

Elementos críticos sobre las nanotecnologías en México

Critical elements on nanotechnologies in Mexico

—

Ángeles Ortiz-Espinoza¹
angeles.ortiz.espinoza@uaz.edu.mx
ORCID: 0000-0002-9852-8342

Guillermo Foladori¹
12foladori@gmail.com
ORCID: 0000-0002-7441-3233

Ericka Bracamonte Arámburo²
ericka.bracamonte99@gmail.com
ORCID: 0000-0001-9386-8463

1 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ZACATECAS, ZACATECAS, MÉXICO

2 UNIVERSIDAD DE SONORA, HERMOSILLO, SONORA, MÉXICO

Para citar este artículo:

Ortiz Espinoza, Ángeles., Foladori, G., & Bracamonte Arámburo, E. (2022). Elementos críticos sobre las nanotecnologías en México. *Espacio I+D, Innovación más Desarrollo*, 11(31). <https://doi.org/10.31644/IMASD.31.2022.a04>

RESUMEN

Como parte del Proyecto Conacyt-Ciencia de Frontera: una revisión crítica del desarrollo de las nanotecnologías en México, se realizó un cuestionario electrónico exploratorio sobre las investigaciones de nanotecnología para salud/medicina en el país. El propósito fue examinar la perspectiva de los expertos para, posteriormente, realizar entrevistas individuales de mayor profundidad. Dada la riqueza de los datos y el alcance global de las reflexiones, el presente texto busca exponer los resultados obtenidos y analizar las condiciones de las nanotecnologías en México con base en las respuestas. Dentro de los principales resultados se encontró la perspectiva generalizada sobre la necesidad de contar con un inventario actualizado de nanotecnologías en México, así como el desconocimiento de los investigadores en algunos temas de normalización y regulación. Del mismo modo, se observó que el principal inversor en investigación en nanomedicina es el Estado, habiendo poca colaboración de los investigadores con la iniciativa privada.

Palabras clave:

Nanotecnologías; salud; medicina; regulación; política pública.

— *Abstract*—

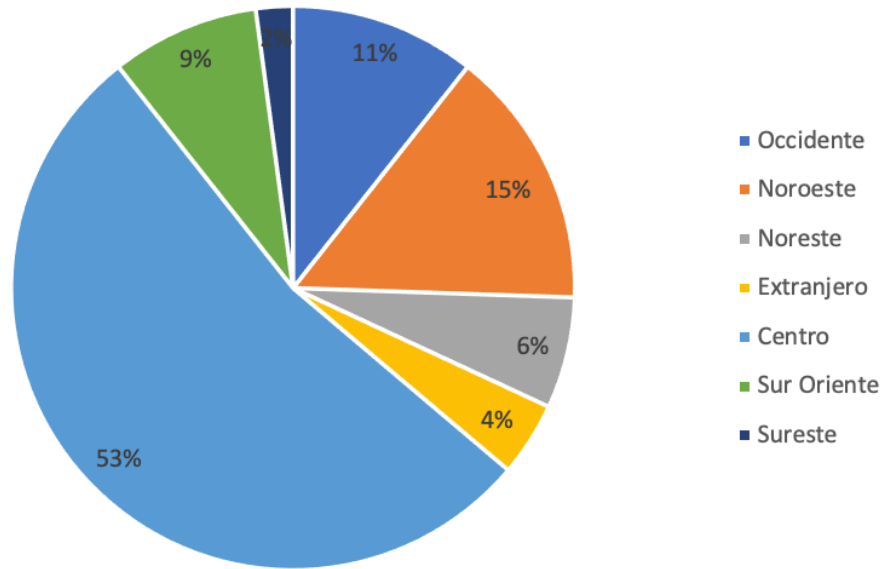
As a part of the Conacyt-Ciencia de Frontera Project: A critical review of nanotechnologies development in Mexico, an exploratory electronic questionnaire was carried out regarding research on nanotechnology for health/medicine in the country. The purpose was to examine the perspective of the experts to subsequently conduct individual interviews in greater depth. Given the data richness and the reflections' global scope, the objective of this text is to present the obtained results and analyze the nanotechnologies conditions in Mexico based on the answers. Among the main results, we found the generalized perspective on the need to have an updated inventory of nanotechnologies in Mexico, as well as the lack of knowledge of researchers in some standardization and regulation issues. In the same way, it is observed that the main investor in nanomedicine research is the State, with little collaboration between researchers and private initiative.

Keywords:

Nanotechnologies; health; medicine; regulation; public policy.

A finales de 2021, como parte del Proyecto Conacyt-Ciencia de Frontera 2019 No. 304320 *Una revisión crítica del desarrollo de las nanotecnologías en México*, se realizó el levantamiento, de manera electrónica, de un cuestionario exploratorio relativo a las investigaciones sobre nanotecnología para la salud/medicina en el país. El propósito fue examinar los temas y preguntas a partir de un amplio número de respuestas, para mejorarlo con el fin ulterior de realizar entrevistas individuales de mayor profundidad. Dada la riqueza de los resultados y el alcance global de las reflexiones, hemos decidido presentar aquí una sistematización. Los encuestados se seleccionaron a partir de la base de datos del proyecto mencionado sobre publicaciones científicas en el tema de autores con sede en México (Robles Belmont, 2021).

La metodología realizada partió del levantamiento de un cuestionario electrónico que constó de 68 preguntas divididas en seis módulos: el primero de ellos solicitaba información sobre el perfil del entrevistado, así como algunos datos generales acerca de la investigación realizada. En los módulos posteriores se incluyeron las siguientes temáticas: regulación, investigación y desarrollo, riesgos a la salud y al medio ambiente, y principales áreas de investigación. Se obtuvieron 47 respuestas de investigadores, la mayoría de los cuales se encuentra trabajando en la zona centro del país (ver figura 1). Luego del levantamiento, se llevó a cabo un análisis basado en la estadística descriptiva de cada uno de los módulos mencionados, vinculando dicha información con las distintas normativas y documentación relacionada con las temáticas tratadas, así como con datos de fuentes alternas al cuestionario que robustecieran los resultados obtenidos.



Nota: Centro: Ciudad de México, Estado de México, Guanajuato, Querétaro, San Luis Potosí. Noreste: Coahuila, Durango, Nuevo León. Noroeste: Baja California, Baja California Sur, Sonora. Occidente: Aguascalientes, Jalisco, Michoacán. Sur oriente: Hidalgo, Puebla. Sureste: Tabasco.

Aunque un 4 % de los investigadores radican en el extranjero, sus trabajos de investigación se llevan a cabo en el contexto nacional.

Figura 1. Distribución regional de la investigación en nanomedicina en México. Fuente: Elaboración propia con base en el cuestionario relativo a las investigaciones sobre nanotecnología en México.

Las investigaciones abarcan diferentes aplicaciones de nanotecnología al sector salud/medicina y con distinto grado de potencial aplicación. La distinción entre ciencia básica y ciencia aplicada, que cobró fuerza desde mediados del siglo XX, ha quedado en desuso en las últimas décadas una vez que el término tecnociencia se ha consolidado y con ello la distinción entre ciencia y tecnología evanescido. Sin embargo, la distinción fue mantenida en el cuestionario debido a que aún se conserva en documentos oficiales y es común entre científicos de las ciencias físico naturales (Roll-Hansen, 2017). No obstante, lo anterior, más adelante se hará referencia a cómo la presión del mercado por rápidos retornos del capital invertido en Investigación y Desarrollo es lo que desvirtúa la distinción entre ciencia básica y aplicada, algo que es también mucho más marcado en los países donde el financiamiento es directa o indirectamente privado; algo que aún no ocurre en México.

De los encuestados, el 53 % consideró que su investigación corresponde al rubro de ciencias básicas mientras que un 34 % al rubro de ciencia aplicada; el resto declaró que sus investigaciones correspondían a ambos rubros. En este aspecto es importante mencionar que desde 2019 el Conacyt busca orientar la investigación hacia áreas de frontera científica que tengan impacto social. A medida que esta orientación general se cristalice en los proyectos de investigación es posible que modifique el uso de conceptos como ciencia

básica o aplicada. Para fines empresariales el término ciencia básica dejó de ser atractivo desde los años noventa; es posible que para fines político-sociales ocurra algo semejante, aunque bajo diferente interés estratégico.

La mayoría de las investigaciones se han desarrollado de manera grupal (94 %). De aquellos que respondieron que llevan a cabo investigaciones en colectivo, un 62 % dijo trabajar en equipos de hasta tres personas; un 24 % en grupos de entre cuatro y cinco investigadores, y un 14 %, de seis o más. Llama la atención la importante participación de estudiantes de licenciatura: el 97 % de los que afirmaron hacer investigación de manera grupal incluían en sus equipos de trabajo estudiantes de este nivel educativo, algo que podría incentivarse aún más integrando estas prácticas de manera flexible en los currículos académicos, como ocurre en otros países y universidades.

Además de esta breve introducción, la cual incluye los principales hallazgos del primer módulo del cuestionario, el presente texto se divide en cuatro secciones. Primero, revisa información referente a las principales áreas de aplicación y conocimiento. En seguida son presentados los datos obtenidos con respecto al tema de regulación de las nanotecnologías en México. Posteriormente, se muestran los resultados en cuanto a la producción, la investigación y el desarrollo de las nanotecnologías en el país. Por último, son expuestas algunas consideraciones finales.

ÁREAS DE APLICACIÓN Y DEL CONOCIMIENTO

Las nanotecnologías constituyen una amplia gama de tecnologías caracterizadas por manipular la materia a nivel atómico y molecular, convencionalmente entre 1 y 100 nanómetros. El propósito de los trabajos en el tema es explorar las nuevas funcionalidades que la materia puede manifestar en ese tamaño y que son diferentes de las que se conocen en escala macro. Se trata de un área de investigación con crecimiento acelerado a partir de este siglo y en muchos casos requiere de participación interdisciplinaria, tanto porque a nivel atómico se borran las tradicionales diferencias entre la química y la física y entre lo vivo y no vivo, como porque las aplicaciones pueden requerir de participación de las ingenierías (High Level Expert Group, 2004; Roco, 2003). Además, si consideramos los potenciales riesgos también novedosos a la salud y al ambiente, las ciencias sociales y humanas cobran un papel significativo. Por estas razones, la identificación de un área como salud/medicina no es simple. Se da el caso, por ejemplo, que investigación básica sobre propiedades de materiales en nanoescala susciten su potencial aplicación médica, aunque el punto de partida no iba más allá del conocimiento del efecto de la combinación de determinados materiales; "una solución en busca de problemas" (Wilsdon, 2004, p. 16).

No es casual que la mayoría de las respuestas ubiquen su investigación en más de un área de las nanomedicinas considerando la multifuncionalidad de las nanotecnologías. Con todo, el sector que convocó más respuestas es el de biofarma, donde se ubica la producción de fármacos con nanotecnología (incluyendo vacunas) y la entrega y liberación dentro del organismo; ambos aspectos constituyen una destacada ventaja del encapsulamiento nanométrico de los fármacos y su liberación en determinados órganos o células específicas y en momentos adecuados. El 74 % de las respuestas —las cuales no son mutuamente excluyentes— consolidó a la biofarma como el área de mayor interés en las investigaciones en nanomedicina en México. Por su parte, entre el 40 y el 47 % de las respuestas combinaron investigaciones en *implantes* con otros temas, destacando los sensores. Del mismo modo, en el área de *instrumentos* también sobresale el interés por biosensores y en el área de *diagnóstico* el énfasis está en la imagenología.

Es destacable que casi la mitad de todas las opciones de investigación (47 %) se inclinara por considerar los potenciales riesgos de las nanotecnologías a la salud y el ambiente, un tema pendiente a nivel mundial debido a que, como veremos más adelante, no hay legislación que trate a los nanomateriales como nuevas sustancias a fin de regular su control; la mayoría de los productos con nanotecnología no están etiquetados con los componentes nano que incluyen; no existe responsabilidad por parte de los productores en caso de efectos adversos y tampoco hay medidas para controlar y supervisar las importaciones. Los y las trabajadoras de empresas que manufacturan con nanotecnología no tienen información al respecto, por el desconocimiento y por las cláusulas de confidencialidad. Aún menos se sabe sobre los efectos de las nanopartículas en los ecosistemas. El desconocimiento generalizado sobre el tema de los riesgos se ve fortalecido por los propios cursos de posgrado en nanotecnología, cuyos programas tienden a resaltar los aspectos benévolos de las nanotecnologías, evadiendo los potenciales riesgos (Chemsec.org, s/f; ChemTrust, 2013).

Con información obtenida del cuestionario, se rescata que sólo el 36 % de las respuestas señalaron que existían en su institución proyectos relativos a la potencial toxicidad de las nanopartículas. Considerando que se trata de investigadores en áreas de la salud/medicina este porcentaje no es halagüeño.

Dado que la mayoría de las respuestas consideran importante que exista un registro nacional de investigación y desarrollo, y de empresas que producen con nanotecnologías, puede considerarse que la realización de un inventario, el monitoreo de la producción y la comercialización y la elaboración de medidas de regulación, son algunas de las asignaturas pendientes en México y que podría tener el apoyo de sectores importantes de investigación en nanotecnología, particularmente en el área de la salud.

REGULACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN MÉXICO: LA PERSPECTIVA DE LOS INVESTIGADORES

La regulación de los materiales es una política reciente en la historia del desarrollo de la industria química. Si bien las primeras medidas en la materia se han llevado a cabo en los Estados Unidos y en Europa desde los años setenta, no fue sino hasta el 2006 con la regulación denominada *Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas* (REACH, por sus siglas en inglés) de la Unión Europea que se dio un avance significativo. Esta reglamentación atiende los potenciales impactos de las sustancias químicas en la salud humana y en el medioambiente y puede considerarse una de las más avanzadas a nivel mundial.

Una vez en vigor, la REACH se enfrentó a un desafío: el estatus de los nanomateriales. Desde los años ochenta se sabe que varios materiales conocidos manifiestan propiedades físico-químicas novedosas cuando están en tamaño nanométrico, por ejemplo, materiales que no son reactivos en macroescala se convierten en reactivos en tamaño nano, mientras que otros que a nanoescala son conductores o semiconductores, se conocen por ser aislantes en tamaño mayor. Lo anterior es propio de la prevalencia de las fuerzas cuánticas debido a la mayor superficie externa relativa en relación a su masa, cuando la materia está en tamaño nanométrico. Esta funcionalidad es la razón del auge del financiamiento a la industria y la carrera por aplicar las nanotecnologías en los sectores económicos desde el año 2000 y a escala global (RS&RAE, 2004).

El desafío de la REACH está en que, como la materia en nanoescala manifiesta propiedades físico-químicas diferentes a la macroescala, es posible que también desarrolle diferente toxicología, consideración que fue señalada por algunos científicos desde los años noventa. A comienzos de la década del 2000, varias ONG ambientalistas denunciaban la entrada al mercado de productos de nanotecnologías sin un análisis toxicológico adecuado a su funcionalidad (ETC group, 2002); ya en 2004, una reunión de expertos de la Community Health and Consumer Protection de la Comisión Europea advirtió sobre los riesgos y la imposibilidad de derivar propiedades de la materia en macroescala a la microescala (Community Health and Consumer Protection, 2004).

En general, se utilizan las propiedades de los materiales en nanoescala en la industria de manera rápida y extensiva, pero no se asumen los riesgos a la salud y el ambiente con igual velocidad. Además, la industria insiste en que los exámenes macro son suficientes y replicables para el tamaño nano de la materia (e.g. Foladori & Invernizzi, 2021). Es hasta finales de la primera década del siglo XXI que la Unión Europea comienza

a introducir algunos criterios de reglamentación para ciertos productos con nanotecnologías (Figura 2)¹.

Tabla 1

Resumen de las principales reglamentaciones de nanotecnologías en la Unión Europea

Fecha	Tema	Título	Principal reglamentación
2008, Dic.	Aditivos alimentarios	Sobre aditivos alimentarios	Evaluación previa, etiquetado
2009, Dic.	Cosméticos	Sobre productos cosméticos	Etiquetado
2011, Nov.	Alimentos	Sobre el suministro de información alimentaria a los consumidores	Etiquetado
2011, Ene.	Plásticos en contacto con alimentos	Sobre materiales y objetos plásticos	Evaluación previa. Etiquetado
2012, Jun.	Biocidas	Sobre el mercado y uso de productos biocidas.	Etiquetado e información específica
2015, Dic.	Alimentos	Sobre nuevos alimentos	Información específica
2017, Abr.	Medicina	Sobre dispositivos médicos	Requisito especial para autorización
2018, Dic.	Revisión de REACH	Nanoformas o nanosustancias	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de nanoforma y grupo de nanoforma • Requerimiento de nuevos análisis técnicos • Reporte de cualquier nanoforma • Incorpora a los usuarios intermedios en el reporte

Fuente: Foladori (2021)

Otros países como China, Irán, Taiwán, Tailandia y los Estados Unidos también tienen algunas reglamentaciones para las nanotecnologías. No es así en el caso de América Latina, que opta por dejar en manos de organizaciones privadas o semiprivadas normas voluntarias sobre las características y potenciales riesgos de los nanomateriales (Anzaldo Montoya, 2022; Anzaldo Montoya & Foladori, 2022).

En el ámbito académico y de investigación existen controversias sobre la necesidad de reglamentar los nanomateriales; mientras en el ámbito industrial la posición es de sistemática oposición porque la reglamentación es percibida como una dificultad comercial y como una traba al beneficio económico. Tal es así que la política de regulación avanza muy lentamente

1 "Los expertos del panel opinaron unánimemente que los efectos adversos de las nanopartículas no se pueden predecir (o derivar) de la toxicidad conocida del material a granel" (Community Health and Consumer Protection, 2004, p. 11).

mientras la entrada al mercado de productos nanotecnológicos es creciente y prácticamente sin barreras (DTU Environment *et al.*, s/f; The European Consumer Organisation, 2013; Woodrow Wilson Center, 2017).

En México no existe un registro de las empresas que utilicen nanocomponentes para producir, ni de las importaciones; tampoco existen atisbos de algún tipo de reglamentación. Por el contrario, la Secretaría de Economía se ha sumado a los lineamientos de los Estados Unidos que son de los más laxos (Foladori & Záyago Lau, 2014).

Dada la incertidumbre de los potenciales efectos tóxicos de las nanopartículas y el rápido incremento de productos comercializados que las incorporan y circulan en los mercados internacionales, se incluyó en el cuestionario un módulo sobre el tema. A continuación, se resumen los resultados de las cuatro preguntas del cuestionario relativas a temas regulatorios y de gobernanza de las nanotecnologías.

SOBRE EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE TRABAJAN O COMERCIALIZAN NANOMATERIALES

Algunos países como Francia y Bélgica han instaurado como medida obligatoria un registro para empresas (públicas y privadas) y laboratorios de investigación que compran, venden o manipulan nanomateriales sea en estado puro, en combinaciones o incorporado a otros productos, y que implique la cantidad mínima de 100 gramos anuales de una sustancia que se considere en estado nanoparticulado (ChemSafetyPro, 2016)². En este sentido, se preguntó a los investigadores acerca de la consideración de implementar en México un registro semejante.

Más del 90 % consideró importante o necesario un registro equivalente en México; y solo el 4 % de los encuestados respondió que no era necesario el establecimiento de un registro en dónde se consolide la información sobre la investigación, compra y manipulación de nanomateriales, similar al de países como Francia, Dinamarca, Noruega, Bélgica, Suecia.

2 Se refiere a una "sustancia producida intencionalmente a escala nanométrica que contiene partículas no unidas, en forma agregada o en forma de aglomerado, de las cuales el 50% son partículas que en la distribución del tamaño del número, tienen una o más dimensiones externas comprendidas entre 1 nm y 100 nm. (Esta proporción mínima podrá reducirse en casos concretos cuando esté justificado por motivos relacionados con la protección del medio ambiente, la salud pública, la seguridad o la competitividad. No obstante, los fullerenos, las escamas de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más de sus dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse sustancias en estado nanoparticulado)" (European Commission, 2011).

SOBRE EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS DE LAS NANOTECNOLOGÍAS QUE ENTRAN AL MERCADO

Algunos países comenzaron a etiquetar los productos de las nanotecnologías a finales de la primera década del siglo. En diciembre de 2008, la Unión Europea impuso el etiquetado de los aditivos alimentarios, en 2009 de los cosméticos, en 2011 de los alimentos y de plásticos en contacto con ellos, y en 2012 de los biocidas (European Commission, varios años). Otros países como Taiwán, Irán, Tailandia (Karim & Munir, 2014) y Nueva Zelanda (EPA, 2012) también están etiquetando determinados productos con nanotecnologías. Estas medidas han obligado a países que exportan hacia estas regiones a etiquetar sus productos, incluido México, en donde algunas empresas ya lo están haciendo (*e.g.* Nivea en ciertos cosméticos).

Se argumenta que el etiquetado permite transparencia al consumidor, sin embargo, etiquetar no implica que exista prohibición de comercializar. No obstante, algunos productos que tempranamente fueron etiquetados están en vía de ser prohibidos por contener varios elementos químicos considerados tóxicos (Bergeson, *et al.*, 2022). De hecho, hay una amplia discusión sobre la utilidad de reglamentaciones como el etiquetado.

Siguiendo la discusión internacional, en el cuestionario realizado se pregunta a los investigadores si consideran pertinente establecer una reglamentación sobre el etiquetado de componentes nano en los productos comercializados. La mayoría (87 %) se inclina favorable al etiquetado.

Un comentario que destaca es acerca de la dificultad de etiquetar productos con elementos en tamaño nano cuando la potencial toxicidad es discutible. Otros comentarios se refieren a si el consumidor tiene condiciones para evaluar lo que son los nanomateriales. Colocar, por ejemplo, una etiqueta que explicita que los filtros solares contienen "TiO₂ Nano" o "ZnO Nano", no significa que el consumidor conozca los códigos de los elementos químicos y aunque la indicación aparezca en extenso (*e.g.* dióxido de titanio nano) no hay garantía que sepa el grado de riesgo a la salud de este elemento químico. Este tipo de incertidumbre sucede con todos los elementos etiquetados, pero no deja de ser un aspecto controvertido.

En aquel sentido, otros comentarios señalan que, de repetirse el término "nano" en etiquetas sobre el riesgo a la salud, podría crearse una asociación negativa alrededor de estos productos e, incluso, generar un rechazo a la información científica. Algunos de los investigadores encuestados están preocupados por la posibilidad de que se entorpezca la investigación y el desarrollo en general, por causa de quejas surgidas de la apreciación de los consumidores sobre determinados productos en particular. Como puede

verse, el etiquetado es un tema altamente discutible y que requiere de una posición oficial, algo que será acentuado por la previsible expansión de este tipo de requisitos en los mercados de países afluyentes.

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN MÉXICO

El Principio de Precaución fue generalizado a nivel internacional luego de su aprobación en la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro de 1992 (UN-GA, 1992). El principio establece que cuando existen indicios de potencial riesgo a la salud o el ambiente es necesario tomar medidas precautorias, aun cuando no existan evidencias científicas concluyentes. Varios países han reconocido el principio, siendo parte, por ejemplo, de la reglamentación de químicos (REACH) de la Unión Europea (European Union Legislation, 2000) y de la estrategia para las nanotecnologías (European Commission, 2004).

El principio de precaución tiene su fundamento en el hecho de que los análisis de toxicidad realizados en los laboratorios no son nunca concluyentes, debido a varias razones, como el hecho de lo reducido del tiempo de análisis, siendo que existen elementos que son bioacumulables y la manifestación de toxicidad sólo se presenta años o décadas después; o lo reducido de la cantidad de variables que se pueden utilizar, lo que contrasta con las miles o millones que potencialmente intervienen en un ser vivo, o la imposibilidad de analizar el impacto en un ecosistema, etc. La Agencia Ambiental de la Unión Europea compiló dos tomos con ejemplos de elementos químicos que sólo fueron reglamentados décadas después de haberse denunciado su toxicidad y por no aplicar la precaución (EEA, 2002, 2013).

El caso de los nanomateriales es particularmente crítico el principio de precaución. Debido a su amplia superficie en relación a su volumen los nanomateriales son más reactivos y esto sugiere que el impacto en los organismos vivos y en los ecosistemas tiene efectos desconocidos, y eventualmente de riesgo.

México ha suscrito varios convenios internacionales donde se acepta el principio de precaución, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. También participa en tribunales como la Corte Interamericana de Derechos Humanos donde el principio está incluido (DOF - Diario Oficial de la Federación, 2020), al igual que en el Tribunal Internacional del Derecho del Mar donde se ha designado un juez especializado. A nivel legislativo interno, este principio forma parte de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y del decreto sobre el glifosato (DOF - Diario Oficial de la Federación, 2020); y ha sido utilizado por la Suprema Corte de Justicia (Medida Precautoria -Maíz Transgénico-, 2021).

Tomando como base las consideraciones anteriores respecto del principio de precaución, se preguntó a los investigadores la pertinencia de que en México se utilizara dicho principio para regular los materiales nanoparticulados. A este respecto, el 85 % de las respuestas fueron favorables a incorporar el principio en la regulación de las nanotecnologías en México. Un 6 % se manifestó contundentemente en contra; algunos apoyándose en que el principio de precaución no se basa en evidencia científica, o sea, en análisis de laboratorio; o que podría entorpecer la investigación y desarrollo.

Entre los que apoyaron la incorporación del principio de precaución, hubo algunos comentarios condicionantes. Se señaló, por ejemplo, que existe una incertidumbre sobre la definición de nanopartícula, lo cual puede hacer que se aplique el principio a materiales que no manifiesten propiedades diferentes a los materiales en macroescala. También se advirtió respecto de la burocratización, que las medidas reglamentarias pueden conllevar.

NANOTECNOLOGÍAS: NORMAS VOLUNTARIAS Y/O REGULACIÓN OFICIAL

Las normas industriales surgen por la necesidad de que la materia prima se ajuste a criterios de calidad y homogeneidad para su comercio. Esta necesidad se incrementa con la globalización durante los años ochenta y noventa, cuando las normas industriales crecieron, como las de la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), impulsadas por las grandes corporaciones a fin de promover el libre comercio y reducir las barreras comerciales. Al crecer, opacan cualquier tipo de reglamentación estatal obligatoria (OECD & ISO, 2017).

En 2005, la ISO crea el Comité Técnico 229 (ISO TC-229) dedicado a nanotecnologías, a la fecha ha publicado cerca de 100 normas o estándares en la materia. Por su parte, los comités nacionales reproducen aquellas normas con mínimos ajustes o adecuaciones. En América Latina varios países (Brasil, México, Colombia, Perú, Argentina, Costa Rica y Chile) tienen un comité nacional y han comenzado a reproducir normas sobre nanotecnología (Anzaldo Montoya & Foladori, 2022).

México adoptó las normas sobre nanotecnologías en 2013, cuando la Secretaría de Economía absorbió los trabajos de normalización que había desarrollado el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. y en su lugar creó el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN) bajo la coordinación del Centro Nacional de Metrología (CENAM). Cabe señalar que este último no es un órgano regulatorio, por lo que las normas emitidas son voluntarias. A la fecha, México ha publicado 19 normas de este tipo sobre nanotecnología (ISO NMX-R) (Anzaldo Montoya, 2022).

Una de las preguntas realizadas en el apartado de regulación versó sobre la consideración de si cumplir con las normas NMX para nanotecnología hacía innecesaria una regulación de las nanotecnologías en México. Los resultados arrojan una falta de conocimiento y entendimiento sobre el tema: el 23 % de los que respondieron el cuestionario declararon no saber del tema de normalización y regulación, mientras que un 40 % no reconoce la diferencia entre una norma voluntaria y una reglamentación obligatoria. Lo anterior indica que una política tendiente a informar a los investigadores de nanotecnologías sobre algunos aspectos jurídicos puede ser importante. Por lo que toca a las respuestas de “sí” y “no” de manera contundente, reflejan un porcentaje del 30 % para cada opción.

La regulación de las nanotecnologías está en discusión a nivel mundial; un ejemplo de ellos es la actualización de la reglamentación sobre materiales químicos en la Unión Europea y en China, donde se busca incluir capítulos especiales sobre nanotecnologías diferenciándolos de sus mismos elementos en tamaño macro (Foladori, 2021). Los nanomateriales pueden desarrollar toxicidades particulares, tanto para el ser humano como para el ambiente, por lo cual una regulación específica se considera necesaria y, por ello, es importante contar con la opinión de los investigadores y expertos en la materia.

PRODUCCIÓN Y EMPRESAS: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La sección sobre producción y empresas, investigación y desarrollo incluye preguntas relativas a la relación de los investigadores con empresas. Del mismo modo se solicitó información sobre materia prima y su origen, así como sobre el equipo técnico utilizado.

El 40 % de los investigadores encuestados no registran colaboración con empresas u otros centros de investigación. Si a este porcentaje le sumamos un 26 % que reconoce no saber si existe este tipo de acuerdos en su centro/proyecto, es de suponer la necesidad de políticas públicas que induzcan a la vinculación institucional y al trabajo interdisciplinario que permita abordar las investigaciones desde diversas perspectivas, incluyendo redes que provean de financiamiento externo al estatal y convenios internacionales. La preocupación anterior se refuerza si consideramos que el 53 % de las investigaciones son dirigidas a ciencia básica, área que no genera mayor interés por parte de la empresa privada debido al resultado incierto o de largo plazo. La tendencia de la empresa privada y corporaciones no es a la investigación básica de manera directa, sino al seguimiento de las nuevas *start-ups* que resultan exitosas para asociarse o comprarlas o controlarlas mediante créditos condicionados, evitando así invertir en etapas de investigación de alto riesgo financiero (Tsarouva, 2022).

Lo anterior resulta de gran relevancia tomando en cuenta que, el último informe de la UNESCO, con datos de 2018, señala que América Latina invierte cerca del 0.6 % de su PIB en Investigación y Desarrollo, porcentaje inferior con respecto a la medición previa del 2015. La inversión de México es aún menor: para 2018 México sólo alcanzó 0.3 % del PIB, aun cuando el objetivo era llegar al 1 %. En contraste, los países desarrollados invierten alrededor del 2 % de su PIB y algunos hasta 3 %. (Unesco, 2021). Según el mismo informe, el 78 % de los gastos en Investigación y Desarrollo en México provienen de fuentes públicas, mientras que el financiamiento privado no llega al 18 %. Lo anterior difiere de otros países de la región como Brasil, donde el aporte privado fue de 48 % (Unesco, 2021).

La encuesta destaca en una sección previa que casi el 66 % afirmó que su investigación contaba con financiamiento, siendo que el 52 % del mismo era con recursos públicos (mayoritariamente del Conacyt), siguiendo el patrón de México donde el Gasto Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación (GNCTI) se compone en su mayoría por recursos públicos. En 2019 fue del 89 % (Conacyt, 2019). Solamente un 10 % afirmó que su investigación contaba con apoyo del sector privado, del mismo modo que solo un 13 % de los encuestados declaró investigar en colaboración con una empresa privada. Esto es prácticamente una norma en América Latina, donde la empresa privada no invierte en Investigación y Desarrollo.

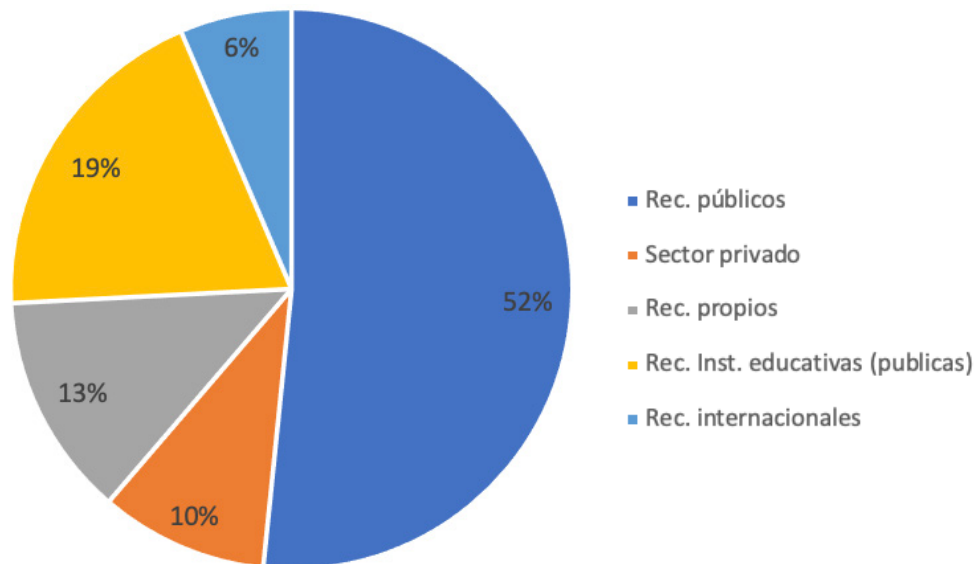


Figura 2. Fuentes de financiamiento para la investigación en nanomedicina. Fuente: Elaboración propia con base en el cuestionario relativo a las investigaciones sobre nanotecnología en México

Igualmente, el 34 % de las respuestas registra participación con otros centros o empresas y se reparte en iguales porcentajes entre centros de investigación

públicos y empresas privadas. Los centros y universidades públicas con las cuales se menciona algún tipo de colaboración son tres centros de Conacyt (CIDETEQU, CIATEJ e IPICYT) y cinco universidades (UNAM, IPN, UAQ, BUAP, y UASLP). En sólo un caso se señaló la vinculación con un centro de investigación pública extranjera.

En cuanto a investigaciones con colaboración empresarial la información es más escueta, pues algunas respuestas señalan que no pueden divulgar los nombres de las empresas con las que se trabaja por acuerdos de confidencialidad en los contratos. Este tipo de contrato puede considerarse un obstáculo para que el gobierno de seguimiento a las investigaciones con colaboración empresarial en el país.

Por otro lado, la mayoría de los proyectos de investigación en curso requieren de nano materia prima. La producción de este tipo de material con fines comerciales ha estado concentrada en grandes corporaciones químicas a nivel mundial. Particularmente en el caso de elementos de carbono (*e.g.* nanotubos, fibras) y de óxidos (*e.g.* titanio, zinc, aluminio). Existe poca información sistematizada a nivel mundial y las estimaciones por producto varían significativamente entre las fuentes. Un informe de la Comisión Europea de comienzos de la década del 2010 anotaba las siguientes sustancias nano con nuevas propiedades como las de mayor volumen de producción a nivel mundial: óxido de aluminio, titanato de bario, dióxido de titanio, óxido de zinc, óxido de cerio y nanotubos de carbono (European Commission, 2012).

Alguna de la nanomateria prima requiere de sofisticados laboratorios para producirla con fines industriales, de allí la tendencia a la concentración mundial (Científica, 2008). Las causas de ello es la sofisticación de la tecnología utilizada, que para fines comerciales de producción masiva deben resultar en productos exactamente homogéneos, para lo que existen pocas instalaciones, pero también es importante considerar que el auge de las nanotecnologías ocurre al comienzo de la primera década del siglo, cuando el grado de concentración del capital a nivel mundial, luego de la década de los noventa, era mucho más alto que en décadas anteriores y marca la diferencia con otras tecnologías como la biotecnología de los años ochenta, en que el capital no tenía ese grado de concentración (Foladori, 2018). Así, por ejemplo, en torno del 2010, estimaciones de la producción de nanotubos de carbono para comercialización a nivel mundial registraban un 66 % concentrada en cuatro corporaciones químicas (Patel, 2011).

Las investigaciones básicas pueden requerir de poca cantidad de materia prima y no necesariamente con los mismos estándares de homogeneidad que la que se destina a la comercialización industrial. Pero, el hecho de ser el punto de partida para la investigación y un recurso altamente demandado a nivel internacional, debe ser considerado en términos de política de ciencia

y tecnología de largo plazo. Siendo México el principal productor mundial de plata, un diagnóstico sobre las nanotecnologías realizado por el CIMAV en 2008 sugería que México podría convertirse en productor internacional de nanoplata, una sustancia altamente demandada en las investigaciones y producción industrial con nanotecnologías (CIMAV, 2008)³.

Las respuestas al cuestionario colocan a los metales y aleaciones como las nanomaterias primas más utilizada (30 %), seguida por polímeros y dendrímeros con 22 % y materiales cerámicos con 14 %: con estos tres tipos de materiales se alcanza un 66 % del total. Es necesario recordar que la pregunta se refiere solamente al tipo de materia prima y no a la cantidad, por lo que puede ocurrir que otro tipo, con menos usuarios, registre mayores volúmenes anuales.

Del mismo modo, se obtuvo información sobre el origen de la principal materia prima. Un 16 % responde tener fabricación propia, pero algunos de ellos la combina con compras en el mercado nacional e internacional. Cuando se trata de origen único, el 32 % indican la compra internacional y un 13 % el consumo en el mercado nacional. Es probable que estas diferencias estén estrechamente asociadas al tipo de materia prima, aun así, la dependencia del mercado extranjero es significativa. Esta situación ocurre en la mayoría de los países dado el grado de concentración de la producción de la nano materia prima como se indicó anteriormente. Lo anterior se ejemplifica con las respuestas que incluyeron la empresa vendedora, 75 % de las cuales corresponden a compras a Sigma-Aldrich.

Con respecto a los equipos utilizados, la mayoría de los más valiosos son de fabricación extranjera, lo cual es un reflejo de la dependencia financiera y técnica. En este último aspecto el 65 % de las respuestas señala que el equipo requiere de personal calificado extranjero para su mantenimiento. Vale la pena anotar que, en otros países no centrales, como Irán, el gobierno invirtió no solamente en investigación y desarrollo de nanotecnologías sino también en equipo sofisticado y hoy en día tienen un importante mercado internacional al cual venden.

CONSIDERACIONES FINALES

La introducción de nuevas tecnologías es un hecho cotidiano a nivel mundial, dado el grado de acumulación histórica de conocimiento y desarrollo tecnológico. Esto coloca a los países en la difícil disyuntiva de cómo asumir

3 Para el lector interesado, el proyecto de Conacyt realizó un registro de empresas que utilizan nanotecnología por sector económico, y su sede está georeferenciada (Arteaga Figueroa, 2022); en algunos casos es posible suponer la nanomateria principal que utilizan por el producto que lanzan al mercado

tendencias mundiales prácticamente imposibles de evitar junto con la orientación hacia intereses nacionales y resguardando potenciales efectos perjudiciales tanto a la salud humana como al medioambiente.

El caso de las nanotecnologías en salud/medicina, que fue el objeto de este trabajo, ejemplifica la disyuntiva anterior. Por un lado, ya existe un amplio abanico de beneficios que las nanotecnologías pueden ofrecer al aplicarse en el sector. Por otro, no se conoce más que superficial y reducidamente los potenciales riesgos de estas y otras aplicaciones. La presión del mercado por transformar en beneficio económico las novedades tecnocientíficas dificulta cualquier política pública por considerar seriamente ese tipo de disyuntivas. Países que tienen menor cantidad de recursos y experiencia para evaluar los productos que entran al mercado mundial cada año y que cuentan con elementos químicos novedosos tienen la posibilidad de replicar lo que hacen los países más avanzados en lo que refiere a regulación de materiales. Este ha sido el caso de las nanotecnologías en México y América Latina, pero no en términos de reglamentación sino de códigos voluntarios como es de interés de las grandes corporaciones mundiales.

Vale destacar que la mayoría de las respuestas al cuestionario son favorables a considerar los riesgos de las nanotecnologías y a una reglamentación al respecto, pese a que a primera vista los proyectos de investigación no incluyen ningún tipo de exigencia en términos de revisión de la literatura en relación a potenciales riesgos de los productos con que se trabaja. Valdría la pena que fueran las propias universidades y laboratorios los que actualicen prácticas de seguridad de sus investigadores frente a la manipulación de nanomateriales y derivados

APOYOS

Esta investigación forma parte del Proyecto del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) Ciencia de Frontera 2019, n.º 304320 “Una revisión crítica del desarrollo de las nanotecnologías en México acorde a las prioridades socio-económicas nacionales”, financiado por Conacyt y ejecutado por la Unidad Académica en Estudios del Desarrollo (UAED), Universidad Autónoma de Zacatecas (UAZ), México.

REFERENCIAS

- Anzaldo Montoya, M.** (2022). *La ISO y las nanotecnologías en México. Una gobernanza subordinada*. Proyecto Conacyt Ciencia de Frontera 304320. <https://relans.org/wp-content/uploads/ISO-Mex-02-feb22.pdf>
- Anzaldo Montoya, M., & Foladori, G.** (2022). *Los estándares internacionales para las nanotecnologías como instrumento de gobernanza global*. Proyecto Ciencia de Frontera Conacyt, 2019 #304320. <https://relans.org/wp-content/uploads/Gobernanza-global-Normas-ISO-Monica-28-enero.pdf>
- Bergeson, Campbell, Avenue, P. C.** 2200 P., Washington, N. S. 100W, & Phone: 202-557-3800, D. C. 20037-1701. (2022, febrero 15). *EC Notifies WTO of Draft Amendment to Cosmetics Regulation to Prohibit Certain Nanomaterials*. Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog. <https://nanotech.lawbc.com/2022/02/ec-notifies-wto-of-draft-amendment-to-cosmetics-regulation-to-prohibit-certain-nanomaterials/>
- ChemSafetyPro.** (2016). *Regulations on Nanomaterials in EU and Nano Register 2016*. http://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/Regulations_on_Nanomaterials_in_EU_and_Nano_Register.html
- Chemsec.org.** (s/f). *SIN List*. Recuperado el 10 de marzo de 2022, de <https://sinlist.chemsec.org/>
- ChemTrust.** (2013, abril). *Nanotechnology. A Chem Trust Position Paper*. <https://www.chemtrust.org/wp-content/uploads/CHEM-Trust-Nano-Policy-Paper-Apr13-FINAL.pdf>
- Científica.** (2008). *The Nanotechnology Opportunity Report 3rd. Edition*. Científica.
- CIMAV.** (2008). *Diagnóstico y prospectiva de la nanotecnología en México*. CIMAV (Centro de Investigaciones en Materiales Avanzados). http://www.2006-2012.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/industria_comercio/Estudios/Diagnostico_y_Prospectiva_Nanotecnologia_Mexico.pdf
- Community Health and Consumer Protection.** (2004). *Nanotechnologies: A preliminary risk analysis on the basis of a workshop organized in Brussels on 1–2 march 2004 by the Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission*. European Commission. http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/events_risk_en.htm.
- Conacyt.** (2019). *Informe general del estado de la ciencia, la tecnología y la innovación*. Conacyt. <https://www.siicyt.gob.mx/index.php/transparencia/informes-conacyt/informe-general-del-estado-de-la-ciencia-tecnologia-e-innovacion/informe-general-2019/4948-informe-general-2019/file>
- DOF - Diario Oficial de la Federación,** DOF: 31/12/2020 (2020). https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5609365&fecha=31/12/2020
- DTU Environment,** Danish Ecological Council, & Danish Consumer Council. (s/f). *Welcome to The Nanodatabase*. The Nanodatabase. Recuperado el 11 de febrero de 2021, de <https://nanodb.dk/>

- EEA.** (2002). *Late lessons from early warnings: The precautionary principle 1896-2000—European Environment Agency*. European Environmental Agency. http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22
- EEA.** (2013). *Late lessons from early warnings: Science, precaution, innovation*. European Environmental Agency. EEA Report No 1/2013. <http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>
- EPA.** (2012). *ERMA200782-CPGS-Document-as-Amended-July-2012.pdf*. Environmental Protection Authority. <https://www.epa.govt.nz/assets/FileAPI/hsno-ar/ERMA200782/e1f83f48fo/ERMA200782-CPGS-Document-as-Amended-July-2012.pdf>
- ETC group.** (2002). *No Small Matter! ¡No es poca cosa!* <http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/191/01/nano-communicue76.pdf>
- European Commission.** (2004). *Towards a European Strategy for Nanotechnology*. European Commission. http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/nano_com_en.pdf
- European Commission.** (2011). Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial. *Official Journal of the European Union*, L 275/38. https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011_en.pdf
- European Commission.** (2012). *Types and uses of nanomaterials, including safety aspects*. SWD(2012) 288 final. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0288&from=EN>
- European Commission.** (varios años). *Reglamentaciones sobre etiquetado Nano en la Union Europea* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&from=EN>, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1602233669537&uri=CELEX:32009R1223>, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1602233761242&uri=CELEX:32011R1169>, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20200923>, & <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1602233694620&uri=CELEX:32012R0528>, Eds.). European Commission.
- European Union Legislation.** (2000, febrero 2). *The precautionary principle*. Europa. Summaries of EU Legislation. http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_en.htm
- Foladori, G.** (2018). Las nanotecnologías en la cadena de producción. En G. Foladori, N. Invernizzi, J. F. Osmá, & E. Záyago Lau (Eds.), *Cadenas de producción en las nanotecnologías en América Latina*. Universidad de los Andes.
- Foladori, G.** (2021). La regulación de las nanotecnologías. En J. Díaz Marcos, J. Mendoza González, R. Ponce Singüeza, & M. Casado (Eds.), *Libro blanco de*

las nanotecnologías. Una visión ético-social ante los avances de la nanociencia y la nanotecnología (1a ed.). Aranzadi Thomson Reuters, Pamplona.

- Foladori, G., & Invernizzi, N.** (2021). AgNano, the construction of occupational health standards. En S. Kumar (Ed.), *Silver Micro-Nanoparticles—Properties, Synthesis, Characterization, and Applications* (IntechOpen, pp. 141–162). IntechOpen. <https://www.intechopen.com/online-first/ag-nano-the-construction-of-occupational-health-standards-a-status-update>
- Foladori, G., & Záyago Lau, E.** (2014). La regulación de las nanotecnologías en México. *Revista Legislativa de Estudios Sociales y de Opinión Pública*, 14. http://www3.diputados.gob.mx/001_diputados/006_centros_de_estudio/04_centro_de_estudios_sociales_y_de_opinion_publica/003_accesos_directos/002_publicaciones/003_revista_legislativa
- High Level Expert Group.** (2004). *Converging Technologies – Shaping the Future of European Societies*. EUR 21357. http://ec.europa.eu/research/social-sciences/pdf/ntw-report-alfred-nordmann_en.pdf
- Karim, E., & Munir, A. B.** (2014). Nanotechnology in Asia: A Preliminary Assessment of the Existing Legal Framework. *KLRI Journal of Law and Legislation*, 4(2), 169–223.
- OECD & ISO.** (2017). *ISO 26000 and OECD Guidelines. Practical overview of the linkages*. ISO. <https://www.iso.org/publication/PUB100418.html>
- Patel, V.** (2011, octubre 20). *Global carbon nanotubes market—Industry beckons*. Nanowerk. <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=23118.php>
- Robles Belmont, E.** (2021). *Desarrollo de la nanomedicina en México Análisis de la producción científica*. https://relans.org/wp-content/uploads/ANEXO-2-Reporte_Nanomedicina_Mx_Sep2021-1.pdf
- Roco, M. C.** (2003). Converging science and technology at the nanoscale: Opportunities for education and training. *Nature Biotechnology*, 21(10), 1247–1249. <https://doi.org/10.1038/nbt1003-1247>
- Roll-Hansen, N.** (2017). A Historical Perspective on the Distinction Between Basic and Applied Science. *Journal for General Philosophy of Science*, 48(4), 535–551. <https://doi.org/10.1007/s10838-017-9362-3>
- RS&RAE.** (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties*. Royal Society : Royal Academy of Engineering.
- Medida Precautoria-Maíz Transgénico-**, No. 316/2021, Suprema Corte de Justicia de la Nación, La primera sala avala medida precautoria decretada en acción colectiva que suspende la emisión de permisos comerciales de liberación al ambiente de maíz transgénico (organismos genéticamente modificados), y restringe la emisión de permisos experimentales y piloto (2021). <https://www.internet2.scjn.gob.mx/red2/comunicados/noticia.asp?id=6624>
- The European Consumer Organisation.** (2013, diciembre 15). *ANEC/BEUC inventory of products claiming to contain nano-silver particles available on*

- the EU market.* <https://www.beuc.eu/publications/anebeuc-inventory-products-claiming-contain-nano-silver-particles-available-eu-market>
- Tsarouva, M.** (2022, enero 24). *Why Big Companies Buy Small Companies and Growing Startups.* ITechArt. <https://www.itechart.com/blog/5-main-reasons-big-companies-buy-small-companies/>
- Unesco.** (2021). *UNESCO. Informe sobre la ciencia 2021. La carrera contra el reloj para un desarrollo más inteligente.* UNESCO. <https://www.unesco.org/reports/science/2021/es>
- 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>
- Wilsdon, J.** (2004). Nanotechnology, Risk, and Uncertainty. *IEEE Technology and Society Magazine*, 23(4), 16–21.
- Woodrow Wilson Center.** (2017). *Background. Inventory of Nano-companies.* <http://www.nanotechproject.org/cpi/about/background/>