpos Académicos Reconocidos. <http://promep.sep.gob.mx/cuerpos.html>
- RNYN (2014). Miembros de la Red de Nanociencia y Nanotecnología en México. En <http://www.nanored.org.mx/listaMiembros.aspx>
- ROBLES-BELMONT, E. (2012). Progresión de las nanociencias en México: una perspectiva a partir de redes". En: Foladori G., Záyago E., y Invernizzi N. (eds.), *Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina*. México, M.A. Porrúa.
- SALAZAR, G. (2013). Talento Tec. Mecanismos y métodos de nanotoxicología. *Instituto Tecnológico Superior de Monterrey*. <http://micampus.ccm>

- itesm.mx/web/talento-tec/inicio/-/blogs/el-dr-rodrigo-balam-escribe-en-revista-internacional-sobre-nanotoxicologia
- STOCKHOLM, C. (n.d.). *List of Parties and Signatories. Status of Ratifications*. <http://chm.pops.int/Countries/StatusofRatifications/PartiesandSignatories/tabid/252/Default.aspx>
- UANL (2012). Centro de investigación en biotecnología y nanotoxicología. Universidad Autónoma de Nuevo León. <http://www.uanlmexico.com.mx/noticias/institucional/centro-de-investigacion-en-biotecnologia-y-nanotoxicologia.html>
- UDLAP (2014). Aracely Angulo Molina. Universidad de las Américas Puebla. <http://www.udlap.mx/ofertaacademica/profesores.aspx?cveCarrerLCF&profesor=0016106&extracto=2>
- UNEP (United Nations Environmental Program). (2011). Convenio de Róterdam. UNEP. <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>
- (2013, February 5). Outcomes of the Third International Conference on Chemicals Management (ICCM3) 17-21 September 2012, Nairobi, Kenya. United Nations Environment Programme.
- United States-Mexico High-Level Regulatory Cooperation Council. (2012, February 28). UNITED STATES-MEXICO HIGH-LEVEL REGULATORY COOPERATION COUNCIL WORK PLAN. Executive Office of the President of the United States. <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/oira/irc/united-states-mexico-high-level-regulatory-cooperation-council-work-plan.pdf>
- UPAEP (n.d.). Investigación del Departamento de Ciencias Biológicas. Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla. http://www.upaep.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=1544&Itemid=952
- WA-faq (2014). *Wassenaar Arrangement. Frequently Asked Questions*. <http://www.wassenaar.org/faq/index.html>
- WASSENAAR (2013). List of Dual Use Goods and Technologies and Munition List. <http://www.wassenaar.org/controllists/2013/WA-LIST%20%2813%29%201/WA-LIST%20%2813%29%201.pdf>
- ZÁYAGO LAU, E.; Frederick, S. y Foladori, G. (2014). Twelve Years of Nanoscience and Nanotechnology Publications in Mexico. *Journal of Nanoparticle Research*, 16, 2193, 1-10.
- y Foladori, G. (2010). La nanotecnología en México: un desarrollo incierto. *Economía, Sociedad y Territorio*, X, 32, 143-178.
- , Foladori, G., Appelbaum, R. y Arteaga, E. (2013). Empresas nanotecnológicas en México. Hacia un primer inventario. *Estudios Sociales*, XXI (42), 11-25.

Capítulo 12

Formación de la fuerza de trabajo en nanotecnología en Brasil: recomendaciones de las políticas, acciones de las universidades y de las empresas

Waleska Camargo Laureth*

Noela Invernizzi**

Introducción

En este capítulo presentamos los resultados de una investigación documental y empírica sobre las acciones propuestas en las políticas de nanotecnología sobre formación de fuerza de trabajo especializada; la oferta emergente de cursos de graduación en nanotecnología y las demandas de calificación profesional de las empresas que desarrollan o incorporan esa tecnología en Brasil (Laureth, 2014).

La adopción de la nanotecnología por la industria viene acelerándose en la última década a nivel global (Invernizzi, 2011; Nanowerk, 2013). En Brasil, según la Encuesta de Innovación 2011, 1,132 empresas declararon comprar, usar o realizar I&D en nanotecnología (IBGE, 2013, p. 67). De esa forma, la capacitación de personal calificado ha pasado a ser un tema relevante, e inclusive, en algunos países, una eventual escasez de recursos humanos ha sido señalada como un posible obstáculo al desarrollo de la nanotecnología (Sing, 2007; Malsch y Oud, 2008).

Un aspecto central de la formación de fuerza de trabajo en nanotecnología tiene que ver con su carácter interdisciplinar, independientemente del sector de aplicación. De acuerdo con Fonash (2001), la comprensión de la materia en nanoescala necesaria para la manufactura exige una formación que transite por los principios de la biología, la física, la química y la ingeniería. La interdisciplinaridad genera demandas hacia atrás en el sistema educacional, tradicionalmente organizado en torno a materias específicas. Se

*Doctora en Educación por la Universidad Federal de Paraná, Curitiba, Brasil.

**Profesora Asociada del Sector de Educación y del Programa de Post graduación en Políticas Públicas de la Universidad Federal de Paraná, Curitiba, Brasil.

propone, inclusive, que sería necesario construir la interdisciplinaridad desde la escuela primaria (Fonash, 2001; Roco, 2003; Foley y Hersam, 2006).

Hasta el momento existe escasa investigación sobre las estrategias de contratación y las competencias privilegiadas por las empresas. Algunos estudios realizados en Alemania e Inglaterra señalan que aun cuando la mayoría de la fuerza de trabajo se concentre en las actividades más calificadas de I&D, con requisitos de elevada formación científica, nuevas actividades de manufactura, control de calidad, *marketing* y documentación comienzan a surgir, con perfiles profesionales considerados calificados (técnicos) y semicalificados (Aibithch, 2009; Semta, 2009). En Estados Unidos, un estudio prospectivo realizado por el Departamento de Trabajo (ONET, 2010) sugiere la emergencia de algunas ocupaciones específicas como ingenieros y técnicos en nanotecnología y en nanosistemas, así como la agregación de conocimientos de nanotecnología a un conjunto variado de ocupaciones existentes.

En este trabajo nos abocamos a discutir estas cuestiones en el contexto brasileño. Mostraremos, en la segunda sección, siguiendo esta introducción, que los lineamientos de la política de nanotecnología para la formación de recursos humanos se orientaron primordialmente a asegurar la ampliación del cuadro de investigadores para las actividades de I&D, en nivel de posgraduación. Sin embargo, como exponemos en la tercera sección, tres cursos de graduación en nanotecnología surgieron en los últimos años con expectativas de formar un contingente de fuerza de trabajo para la creciente incorporación de nanotecnología a la industria del país. Ellos constituyen el foco principal de esta investigación, aunque señalamos algunas otras iniciativas de educación en nanotecnología. En la cuarta sección analizamos las estrategias seguidas por las empresas para reclutar y utilizar su fuerza de trabajo para enfrentar los desafíos puestos por esta tecnología emergente.

En cuanto a la metodología, fue realizada una investigación documental de los textos de política de nanotecnología y de los planos curriculares de los cursos de graduación. El análisis de los cursos fue complementado por cuestionarios enviados a los coordinadores de los mismos. Los datos de la industria fueron obtenidos mediante cuestionarios levantados en 22 empresas durante el periodo 2011-2013.

La formación de recursos humanos en la política de nanotecnología

Lanzado en 2005, en el ámbito del Plan Plurianual de Gobierno 2004-2007, el Programa Nacional de Nanotecnología (PNN) consolidó y proyectó en un

programa nacional las acciones para estimular la nanociencia y la nanotecnología que venían desarrollándose desde el inicio de la década.

A partir de diagnósticos realizados en 2000 y 2001 se consideró que el país disponía de una masa de investigadores suficiente para iniciar un desarrollo científico en el área (MCTI, 2003; CGEE, 2004). Las primeras acciones de fomento se dirigieron a incentivar la investigación y la formación de investigadores. En 2001, una convocatoria pública llevó a la constitución de cuatro redes de investigación en nanociencia y nanotecnología en las áreas de materiales nanoestructurados; nanotecnología molecular y de interfases; nanobiotecnología y nanodispositivos semiconductores y materiales nanoestructurados (CGEE, 2004).

En 2003 fue creada la Coordinación General de Políticas y Programas de Nanotecnología, y fue establecido el Grupo de Trabajo en Nanotecnología que elaboró el documento base sobre el cual se apoya el PNN (MCTI, 2003; MCTI, 2006). En consonancia con los objetivos de ese programa y de la política industrial¹ de ampliar la competitividad del país en áreas emergentes basadas en el conocimiento, comienza a destacarse la necesidad de expandir las actividades en nanotecnología, muy localizadas en el medio académico, para el sector productivo. Sintonizando con ese objetivo, fueron financiadas 10 redes de investigación en 2005 (Programa Brasil Nano) (MCTI, 2006). En 2010, 17 nuevas redes fueron financiadas y en 2011 otras seis, estas últimas enfocándose a la formación de investigadores y al avance del conocimiento en nanotoxicología y nanoinstrumentación. En 2012, un nuevo llamado privilegió las investigaciones orientadas a la producción, desarrollo de prototipos y aumento de escala en nanomateriales, nanocompósitos y nanodispositivos (CNPq, 2013).

En estas acciones, las principales metas de calificación de recursos humanos se orientaron a la formación de investigadores, que se dio especialmente a través de los programas de posgraduación. En ese sentido, las recomendaciones del PNN indicaban la necesidad de crear nuevos programas o áreas que colocasen a los alumnos en contacto con las áreas relevantes de la nanotecnología. Fueron establecidas metas concretas para la formación de alumnos de posgraduación que, entre 2004 y 2007, debía aumentar de 600 (existentes en 2003) a 1,140 (MCTI, 2003, p. 12). El PNN no contemplaba la creación de cursos de graduación, pero tres fueron creados, como veremos en la próxima sección.

El documento que subsidió la elaboración del PNN consideró que varias industrias comenzarían a utilizar nanotecnología en sus productos y proce-

¹La Política Industrial, Tecnológica y de Comercio Exterior (PICTE), lanzada en 2004, consideró a la nanotecnología como un área estratégica “portadora de futuro”.

sos, lo que llevaría a una ampliación de la demanda de trabajadores con formación secundaria y técnica. Para atender esta potencial demanda, fue considerado estratégico influenciar los cursos técnicos en la dirección de la nanotecnología, indicándose que en los segmentos de alta tecnología, los técnicos altamente calificados son un factor de éxito (MCTI, 2003, p. 3). Sin embargo, ninguna directriz o meta fue delineada en aquel momento para estructurar tal oferta.

Más recientemente, la acción más importante en la política para el desarrollo de la nanotecnología fue la estructuración del Sistema Nacional de Laboratorios de Nanotecnología (SisNANO). La propuesta del SisNANO consiste en promover el avance científico y tecnológico para la innovación, la formación de recursos humanos y la ampliación de la cooperación internacional. Instituido en 2012, el SisNANO cuenta con 26 laboratorios, entre estratégicos y asociados. Se trata de un sistema de atención multiusuario para uso de investigadores y empresas (MCTI, 2013).

El SisNANO es considerado por el gobierno un pilar fundamental de la Iniciativa Brasileña de Nanotecnología (IBN), actualización del PNN lanzada en 2013 con el objetivo de “(...) integrar y fortalecer las acciones gubernamentales para promover el aumento de la competitividad de la industria brasileña basada en nanotecnología” (MCTI, 2013). Sus acciones se dirigen a un amplio conjunto de sectores considerados estratégicos por su capacidad de innovación e importancia económica, incluyendo la industria aeronáutica, aeroespacial y de defensa; agronegocios y alimentos; energía; higiene personal, perfumería y cosméticos; medio ambiente/Amazonia; petróleo y gas; plásticos; y salud (MCTI, 2013).

La IBN se propone crear conocimiento de punta en estas áreas estratégicas, para lo cual refuerza los objetivos de capacitación de recursos humanos de alto nivel. Agrega un nuevo objetivo, vinculado a la transferencia del conocimiento a las empresas: de un lado, valorizar el desarrollo tecnológico y las habilidades de interacción con las empresas en la formación académica; de otro, promover programas de formación de recursos humanos en las empresas (Silva, 2012).

En la década transcurrida desde la formulación del PNN, la política de nanotecnología ha priorizado las acciones de formación de recursos humanos altamente calificados. En este sentido, el énfasis puesto en el carácter estratégico de la nanotecnología para la competitividad se identificó mayormente con las actividades de I&D y, particularmente, a partir de la relación universidad-empresa. Las acciones de formación de fuerza de trabajo para el área de manufactura fueron secundarizadas, en la medida en que más allá

de ser señalada su importancia, no fueron instrumentalizadas acciones concretas con ese propósito. En la próxima sección expondremos las ofertas existentes de formación de recursos humanos, concentrándonos en el nivel de cursos de graduación, que constituyó el foco de nuestra investigación.

Formación de graduados en nanotecnología

Como fue visto, el objetivo fundamental de las políticas de nanotecnología ha sido la formación de recursos humanos de alto nivel para I&D. Para responder a ese desafío, muchos programas de posgraduación en física, química, biología, farmacia, ciencia de materiales e ingeniería agregaron nuevas líneas de investigación en nanotecnología. También fueron creados programas cuyo foco principal es la nanotecnología. Entre ellos destacan el Programa de Post Graduación en Nanociencias del Centro Universitario Franciscano, iniciado en 2006 (Estado de Río Grande del Sur); el Programa de Post Graduación en Nanociencia y Materiales Avanzados de la Universidad Federal del ABC, implementado en 2008 (Estado de San Pablo); el Programa de Post Graduación en Nanotecnología Farmacéutica, estructurado en red con asociación de nueve universidades de diversas regiones del país, iniciado en 2010; el Programa de Post Graduación en Nanociencia y Nanobiotecnología, de la Universidad de Brasilia, creado en 2012 (Distrito Federal) y el Programa de Post-Graduación en Ingeniería de la Nanotecnología, de la Universidad Federal de Río de Janeiro, iniciado en 2014 (Estado de Río de Janeiro).

Tanto la formación en áreas clásicas con contenidos de nanotecnología como la formación específica en esta área han ampliado rápidamente el número de investigadores en nanotecnología en el país. A comienzos de 2001, el país contaba con 192 investigadores actuando en el área (Knobel, 2002). A fines de la década, ese número había ascendido a más de 3 mil, incluyendo unos 1,300 investigadores y alrededor de 2 mil alumnos de posgraduación (ABDI, 2010).

En otros niveles, la formación en nanotecnología es aún reducida y ha sido realizada por actores bastante heterogéneos. Encontramos varias iniciativas de cursos cortos destinados a introducir la nanotecnología a los estudiantes universitarios o profesionales que actúan en empresas, tales como las Escuelas de Nanociencia y Nanotecnología promovidas por la Universidad Federal de Río de Janeiro, que llegaron a su sexta edición en 2013. La misma universidad organiza periódicamente jornadas y seminarios sobre el tema. Otro ejemplo de esas iniciativas es la Escuela de Microscopia Electrónica, promovida por el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y

Tecnología (INMETRO) y el Curso de Microscopía Electrónica de Transmisión ofrecido por el Laboratorio Nacional de Nanotecnología (LNNano) en 2013.

A nivel de la educación básica y profesional, el SENAI-San Pablo dispone de unidades móviles de educación, en ómnibus que poseen equipamientos para simulaciones y aplicaciones prácticas de la nanotecnología. La sede SENAI Mariano Ferraz oferta un curso de iniciación profesional en nanociencia y nanotecnología con duración de 20 horas, destinado a alumnos con 7^o grado completo (SENAI/SP, 2013). La unidad Ing. Adriano José Marchini oferta un curso con foco en el sector textil y de vestuario, en el cual la nanotecnología es abordada como técnica de acabado (SENAI/SP, 2013).

Otro tipo de iniciativas son las de educación no formal. La ONG IEP (Intercambio, Informaciones, Estudios e Investigaciones), en conjunto con la Fundacentro (agencia del Ministerio de Trabajo para Seguridad del Trabajo) y la Red Nanotecnología, Sociedad y Medio Ambiente (Renanosoma) han promovido seminarios, oficinas, actividades y publicaciones sobre la temática destinadas a educadores, trabajadores, académicos y representantes del poder público. La Renanosoma también realiza programas de divulgación mediante entrevistas en un canal de televisión en línea, mientras que la Fundacentro ha publicado tres cartillas para los trabajadores que contienen información sobre la nanotecnología y los posibles riesgos a la salud y el ambiente, divulgados en forma de historietas.

En cuanto a los cursos de graduación que son objeto de nuestra investigación, éstos comenzaron a estructurarse en los últimos años. Actualmente existen tres cursos: el Bachillerato en Nanotecnología, de la Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ); el Bachillerato en Física: Materiales y Nanotecnología, de la Universidad Federal de Río Grande del Sur (UFRGS), y el curso de Ingeniería en Nanotecnología, de la Pontificia Universidad Católica de Río de Janeiro (PUC-Río), implantados en 2009, 2010 y 2011, respectivamente. Como estos cursos son recientes, aún no existen indicadores de inserción de los egresos en el mercado de trabajo. Expondremos brevemente los enfoques curriculares de cada uno de ellos.

Bachillerato en Nanotecnología (UFRJ)

El currículo de este curso está organizado en torno al aporte de conocimiento de las grandes áreas de las ciencias físico-naturales para comprender la escala nano. Se propone una amplia interdisciplinaridad desde la base de la formación como eje organizador del currículo, con tránsito de los alumnos por materias de diversas facultades. De acuerdo con la coordinadora del

curso, el objetivo es dar al alumno, durante los dos años que forman el núcleo común, una formación básica en física, matemática, química y biología, recorriendo transversalmente los conocimientos que forman el campo de nanotecnología, los cuales son nucleados a partir de una materia de introducción a la nanotecnología. Sigue un ciclo profesional, en el cual el alumno debe optar por una de las tres áreas: física, materiales o bionanotecnología. Cada una de estas especializaciones posee un conjunto de disciplinas obligatorias, asociadas, optativas y de libre elección. La especialización es considerada un medio para facilitar diversas opciones de entrada en el mercado de trabajo o en la posgraduación. Entre el 4º y 8º semestres es ofrecida la materia Investigación en Nanotecnología, durante la cual los alumnos realizan diversas pasantías de iniciación científica en laboratorios o grupos de investigación consorciados al curso. De esta forma, los estudiantes adquieren familiaridad con fundamentos teóricos y técnicas específicas de cada área.

Bachillerato en Física: Materiales y Nanotecnología (UFRGS)

El foco del currículo de la UFRGS son los contenidos de física. No obstante, propone la interlocución con otras áreas científicas necesaria para la comprensión de las propiedades de los materiales en escala nanométrica y para el aprendizaje de técnicas de caracterización de materiales en esa escala. La coordinadora del curso destaca que aún en un área interdisciplinaria es necesario que el profesional domine un área del conocimiento, por lo que no considera adecuada una formación generalista en nanotecnología. Así el currículo parte de la estructura del curso de física, direccionando luego su foco a las propiedades de los materiales en nanoescala a través de un conjunto de disciplinas técnico-analíticas, tales como Mecánica Cuántica y Física de Sistemas de Bajas Dimensiones (semestres 6º. y 7º.). En los semestres 8º. y 9º., los alumnos pueden optar por la habilitación en Materiales y Nanotecnología, cursando las materias Fabricación y Caracterización de Nanoestructuras I y II.

Ingeniería en Nanotecnología (PUC-Río)

En este curso, las materias están organizadas en un ciclo básico de forma semejante a las demás áreas de ingeniería, en el cual los alumnos recorren contenidos de física, química, materiales, biología, computación y matemáticas. La primera materia obligatoria directamente vinculada a nanotecnolo-

gía (Introducción a la Nanotecnología) es cursada en el 4º semestre. En el 6º semestre, los alumnos cursan Caracterización de NM y en el 7º Laboratorio de Caracterización de Nanomateriales y Síntesis de Nanomateriales. El curso es concluido con el desarrollo de un proyecto en ingeniería de nanomateriales y con una pasantía supervisada en el área. Así como fue sintetizado por el coordinador, este curso tiene el perfil de formación en ingeniería, con una fundamentación interdisciplinar en todas las áreas de la ciencia, seguida de una especialización en nanomateriales. De esa manera, el curso tiene como objetivo agregar las competencias necesarias para actuar en procesos de producción envolviendo nanomateriales.

Observamos que los cursos sugieren dos trayectorias diferentes de formación en nanotecnología. En la UFRJ el currículo parte de las bases científicas generales de la nanotecnología para luego enfocarse en áreas específicas de la física, biotecnología e ingeniería de nanomateriales. En la UFRGS y la PUC-RJ, la concepción curricular es inversa, y los alumnos transitan primeramente por un formato más tradicional de las áreas de física e ingeniería para luego dirigirse a conocimientos más específicos del área de nanotecnología.

Los tres cursos tienen en común, no obstante, el presupuesto de que la nanotecnología exige el tránsito por diversas áreas del conocimiento, lo que fue destacado por los coordinadores. Pero en todos ellos se preserva el formato de disciplinas: esto es, no se considera que el área de nanotecnología exija un nuevo enfoque epistemológico y metodológico, con la construcción de un nuevo objeto, lo que implicaría en alteraciones más sustanciales del formato curricular. Así, la interdisciplinariedad es entendida en los cursos como la exploración de los aportes de cada área de la ciencia para la comprensión de la nanotecnología.

El enfoque de interdisciplinariedad de los cursos es, no obstante, total o prioritariamente limitada a las ciencias físico-naturales. Solamente el currículo de la PUC-RJ ofrece contenidos obligatorios sobre las implicaciones sociales, económicas, éticas y ambientales de la nanotecnología en las materias Implicaciones Sociales de la Nanotecnología e Implicaciones Ambientales de la Nanotecnología. La carga horaria atribuida a estos temas es, con todo, muy reducida en el conjunto del curso.

En la siguiente sección nos dedicamos a examinar el potencial mercado de trabajo previsto para los futuros egresos: las empresas que desarrollan o incorporan nanotecnología. Analizamos cómo estas empresas están organizando su fuerza de trabajo para la adopción de esta nueva tecnología y cuáles son las demandas emergentes de calificación profesional.

Competencias existentes y demandas emergentes en empresas con actividades en nanotecnología

Los datos presentados a continuación provienen de una investigación realizada entre 2011 y 2013, incluyendo 22 empresas residentes en Brasil con actividades en nanotecnología. A pesar de la dificultad enfrentada para obtener información, el conjunto de empresas que completó los cuestionarios exhibe una amplia representación de sectores de producción (véase tabla 1) confirmando el carácter transversal de esa tecnología. En la misma tabla, presentamos una clasificación de las empresas en dos categorías que corresponden a dos fases diferentes de la cadena productiva: *a*) 10 empresas productoras, que desarrollan insumos nanotecnológicos (nanopartículas, nanomateriales, nanodispositivos), identificadas como P1, P2, etcétera, y *b*) 12 empresas incorporadoras, que utilizan tales insumos en sus productos (por ejemplo, agregación de principios activos o sistemas de distribución de activos en la industria de cosméticos; incorporación de sustancias hidratantes en telas para vestuario; uso de nanopartículas de plata con efecto bactericida en ropas, pinturas, etcétera), identificadas como I1, I2, etcétera.

De manera general, las empresas productoras de nanotecnología en este conjunto son predominantemente pequeñas, mientras que las que aplican nanotecnología son de mayor tamaño y ocupan un personal mucho mayor. En la tabla 2 puede observarse que las empresas productoras e incorporadoras han recorrido una dinámica bastante similar de desarrollo de la nanotecnología. Aunque en ambos tipos de empresa la fase de I&D continúa siendo la actividad dominante, la mitad de las empresas productoras y 40 por ciento de las incorporadoras (entre estas últimas sólo nueve de las 12 respondieron a esta cuestión) han avanzado hacia la fase de teste pre-comercial y/o comercialización de productos con nanotecnología. Este dato está en conformidad con otro levantamiento realizado en el país (ABDI, 2013), y con la literatura internacional, tal como fue expuesto en la introducción.

Todas las empresas consultadas, excepto una productora de insumos, indican que pretenden expandir sus inversiones en nanotecnología. Sin embargo, señalan que existen algunos obstáculos para ello. Entre las productoras de insumos nanotecnológicos, la mitad destaca los altos costos de I&D y la incertidumbre en cuanto a la ampliación de un mercado consumidor de sus productos. Las incertidumbres sobre la regulación de la nanotecnología y las ventajas menores que las esperadas fueron indicadas por cuatro de las 10 empresas de este grupo. Nueve de las 12 empresas incorporadoras de insumos nanotecnológicos destacan también el alto costo de las actividades de I&D, y cinco de ellas consideran

Tabla 1
INSUMOS Y PRODUCTOS PRODUCIDOS POR LAS EMPRESAS

<i>Empresas productoras (P) de insumos nanotecnológicos</i>	<i>Empresas incorporadoras (I) de nanotecnología</i>
P1 Nanopartículas de plata, recubrimientos antimicrobianos	I1 Gel aclarador e injertos de uso odontológico
P2 Compuestos luminiscentes orgánicos e inorgánicos	I2 Cosméticos, no especificado por la empresa
P3 Diversas nanopartículas para <i>drug delivery</i>	I3 Industria farmacéutica y de cosméticos, productos no especificados por la empresa
P4 Anticuerpos sintéticos	I4 Nanocompósitos, revestimientos y sensores aplicados a la industria de petróleo y gas
P5 Principios bioactivos para alimentos	I5 Aplicaciones no especificadas en la industria de petróleo y gas
P6 Nanopartículas biodegradables y biocompatibles para cosméticos	I6 Uso de silicona conductora, aislantes y conductores de calor en la industria química
P7 Producto(s) no especificados para uso en la industria química, medicamentos y cosméticos	I7 Medicamentos, no especificado por la empresa
P8 Nanopartículas de plata para uso en los sectores químico y textil	I8 Utensilios plásticos
P9 Sensores, filmes comestibles y polímeros para uso en alimentos	I9 Alimentos, producto no especificado
P10 Sensores y catalizadores	I10 Aplicaciones de nanotecnología en cerámicos
	I11 Ropas con nano cápsulas de hidratante corporal
	I12 Biotecnología, producto no especificado

Fuente: Elaborado propia con base en datos suministrados por las empresas.

que hay falta de fuerza de trabajo calificada y que las ventajas obtenidas son menores que las esperadas.²

Considerando la situación actual de las empresas y sus planes de expansión, podemos inferir que las empresas brasileñas se encuentran en una fase de transición en cuanto a la demanda de fuerza de trabajo para actuar en nanotec-

²Los obstáculos señalados por las empresas investigadas son bastante semejantes a los problemas y obstáculos para innovar reportados en la Encuesta de Innovación 2011. Las industrias que introdujeron alguna innovación en el periodo 2009-2011 atribuyeron grado medio o alto de importancia a los siguientes factores: altos costos de la innovación (81.7 por ciento); falta de recursos humanos calificados (72.5 por ciento) y riesgos económicos excesivos para innovar (71.3 por ciento) (IBGE, 2013).

Tabla 2
 AVANCE DE LAS ACTIVIDADES EN NANOTECNOLOGÍA EN LAS EMPRESAS
 PRODUCTORAS E INCORPORADORAS

<i>Empresas</i>	<i>Fase de las actividades en nanotecnología**</i>		
	<i>I&D</i>	<i>Pre-comercial</i>	<i>Comercialización</i>
Productoras (10)	8	5	4
Incorporadoras (9/12)*	7	2	4

* Tres de las 12 empresas incorporadoras no respondieron esta pregunta.

** Más de una fase de actividad podía ser indicada por una misma empresa.

Fuente: Elaboración propia con base en datos suministrados por las empresas.

nología: no sólo serán necesarios cuadros altamente calificados para I&D, sino que tenderá a aumentar la demanda de personal competente para actuar en la manufactura, control de calidad y comercialización. Las empresas nacionales se sitúan en la misma tendencia descrita en estudios realizados en otros países (Henn, 2004, *apud* STOA, 2007; Abicht *et al.*, 2006; Sing, 2007; Sempta, 2009; Abicht, 2009; Godbe Research, 2006).

Entre las 22 empresas investigadas, tres productoras de insumos y cinco de productos con nanotecnología indicaron dificultades por la falta de personal calificado. Sin embargo, la mayoría de ellas reportó que el proceso de desarrollo o incorporación de nanotecnología se ha realizado, hasta el momento, utilizando la fuerza de trabajo disponible y sin mayores obstáculos. Es necesario precisar que algunas de las empresas productoras de nanotecnología son pequeñas empresas que surgieron recientemente, ya enfocadas a esta tecnología o a otras tecnologías emergentes, como biotecnología, por lo cual su fuerza de trabajo fue reclutada, desde el inicio, con las competencias adecuadas.

El hecho que estas empresas hayan enfrentado los desafíos colocados por una nueva tecnología con la fuerza de trabajo disponible se explica además por el nivel más alto de escolaridad de la fuerza de trabajo empleada por ellas en comparación con la media de escolaridad que prevalece en la industria nacional, que es de educación secundaria incompleta (CNI, 2013). En las tablas 3 y 4 puede observarse el perfil de escolaridad de la fuerza de trabajo empleada en las empresas investigadas. Una vez que varias de ellas no detallaron en los cuestionarios datos sobre el número de funcionarios empleados en actividades que involucran nanotecnología y sus respectivos niveles de escolaridad, optamos en estas tablas por indicar el nivel de escolaridad de los

funcionarios en cada fase del proceso, situando la identificación de cada empresa en la célula correspondiente.

Observamos que la mayoría de las empresas productoras e incorporadoras emplean trabajadores con formación de graduación, maestría y doctorado. En las actividades de I&D, nueve de las 10 empresas productoras ocupan doctores y cinco de ellas masters. En el caso de las 12 empresas incorporadoras de insumos nanotecnológicos, ocho ocupan doctores y tres emplean masters. Aunque el perfil de trabajadores en los dos tipos de empresas sea semejante, los trabajadores con nivel de educación media y técnica tienen más representación en las empresas productoras de nanotecnología. Si bien no disponemos de números absolutos, estas informaciones parecen indicar que las empresas de nanotecnología investigadas tienden a ocupar más trabajadores post graduados en actividades de I&D que la media de las empresas innovadoras brasileñas. La Encuesta de Innovación (IBGE, 2013) reporta que predominan los graduados en las actividades de I&D, que constituyen casi 60 por ciento de la fuerza de trabajo en tal actividad, llegando los trabajadores con nivel de posgraduación a sólo 8 por ciento.

Tabla 3
NIVEL DE ESCOLARIDAD DE LA FUERZA DE TRABAJO EMPLEADA
DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS DE NANOTECNOLOGÍA SEGÚN
EL ÁREA DE ACTUACIÓN

Área de actuación	<i>Empresas con trabajadores actuando en nanotecnología en cada nivel de escolaridad</i>				
	<i>Secundario</i>	<i>Técnico</i>	<i>Graduación</i>	<i>Maestría</i>	<i>Doctorado</i>
Investigación y desarrollo	(P5)	(P5) (P7) (P9) (P10)	(P1) (P2) (P5) (P6) (P7) (P9)	(P2) (P5) (P7) (P9) (P10)	(P1) (P3) (P4) (P5) (P6) (P7) (P8) (P9) (P10)
Manufactura	(P5) (P6)	(P4) (P7)	(P4) (P6) (P7)	(P2) (P6)	(P8)
Comercialización y otras actividades			(P2) (P4) (P5)	(P5) (P6)	(P8)
Total de empresas que ocupan trabajadores en nanotecnología en cada nivel de escolaridad	2	5	7	6	9

Fuente: Elaboración propia con base en datos suministrados por las empresas.

Tabla 4
 NIVEL DE ESCOLARIDAD DE LA FUERZA DE TRABAJO EMPLEADA
 EN LAS EMPRESAS INCORPORADORAS DE NANOTECNOLOGÍA
 SEGÚN EL ÁREA DE ACTUACIÓN

<i>Área de actuación</i>	<i>Empresas con trabajadores actuando en nanotecnología en cada nivel de escolaridad</i>				
	<i>Secundario</i>	<i>Técnico</i>	<i>Graduación</i>	<i>Maestría</i>	<i>Doctorado</i>
Investigación y desarrollo		(I6)	(I2) (I3) (I9) (I11)	(I1) (I4) (I9)	(I1) (I2) (I4) (I5) (I6) (I7) (I10) (I12) (I5) (I7)
Manufactura		(I6)	(I1) (I2) (I11)		
Comercialización y otras actividades	(I1) (I10)	(I10)	(I2) (I6) (I11)	(I5)	(I12)
Total de empresas que ocupan trabajadores en nanotecnología en cada nivel de escolaridad	2	2	6	4	8

Fuente: Elaboración propia con base en datos suministrados por las empresas.

El perfil de escolaridad de la fuerza de trabajo que actúa en la fase de manufactura en las empresas que producen insumos nanotecnológicos está distribuido entre diferentes niveles de educación, desde el secundario al doctorado. Cuatro de las seis empresas que ya tienen actividades en la producción (aunque dos de ellas aún en fase precomercial) cuentan con trabajadores de escolaridad secundaria y técnica, tres empresas cuentan con trabajadores con nivel de graduación y otras tres con funcionarios de nivel de posgraduación. Entre las seis empresas incorporadoras de nanotecnología que desarrollan actividades de producción, dos declaran utilizar funcionarios con nivel de doctorado, tres con nivel de graduación y una con nivel técnico. Estas informaciones muestran que las empresas dependen de la fuerza de trabajo con un alto perfil de escolaridad, ya sea para producir insumos nanotecnológicos, como para las fases de manufactura en que estos insumos son integrados en productos de consumo final. En ningún caso fue posible obtener datos sobre el porcentaje de la fuerza de trabajo de esas empresas que está involucrada en actividades en nanotecnología en relación con el cuadro total de funcionarios. Este porcentaje debe ser mucho menor en las empresas incorporadoras.

Finalmente, en las actividades de comercialización y otras actividades indirectas como control de calidad, volvemos a encontrar un perfil de alta calificación (graduación y posgraduación) en las empresas productoras, y una distribución mayor en los diversos niveles de educación en las empresas incorporadoras.

Además de la formación, las empresas valorizan un conjunto de competencias que resultan de la confluencia entre la educación formal y la experiencia profesional, tales como la capacidad de transitar entre diversas áreas del conocimiento y la capacidad de comunicación para viabilizar el trabajo en equipo. De hecho, los equipos compuestos por diversos especialistas han sido la forma predominante de organización de los recursos humanos en estas empresas para trabajar con nanotecnología.

Cuando cuestionadas sobre sus preferencias de reclutamiento, las empresas indicaron que además de la formación en un área del conocimiento —destacando física, química, biología e ingeniería, variando según el sector de actividad— la formación de un equipo para desarrollar aplicaciones de nanotecnología debe ser complementada por especialistas con amplia experiencia en el ramo de actuación de la empresa. A estos profesionales pasa a ser requerido ampliar su capacidad de interacción con las diversas áreas de conocimiento de modo a captar las oportunidades de innovación abiertas por la nanotecnología para las áreas de actuación de la empresa. Ello confirma que las empresas también consideran necesaria la confluencia de varios campos de conocimiento para actuar en nanotecnología.

Finalmente, algunos contenidos nuevos y específicos del área de nanotecnología fueron citados como relevantes, tales como el dominio de nuevas técnicas de caracterización, síntesis y fabricación de materiales nanoestructurados, así como también competencias técnicas de microscopía y en toxicología.

La principal fuente de reclutamiento de nuevos profesionales para actuar en nanotecnología han sido las universidades y los centros de investigación. Ello no sólo es indicador de un área que requiere un alto nivel de escolaridad y del aún fuerte predominio de las actividades de I&D, sino también de un área emergente en la cual la industria aún no ha acumulado recursos humanos con experiencia previa.

Consideraciones finales

Brasil ha venido estimulando el desarrollo de la nanotecnología desde el inicio de la década pasada con el objetivo de ampliar la capacidad competitiva del país. Hemos mostrado que el estímulo dado a la formación de recursos

humanos en la política de nanotecnología se ha dirigido prioritariamente a la formación de investigadores altamente calificados, acción que ha resultado exitosa, vista su rápida expansión. Éstos, por un lado, ampliaron la presencia del área de nanotecnología en las universidades. Por otro lado, se consideró a los investigadores como la vía privilegiada, mediante su inserción en actividades en I&D en las empresas, para impulsar la innovación. Aunque se ha reconocido la necesidad de formar fuerza de trabajo para el área de manufactura de nivel secundario y técnico, no han sido instrumentalizadas acciones concretas en este sentido.

En el ámbito de la oferta de formación, varios programas de posgraduación han incorporado la nanotecnología como línea de investigación y algunos como tema central. En este trabajo nos concentramos en analizar la oferta de formación a nivel de graduación, que podría constituir el cuadro medular de la fuerza de trabajo de manufactura, especialmente en las empresas productoras de nanotecnología. Identificamos la creación de tres cursos de nanotecnología en el país, que proponen trayectorias diferentes para proporcionar a los alumnos una formación interdisciplinaria. Dos de ellos parten de áreas consolidadas —la física y la ingeniería— para, mediante el diálogo con otras áreas de la ciencia, construir la base teórica y técnica; el tercero propone partir de una amplia base interdisciplinaria de conocimiento para especializarse en nanotecnología. Con todo, en todos los casos se continúa trabajando con currículos articulados en torno a disciplinas, sin innovaciones más radicales en cuanto al enfoque interdisciplinario que, según algunos autores, la nanotecnología exigiría.

En el sector productivo, encontramos que las empresas investigadas están en una fase de transición en cuanto a la demanda de fuerza de trabajo para actuar en nanotecnología. Aunque aún predominan las actividades de I&D, las de manufactura, comercialización y otras actividades auxiliares están comenzando a ampliarse, lo que implicaría una mayor diversificación de la demanda de trabajadores.

Observamos que la actual fuerza de trabajo empleada, tanto en las empresas que desarrollan como en las que incorporan nanotecnología, tiene un perfil de calificación muy por encima de la media de la fuerza de trabajo industrial nacional. Inclusive, en las áreas de I&D estas empresas emplean más masters y doctores que la media de empresas consideradas innovadoras en el país. Precisamente por contar con tales capacidades, las empresas han conseguido enfrentar los desafíos colocados por la introducción de una nueva tecnología sin mayores obstáculos.

Las empresas valorizan cuadros calificados con la capacidad de transitar entre diversas áreas del conocimiento, lo que incluye no solamente una formación abierta a la complementación de diversas áreas científicas sino también la capacidad de comunicación para viabilizar el trabajo en equipos compuestos por profesionales con diversas formaciones. De esta forma, el abordaje interdisciplinario que se materializa en las empresas está dado por la composición de equipos de trabajo en que convergen diversas formaciones. En ese sentido, será necesario evaluar en el futuro cuál de las propuestas de interdisciplinariedad observadas en los cursos de graduación satisface mejor esa demanda. Es bastante posible que ello varíe conforme al ramo de producción y a la actividad a ser desarrollada (I&D, manufactura, etcétera).

Los trabajadores con nivel de graduación tienen una presencia importante en las empresas investigadas, a lo largo de todas las funciones: I&D, manufactura, comercialización y otras actividades de apoyo. Hasta el momento, los técnicos y trabajadores con formación secundaria constituyen una parte menor de la fuerza de trabajo en estas empresas. Sin embargo, ya han señalado la demanda de conocimientos y técnicas específicas que podrían ser integradas en la formación de técnicos secundarios y de nivel superior.

Fuentes consultadas

- ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial) (2010). *Panorama Nanotecnologia*. Série Cadernos da Indústria ABDI volume XIX. Brasília. <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20de%20Nanotecnologia.pdf>
- (2013). *Sondagem de Inovação*. Brasília: ABDI, 2º trimestre, 2013. <http://www.abdi.com.br/Estudo/Sondagem%202%20Trim%20-%20BR.pdf>
- ABICHT, L. (2009). Qualification Structure and Demand for Further Education of German Nanotechnology Companies. In: BMBF (Federal Ministry of Education and Research) *Nano.de-report 2009: Status Quo of Nanotechnology in Germany*. http://www.bmbf.de/pub/nanode_report_2009.pdf
- , Freikamp, H. y Schumann, U. (2006). *Identification of Skill Needs in Nanotechnology*. Luxembourg: Cedefop Panorama Series, 2006. http://www.cedefop.europa.eu/EN/Files/5170_en.pdf
- CGEE (2004). A iniciativa brasileira em nanotecnologia. *Parcerias estratégicas*. Brasília: CGEE (18). http://www.cgee.org.br/arquivos/pe_18.pdf
- CNI (2013). *Mapa estratégico da indústria 2013-2022*. Brasília: CNI.
- CNPq (2013). *Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia: apresentação*. http://estatico.cnpq.br/programas/inct/_apresentacao/apresentacao.html

- FOLEY, E. y Hersam, M. C. (2006) Assessing the Need for Nanotechnology Education Reform in the United States. *Nanotechnology, Law & Business* 3: 467-484.
- FONASH, S. (2001). Education and Training of the Nanotechnology Workforce. In *Journal of Nanoparticle Research* 3: 79-82.
- Godbe Research (2006). *Nanotechnology Industry Labor Market Study*. California. <http://www.ccsf.edu/Services/CTE/ove/pdfs/Godbe-%20Nanotechnology%20Presentation.pdf>
- IBGE (2013). *Pesquisa de Inovação 2011 (PINTEC)*. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. <http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/pintec2011%20publicacao%20completa.pdf>
- INVERNIZZI, N.(2011). Nanotechnology between the Lab and the Shop Floor: What are the Effects on Labor? *Journal of Nanoparticle Research* 13(6): 2249-2268.
- KNOBEL, M. (2002). Reportagem: Nanoredes. *Com Ciência*. <http://www.comciencia.br/reportagens/nanotecnologia/nano11.htm>
- LAURETH, W. C. (2014). *Que competências são necessárias para trabalhar em nanotecnologia? A demanda das empresas e a oferta educacional em uma área tecnológica emergente*. (Tese inédita de Doutorado em Educação). Universidade Federal do Paraná, Curitiba, Brasil.
- MALSCH, I. y Oud, M. (2008). *Outcome of the Open Consultation of the European Strategy for Nanotechnology*. Düsseldorf: Nanoforum. <http://www.nanoforum.org/dateien/temp/nanosurvey6.pdf>
- MCTI (2003). Desenvolvimento da Nanociência e da Nanotecnologia: Proposta do Grupo de Trabalho criado pela Portaria MCTI Nº 252 como subsídio ao Programa de Desenvolvimento da Nanociência e da Nanotecnologia do PPA 2004-2007. Brasília: Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. http://www.mct.gov.br/upd_blob/0002/2361.pdf
- _____ (2006). *Dados sobre as redes do Programa Rede BrasilNano*. Documento da Coordenação de Micro e Nanotecnologia. Brasília: Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação.
- _____ (2013). *Nanotecnologia: a Nanotecnologia no Brasil*. Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. <http://nano.MCTI.gov.br/a-nanotecnologia-no-brasil/>
- Nanowerk (2013). *Company&LabsDirectory*. http://www.nanowerk.com/nanotechnology/research/nanotechnology_links.php
- ONET (2010). *Occupations matching "nanotechnology"*. US Department of Labor/ETA. <http://online.onetcenter.org/find/quick?s=nanotechnology>

- ROCO, M. (2003). Converging Science and Technology at the Nanoscale: Opportunities for Education and Training. *Nature Biotechnology* 21: 1247-1249.
- Sempta (2009). *Skills and the Future of advanced Manufacturing: a Summary Skills Assessment for the SSC Advanced Manufacturing Cluster*. The Sector Skills Council for Science, Engineering and Manufacturing Technologies, Reino Unido. http://www.cogent-ssc.com/research/Publications/ADVMMFG_FINAL_March2010publish.pdf
- SENAI/SP (2013). *Site Institucional*. <http://www.sp.senai.br/senaisp/>
- SILVA, F.B. (2012). *Programa de Nanotecnologia 2012*. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1336677327.pdf
- SING, K.A. (2007). *Nanotechnology Skills and Training Survey. Summary of Outcomes*. Institute of Nanotechnology, Reino Unido. <http://www.nano-forum.org/dateien/temp/Nanotechnology%20Skills%20and%20Training%20Survey%20Results.pdf?15102010220616>
- STOA (2007). *Interactions between New Technologies and the Job Market, Flexsecurity and Training/Vocational Training*. Bruselas. <http://www.europarl.europa.eu/stoa>

Anexo I

Nanotecnología y trabajadores: la declaración de Curitiba

El 5 de septiembre de 2013 la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (ReLANS) en colaboración con el Center for Nanotechnology in Society, University of California - Santa Barbara (CNS) organizó el primer Seminario Internacional sobre Nanotecnología y Trabajo en la ciudad de Curitiba, Brasil. Como resultado del encuentro se elaboró una declaración que fue firmada por los representantes sindicales presentes en el encuentro y, a nivel individual por otros asistentes. El texto dice:

Declaración

Los firmantes de esta declaración, resultante del Seminario Internacional Nanotecnología y Sociedad en América Latina: Nanotecnología y Trabajo, demandan que:

- Las empresas informen a los sindicatos cuando incorporen nanomateriales manufacturados o nanoestructuras en sus procesos productivos o sus productos.
- Los gobiernos y organizaciones internacionales tales como la OMS, OIT y FAO adopten enfoques precautorios para la protección de los trabajadores en sus políticas y recomendaciones sobre salud y seguridad relativas a la nanotecnología.

Anexo II

Nanotecnología en Contrato Colectivo de Trabajadores

En octubre de 2008 la Federación de Trabajadores del Sector Químico de la Central Única de Trabajadores (CUT) presentó una propuesta de cláusula en el contrato colectivo referente a la manipulación de nanocomponentes. En abril de 2012 uno de los sindicatos afiliados, el Sindicato de la industria de productos farmacéuticos del Estado de San Pablo (Sindusfarma), consigue incluir la cláusula en el Contrato Colectivo de Trabajo, lo cual es, posiblemente, la primera en la historia a nivel mundial. La cláusula en cuestión dice: “La empresa garantizará información a los miembros de la Comisión Interna de Prevención de Accidentes - paritaria empresa/sindicato (CIPA) y del Servicio Especializado en Seguridad y Medicina del Trabajo - equipo profesional contratado por la empresa para la seguridad en el trabajo (SESMT) cuando se utilice nanotecnología en el proceso industrial, además de asegurar el acceso a los trabajadores a informaciones sobre riesgos existentes a la salud y medidas de protección adoptadas en relación con las nanotecnologías”.

Tomado de: Ferreira Jensen, T. (2013). “Nanotecnologias na experiência recente de Negociação Coletiva do Movimento Sindical Brasileiro”. Presentación en el 1er. Seminario Internacional Nanotecnología y Trabajo dentro del Seminario Nanotecnología y Sociedad en América Latina. Curitiba, Paraná, Brasil.

Índice

PRESENTACIÓN.	
TRABAJO, RIESGOS Y REGULACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN AMÉRICA LATINA	
<i>Guillermo Foladori, Noela Invernizzi, Richard Appelbaum Anwar Hasmy, Edgar Záyago Lau</i>	7
Capítulo 1	
INICIATIVAS DE REGULACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LOS NANOMATERIALES EN LA UNIÓN EUROPEA	
<i>David Azoulay</i>	13
Capítulo 2	
ACTORES, VISIONES Y PERSPECTIVAS DE LA GOBERNANZA DE LA REGULACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN MÉXICO	
<i>Mónica Anzaldo Raúl Herrera-Basurto</i>	29
Capítulo 3	
PRIMERAS TENTATIVAS DE REGLAMENTACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN BRASIL	
<i>Wilson Engelmann</i>	45
Capítulo 4	
LOS NANOAGROQUÍMICOS EN BRASIL: TENTATIVAS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA REGULACIÓN RESPONSABLE	
<i>Wilson Engelmann Raquel Von Hohendorff</i>	61

Capítulo 5 COLOMBIA FRENTE A LA REGLAMENTACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS <i>William Alonso Urquijo</i>	79
Capítulo 6 SAIGM Y LAS NANOTECNOLOGÍAS EN AMÉRICA LATINA <i>Guillermo Foladori</i>	87
Capítulo 7 CARACTERIZACIÓN DEL DESARROLLO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN URUGUAY Y EL PLAN PILOTO DE UNITAR <i>Adriana Chiancone</i> <i>Enrique Martínez Larrechea</i>	99
Capítulo 8 ESTADO ACTUAL DE LA NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA <i>María Sonsire López, Carla Trocel</i> <i>Anwar Hasmy, Hebe Vessuri</i>	111
Capítulo 9 SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO PARA LABORATORIOS CON NANOTECNOLOGIA (S-SST-LABNANO) <i>Luís Renato Balbão Andrade</i> <i>Fernando Gonçalves Amaral</i>	135
Capítulo 10 TENTACIÓN, TENTACIÓN, TENTACIÓN: ¿POR QUÉ ES PROBABLE QUE RESPUESTAS SIMPLES SOBRE LOS RIESGOS DE LOS NANOMATERIALES SEAN ERRÓNEAS? <i>Kristen M. Kulinowski</i>	153
Capítulo 11 INVESTIGACIÓN SOBRE LOS RIESGOS DE LOS NANOMATERIALES EN MÉXICO <i>Edgar Záyago Lau, Guillermo Foladori, Stacey Frederick</i> <i>Edgar Ramón Arteaga, Miguel García Guerrero</i>	159

Capítulo 12

FORMACIÓN DE LA FUERZA DE TRABAJO EN NANOTECNOLOGÍA

EN BRASIL: RECOMENDACIONES DE LAS POLÍTICAS,

ACCIONES DE LAS UNIVERSIDADES Y DE LAS EMPRESAS

Waleska Camargo Laureth

Noela Invernizzi 175

ANEXO I 193

ANEXO II 195

