

FUNDAMENTOS PARA UNA REGULACIÓN ESPECÍFICA DE LA
NANOTECNOLOGÍA EN COLOMBIA.
LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR COMO EJE FUNDAMENTAL

MARÍA ALEJANDRA RODRÍGUEZ OLARTE

Trabajo de grado para optar por el título de abogado

Director

HERNANDO GUTIÉRREZ PRIETO

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO ECONÓMICO
BOGOTÁ
2015

NOTA DE ADVERTENCIA

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por qué las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres y hermano por su apoyo y comprensión durante la elaboración de este trabajo. A Hernando Gutiérrez, un gran director que con sus consejos y ayuda me permitió seguir adelante con esta monografía. Y a Edgar González, por su aporte de conocimientos y asesoría.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	13
1. APROXIMACIÓN A LA DEFINICIÓN DE NANOTECNOLOGÍA Y NANOMATERIAL. CARACTERÍSTICAS, BENEFICIOS Y RIESGOS	20
1.1 DEFINICIÓN DE NANOTECNOLOGÍA Y NANOMATERIAL	20
1.2. CARACTERÍSTICAS DE LA NANOTECNOLOGÍA	24
1.3. BENEFICIOS DE LA NANOTECNOLOGÍA	26
1.4. RIESGOS POTENCIALES DE LA NANOTECNOLOGÍA	29
1.4.1. Riesgos de los nanomateriales en el medio ambiente	31
1.4.2. Riesgos de los nanomateriales en la salud pública	32
2. REGULACIÓN EXTRANJERA SOBRE LA NANOTECNOLOGÍA	36
2.1. PANORAMA MUNDIAL	36
2.1.1. Iniciativas de regulación por parte del sector privado	42
2.1.2. Regulación de la nanotecnología en el sector público	44
2.1.3. Iniciativas de regulación en América Latina	48
2.2 MARCO REGULATORIO DE LA NANOTECNOLOGÍA EN E.E.U.U.	51
2.2.1 Regulación a nivel federal	52
2.2.2. Regulación a nivel estatal y local	58
2.3. LEGISLACIÓN FRANCESA EN TORNO A LA NANOTECNOLOGÍA	59
3. LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR EN COLOMBIA Y LOS PRODUCTOS NANOMANUFACTURADOS	64
3.1. DESARROLLO DE LA NANOTECNOLOGÍA EN COLOMBIA	64
3.2. MARCO JURÍDICO EN COLOMBIA SOBRE LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.....	69
3.2.1. El estatuto del consumidor y los productos de consumo.	72
3.2.2. Autoridades en materia de protección al consumidor.....	76
3.2.2.1. Superintendencia de Industria y Comercio	76
3.2.2.2. Grupo de Defensa del Consumidor.....	77
3.2.2.3. Red Nacional de Protección al Consumidor	78
3.2.2.4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	79
3.2.3. APLICACIÓN DEL MARCO JURÍDICO EXISTENTE EN COLOMBIA PARA LOS PRODUCTOS NANOMANUFACTURADOS	80
4. PPOPUESTAS PARA UNA REGULACIÓN DE PRODUCTOS NANOMANUFACTURADOS	85
4.1. PROPUESTAS	87

4.1.1. El “Correglamento”	87
4.1.2. Normas para el etiquetado y vigilancia posterior de los productos de consumo. Aplicación del sistema <i>trade-off</i>	90
4.1.3. Creación de una comisión de regulación de la nanotecnología	92
4.2. ¿CÓMO LOGRAR UNA REGULACIÓN DE LA NANOTECNOLOGÍA EN COLOMBIA?	94
5. CONCLUSIONES.....	102
BIBLIOGRAFÍA	94

ANEXOS

Anexo 1. Entrevista a Edgar González	113
--	-----

INTRODUCCIÓN.

La tecnología emergente más poderosa del mundo se está desarrollando con un vacío político y regulatorio, (...) porque las tecnologías a nanoescala se aplican a prácticamente todos los sectores industriales. Ningún ente regulador está tomando la delantera debido a que muchos de sus productos son versiones nanométricas de compuestos convencionales, lo cual ellos consideran innecesario.¹

Pat Mooney

La nanotecnología es la siguiente revolución industrial.² Esta afirmación sustraída del informe del Consejo Nacional de Tecnología de Estados Unidos muestra la importancia de este desarrollo científico que, pese a tener múltiples beneficios y avances en áreas como la medicina, ingeniería y la biología, está generando preocupación en la comunidad científica por los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente.

A través de la nanotecnología se manipula la materia a escala atómica o molecular para crear estructuras pequeñas y funcionales que proporcionan mejoras significativas en diversos

¹ MOONEY, Pat. The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-scale, citado por Wolinsky, Howard. Nanoregulation: A recent scare involving nanotech products reveals that the technology is not yet properly regulated [Nanoregulación: miedo reciente en torno a los productos nanotecnológicos revela que esta tecnología aún no está debidamente regulada], 2006. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1559664/#b2 [Consulta: Domingo, 15 de marzo de 2015].

² ESTADOS UNIDOS. COMMITTEE ON TECHNOLOGY: NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. National Nanotechnology Initiative: Leading to the Next Industrial Revolution [Iniciativa Nacional de Nanotecnología: Manejar la siguiente revolución industrial]. Washington, 2000, p. 98.

campos.³ Aunque estas no se pueden ver a simple vista —un nanómetro equivale a una milmillonésima parte de un metro—, por medio de estas estructuras denominadas, *nanopartículas*, se ha logrado desarrollar materiales nanotecnológicos tales como: elementos para suministrar medicamentos dentro del cuerpo, instrumentos de construcción con altas resistencias y múltiples productos de consumo —entre los que se encuentran: protectores solares, cosméticos, electrodomésticos, alimentos, suplementos dietarios, ropa, entre otros.⁴

Con el advenimiento de esta nanotecnología se ha querido mejorar la calidad de vida de los seres humanos y se ha trabajado en el desarrollo del mundo de la ciencia; no obstante, la aplicación de esta tecnología puede presentar efectos físicos adversos y riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud —asociados al consumo humano de las nanopartículas artificiales. Uno de los casos que ha generado gran preocupación es la creación de ciertas nanopartículas que buscan mejorar los sistemas de filtración del agua. Estas a pesar de ayudar a la preservación y al cuidado del medio ambiente, pueden, según científicos, conducir a nuevas formas de contaminación.⁵

A la incertidumbre sobre los peligros que puede causar la nanotecnología se une la escasa familiaridad con este concepto. El público en general desconoce que distintos productos de

³ AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS (EPA). Definition of nanotechnology [Definición de la nanotecnología], 2012. <http://www.epa.gov/radiation/docs/cleanup/nanotechnology/chapter-1-introduction.pdf> [Consulta: Jueves, 19 de febrero de 2015].

⁴ NANOTECHNOLOGY NOW [La nanotecnología en la actualidad] [Anónimo], 2015. <http://www.nanotech-now.com/current-uses.htm> [Consulta: Martes, 10 de marzo de 2015].

⁵ GRIMSHAW, David. Nanotechnology for Clean Water: Facts and Figures [La nanotecnología para la limpieza del agua: Hechos y cifras] [Anónimo], 2009. <http://www.scidev.net/global/water/feature/nanotechnology-for-clean-water-facts-and-figures.html> [Consulta: Jueves, 19 de febrero de 2015].

uso diario contienen materiales nanométricos⁶ y que estos pueden acarrear distintos riesgos⁷. Por esta razón, la comunidad científica, grupos de protección al consumidor y defensores del medio ambiente han desarrollado iniciativas para supervisar la seguridad de las aplicaciones de la nanotecnología en condiciones de incertidumbre científica⁸.

Esa creciente exposición de los consumidores a los nanomateriales y la divulgación de las diferentes iniciativas por parte de estos grupos, ha logrado que la nanotecnología se convierta en un tema de preocupación regulatoria.⁹ Crear normas que establezcan un equilibrio entre el acceso a los beneficios de la nanotecnología y la limitación del daño previsible para el medio ambiente y la salud pública, es hoy asunto de interés para algunos países, pero también, es una cuestión que otras naciones prefieren obviar.

⁶ POLL REVEALS PUBLIC AWARENESS OF NANOTECH STUCK AT LOW LEVEL [Encuestas revela que la conciencia pública sobre la nanotecnología es baja] [Anónimo], 2007. http://www.nanotechproject.org/news/archive/poll_reveals_public_awareness_nanotech/. [Consulta: Martes, 10 de marzo de 2015].

⁷ Para el año 2011, una encuesta reveló que los consumidores clasifican a la nanotecnología como una tecnología poco riesgosa para la salud. TIMMER, John. US public fears a bad sunburn more than nanotech [Sociedad norteamericana teme más a una quemadura de sol que a la nanotecnología], 2011. <http://arstechnica.com/science/2011/04/us-public-fears-a-bad-sunburn-more-than-nanotech/> [Consulta: Lunes, 9 de marzo de 2015].

⁸ El término de incertidumbre científica ha sido utilizado por Reut Snuir para referirse a la incapacidad general de hacer predicciones científicas fiables sobre eventos o daños. SNIR, Reut. Trends in Global Nanotechnology Regulation: The Public-Private Interplay [Tendencias globales en la regulación nanotecnológica: la interacción público-privada]. En: Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law. Otoño, 2014, p.1-39.

⁹ Ibid., p. 1

Estados Unidos, uno de los estados con más producción de materiales a nanoescala, basa la regulación de la nanotecnología en normas ya existentes; sin embargo, aún no tiene una legislación específica que impida o aborde cualquier impacto adverso de esta tecnología.¹⁰

En la actualidad, Estados Unidos aplica para este caso la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la Ley del Aire Limpio, la Ley de Seguridad de Productos al Consumidor, entre otras. La única legislación federal relacionada con la nanotecnología es la Ley de Investigación y Desarrollo de Nanotecnología del Siglo 21 (Ley Pública 108-153) — aprobada en el 2003; pero esta se centra únicamente en las actividades de investigación y desarrollo, no en los riesgos ni en la eventual protección.¹¹

Expedir normas específicas, entonces, se ha convertido en el mayor desafío para los interesados en la regulación de la nanotecnología. Hasta el momento Estados Unidos no ha podido llevarlo a cabo; sin embargo, ha sido Francia uno de los países pioneros en la creación de un marco normativo especial. La ley *Grenelle de l'Environnement 2*, expedida en el año 2013, es la primera ley que define el plan de acción para abordar los problemas ambientales y riesgos para la salud pública derivados de la exposición a sustancias con nanopartículas.¹² Y, si bien es reciente su aplicabilidad, ésta ya se tiene en cuenta como modelo a seguir en otros

¹⁰ VARGHESE, Sasha. Nanotechnological exceptionalism: distinguishing nanotech as sui generis from a legal vantage. En: Florida Coastal Law Review, Vol.15: 309 Spring, 2014. <https://www.fcsl.edu/sites/fcsl.edu/files/Varghese-Spring%202014.pdf> [Consulta: Jueves, 12 de marzo de 2015].

¹¹ ESTADOS UNIDOS. The 21st Century Nanotechnology Research and Development Act. Public law 108-153—. 3 de diciembre 2003, 15 U.S.C. ch. 101 (2012). <https://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/Issues/Nano%20Act%202003.pdf> [Consulta: Lunes, 20 de abril de 2015].

¹² FRANCIA. Decret 2012-232 du 17 fevrier 2012 [Decree 2012-232 of Feb. 17, 2012], Journal Officiel de la Republique Francaise [J.O.] No. 0043 [Official Gazette of France], Febrero 19 de 2012, p. 2863.

países: “la regulación francesa es un buen comienzo para recoger información sobre la nanotecnología y sirve como modelo para implementar la fase inicial de un sistema legal de la nanotecnología en Estados Unidos”.¹³

Contrario a lo que sucede en estos países, Colombia no ha contemplado una aproximación al estudio y análisis sobre la necesidad de una regulación de la nanotecnología. Examinar y luego regular temas como la seguridad general de los investigadores y científicos de la nanotecnología, la toxicidad latente de las nanopartículas, y particularmente, la protección al consumidor de productos con tecnología “nano”, no se hace aún urgente.

Durante las primeras etapas de investigación de una tecnología no se puede saber lo suficiente acerca de las implicaciones futuras de ésta, y menos, prever los riesgos de cada una de las aplicaciones; no obstante, permitir el avance en la fabricación de los nanomateriales sin restricción, hasta tanto no se presente un daño grave, no solo puede afectar a los consumidores, sino también es probable que la tecnología ya esté posicionada y un cambio implique una ruptura social o económica significativa.¹⁴

¹³ KADDOUR, Nadia. No Laws in Nanoland: How to Reverse the Trend? The French Example* [No hay leyes en Nanolandia: ¿Cómo cambiar la tendencia? El ejemplo francés] En: Pace Environmental Law Review. Otoño, 2013. p. 521.

¹⁴ BRINDELL, James. Nanotechnology and the Dilemmas Facing Business and Government [La nanotecnología y los dilemas que enfrentan los gobiernos y las empresas]. En: The Florida Bar Journal, julio 2009
<https://www.floridabar.org/divcom/jn/jnjournal01.nsf/Author/ACED3FF9D183BCE0852575D6006D4277>
[Consulta: Jueves, 23 abril de 2015]

Colombia, un país que cada día fabrica e importa más productos y aplicaciones con nanopartículas, no puede ignorar la importancia y los posibles peligros de esta tecnología. Desconocer que en el mundo se fabrican más de 1.800 productos¹⁵ y que buena parte de ellos ingresan al país sin ninguna verificación ni limitación por parte de las autoridades, podría generar en los consumidores y el público en general, graves perjuicios. Por esta razón, teniendo en cuenta el vacío normativo alrededor de este tema, la presente monografía tiene como propósito determinar la viabilidad de la creación de una regulación en Colombia aplicable a los productos de la nanotecnología, con el fin de mantener un equilibrio entre la protección al consumidor y el desarrollo de la industria nanotecnológica.

La información y documentación necesaria para la elaboración de esta monografía ha sido obtenida, en su mayoría, de artículos académicos extranjeros —principalmente de Estados Unidos— y de legislación internacional sobre la protección al medio ambiente y al consumidor. A través de esta, se ha logrado analizar los avances de la regulación, los obstáculos para implementar un marco normativo eficiente y las recomendaciones y ejemplos a seguir para un mejor direccionamiento del tema. Por el contrario, los libros, escasos para el tema de la regulación pero abundantes en materias como ingeniería y física, han sido necesarios para el entendimiento de conceptos científicos y el análisis de características de los productos elaborados con nanopartículas.

¹⁵ THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. Consumer Products. Inventory: All Products [Inventario de productos de consumo: todos los productos], 2015, <http://www.nanotechproject.org/cpi/products/> [Consulta: Jueves, 23 de abril de 2015].

Por tratarse de un tema no regulado en Colombia, la información recogida fue escasa. De esta manera, ha sido necesario estudiar la legislación colombiana referente a la protección del consumidor y recurrir a fuentes orales para conocer las preocupaciones actuales de la academia científica. Edgar González, Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología y Director del grupo de investigación de Nanociencia y Nanotecnología del Instituto Geofísico de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Javeriana, concedió una entrevista para advertir los posibles riesgos de la nanotecnología y analizar la importancia de una creación normativa especial en Colombia.

La estructura del presente trabajo contempla, en primer lugar, una aproximación al concepto de nanotecnología, los avances hechos hasta el momento y los estudios sobre los daños que se puede causar con los productos nanotecnológicos. En segundo lugar, se lleva a cabo un análisis en torno a la regulación de la nanotecnología en el mundo, especialmente en Estados Unidos y Francia. Luego, se realiza un estudio general sobre la regulación de protección al consumidor en Colombia y una observación sobre las propuestas planteadas por académicos de otros países para la incorporación de sistemas de regulación de la nanotecnología; para finalizar con el planteamiento de un modelo de regulación específico para Colombia.

1. APROXIMACIÓN A LA DEFINICIÓN DE NANOTECNOLOGÍA Y NANOMATERIAL. CARACTERÍSTICAS, BENEFICIOS Y RIESGOS.

1.1. Definición de Nanotecnología y Nanomaterial

Consumidores a nivel mundial están siendo expuestos a nanopartículas fabricadas como resultado del contacto con ciertos productos de consumo diario. Esto podría ocasionar problemas a largo plazo para la salud pública y el medio ambiente. Por esta razón, diversos países en su intento de regular el uso de los nanomateriales, han visto la importancia de desarrollar una definición de esta tecnología y sus elementos.

Hasta el momento no hay unanimidad sobre la definición de *nanotecnología* y *nanomaterial*. Estas varían entre jurisdicciones, culturas y disciplinas técnicas; sin embargo, la Iniciativa Nacional de Nanotecnología de Estados Unidos (NNI) y la Comisión Europea han elaborado acertadas explicaciones sobre estos conceptos.

La *nanotecnología*, según la NNI, es: “la comprensión y el control de la materia a dimensiones entre aproximadamente 1 y 100 nanómetros, donde fenómenos únicos permiten nuevas aplicaciones. La nanotecnología abarca áreas como la ciencia a nanoescala, ingeniería, y tecnología, y envuelve imaginación, medición, y manipulación de la materia a esta escala de longitud”.¹⁶

¹⁶ESTADOS UNIDOS, THE NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. Research and Development. Leading to a Revolution in Technology and Industry [Investigación y desarrollo. Conduciendo la revolución en la

Por su parte, la Comisión Europea ha centrado sus esfuerzos en definir las *nanopartículas*. Un análisis realizado por la Comisión Europea en el 2008 sobre los aspectos regulatorios de los nanomateriales, concluyó que el término de nanomaterial no figuraba de manera específica en la legislación y como tal, era necesaria la incorporación de una definición científica y exhaustiva. De esta manera, el 18 de octubre de 2011 fue introducida a través de una recomendación de la Comisión, conocida como la Definición CE.

La definición del término *nanomaterial* en la legislación de la Unión se basó, entonces, en el tamaño de las partículas sin importar su riesgo. Así, por nanomaterial se entiende: “un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm”.¹⁷

Pese a que el rango de tamaño debe estar entre 1nm y 100nm, según la UE, se pueden incorporar comportamientos que desbordan estos. Un ejemplo para visualizar y comprender mejor lo diminuto que es un nanómetro es saber que la cabeza de un alfiler es un milímetro o

tecnología y la industria] Febrero, 2010. http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2011_budget_supplement.pdf [Consulta: Miércoles, 4 de marzo de 2015].

¹⁷ COMISIÓN EUROPEA. Recomendación de la comisión relativa a la definición de nanomaterial. 18 de octubre de 2011. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ES:PDF> [Consulta: Viernes, 6 de marzo de 2015].

un millón de nanómetros de diámetro; o mejor aún, un nanómetro es cien mil veces más pequeño que el diámetro de un cabello humano.

Si bien Estados Unidos, como se estableció anteriormente, ya desarrolló el concepto de la nanotecnología a través de la NNI; aún no ha elaborado una definición de nanomaterial que sea jurídicamente vinculante.

En el 2011, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) reconoció que los nanomateriales tenían propiedades químicas, físicas y biológicas diferentes a la de su material a mayor escala; sin embargo, al considerar que estos debían tratarse de igual manera que a sus contrapartes más grandes, no vieron la necesidad de definirla.¹⁸ Así mismo, en el 2014 la misma FDA publicó una guía para establecer los aspectos que se debían tener en cuenta para evaluar si los productos regulados por la FDA derivaban de aplicaciones nanotecnológicas. Pero aquí, al igual que en el pasado, la FDA no definió lo que era un nanomaterial, sencillamente estableció unas pautas para ayudar a la industria en el proceso de identificación de productos nanofabricados.¹⁹

¹⁸ VAN TASSEL, Katharine A. & GOLDMAN, Rose. The Growing Consumer Exposure to Nanotechnology in Everyday Products: Regulating Innovative Technologies in Light of Lessons from the Past [La creciente exposición del consumidor a la nanotecnología en productos de uso cotidiano: regulación de tecnologías innovadoras a la luz de las lecciones del pasado]. En: Connecticut Law Review, 15 de marzo de 2011, Vol. 44, No. 2. p. 487.

¹⁹ U.S. Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos] Guidance for Industry Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology [Guía para la industria para considerar si un producto regulado por la FDA contiene aplicaciones con nanotecnología], 2014 <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf> [Consulta: Viernes, 6 de marzo de 2015].

En el caso de países que aún no tienen ninguna regulación sobre la nanotecnología, la necesidad de definirla se hace cada vez más urgente. Colombia es uno de ellos. Es por eso que a través del Consejo Nacional Asesor de La Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, se ha puesto en marcha la elaboración de una definición de nanomaterial. Según Edgar González, Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología (Red Nano Colombia):

En Colombia hay una oportunidad de hacer bien las cosas. Ya la historia nos ha enseñado que debemos ser un poquito cuidadosos; es decir, para poner un producto en el mercado, por lo menos, se debe seguir unas normas mínimas de seguridad. [...] Ya elaboramos la definición de lo que entendemos que es un nanomaterial porque antes de regular, hay que definir. Yo no puedo regular nanomateriales si no lo he definido y jurídicamente ese es el problema más severo: cómo demuestro que me está hablando de una cosa que se llama nanomaterial y es eso lo que causó un problema.²⁰

Con la colaboración de diferentes universidades del país y de la comunidad científica se logró llegar a una definición. Así, un nanomaterial, según la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, es aquél: “material natural o intencionalmente sintetizado, manufacturado o fabricado que exhibe propiedades, fenómenos o efectos biológicos no convencionales, que son atribuibles a sus dimensiones hasta una escala límite de un micrómetro. En el caso específico de materiales nanoparticulados se consideran así cuando estos presenten una distribución mayor al 10% de partículas inferiores o iguales a 100nm en al menos una de sus dimensiones. Además de esta clasificación, se incluyen los materiales no necesariamente

²⁰ ENTREVISTA con Edgar González, Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, Bogotá, 13 de abril de 2015.

nanoparticulados, pero que han sido modificados a escala nanométrica en su conformación o interfase para dar lugar a un material con nuevas propiedades”.²¹

De esta manera, cada una de las definiciones expuestas tiene sus particularidades y características propias; sin embargo, todas ellas tienen un elemento común: buscar no solo la precisión terminológica de un concepto, sino la incorporación de estas nociones como elemento vital para una eventual regulación.

1.2. Características de la nanotecnología

La dimensión de los nanomateriales y las partículas les hace tener diferentes propiedades. Richard Feynman, premio nobel de física, en un discurso pronunciado en 1959 en el Instituto Tecnológico de California (Caltech) y titulado: *Hay bastante espacio en el fondo* —There's Plenty of Room at the Bottom—, fue quien dio a conocer las posibilidades de este nuevo desarrollo tecnológico. “Las cosas a pequeña escala no se comportan como las cosas a gran escala. Eso es lo que hace difícil la física, pero a la vez interesante. Es difícil, porque la forma en que se comportan las cosas a pequeña escala es “antinatural”. No tenemos experiencia directa con ella”.²²

El comportamiento de las partículas nanotecnológicas implica que las propiedades físicas y químicas son diferentes a las que tiene el mismo elemento o molécula cuando es fabricado a

²¹ CAMACHO, A, *et al.* Definición de nanomateriales para Colombia. Bogotá, 2015, p. 14.

²² FEYNMAN, Richard. The Feynman Lectures on Physics, citado por KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p. 489

gran escala. Un ejemplo ilustrativo es imaginar un cubo de oro que se corta en cuatro partes iguales. Cada una de esas piezas conservará las propiedades físicas y químicas del cubo original de oro. No obstante, una vez esos trozos se vuelvan diminutos y lleguen a la escala “nano”, las propiedades físicas y químicas pueden cambiar.²³ Así, “nano” no sólo significa que una partícula sea pequeña, implica que las partículas son fundamentalmente diferentes.

Lo que explica que las nanopartículas fabricadas difieran significativamente de su contraparte es, en primer lugar, que las leyes de la física clásica no aplican para la partícula que es menor a aproximadamente 100 nanómetros (nm), sino que son las leyes de la mecánica las que deben emplearse porque estas afectan el comportamiento magnético, óptico y eléctrico de los materiales. Y en segundo lugar, las nanopartículas tienen una característica innata: entre más pequeñas sean las partículas en la escala nano, más grande es el área de superficie. Esto quiere decir que el número de moléculas de superficie es inversamente proporcional al tamaño de la partícula. Así, en una partícula de 30 nm de tamaño, aproximadamente el 10% de sus moléculas están en la superficie, mientras que en una partícula de 3 nm tamaño, las moléculas en la superficie pueden aumentar un 50%.²⁴

De esta manera, debido a que el número de átomos o moléculas en la superficie de la partícula puede determinar la reactividad del material, las nanopartículas más pequeñas tienen un mayor potencial para la interacción biológica y son más reactivas que las más grandes.

²³RESSE, Michelle. Nanotechnology: Using Co-regulation to Bring Regulation of Modern Technologies into the 21st Century [Nanotecnología: El uso de la corregulación que debe traer el Reglamento de las tecnologías modernas en el siglo 21] En: Health Matrix: Journal of Law-Medicine, Fall 2013, Vol 23, p.541.

²⁴NEL, Andre, *et al.* Toxic Potential of Materials at the Nanolevel [Potencial tóxico de Materiales en la escala nanométrica] En: Science, 3 de febrero de 2006, Vol 311, p. 623.

Otra de las particularidades de la nanotecnología es la fabricación de los materiales. Estos se puede realizar a través de dos maneras: de arriba hacia abajo o de abajo hacia arriba. La primera consiste en la manipulación de un artículo grande hasta llegar al tamaño de nanoescala y la segunda, hace referencia al manejo de los átomos individuales que se ensamblan para crear una nanoestructura. Ambos tipos de nanofabricación producen nanopartículas que presentan nuevas propiedades químicas y/o físicas, lo cual conduce a una variedad de nuevos productos y aplicaciones y al mejoramiento de productos ya existentes.

1.3. Beneficios de la nanotecnología

La nanotecnología se ha convertido en una herramienta de gran utilidad para mejorar la protección al medio ambiente y la salud pública; contribuir al desarrollo en áreas como la medicina y la ingeniería, y aumentar la competitividad industrial.

Una línea de mejoramiento es la remediación ambiental.²⁵ Para el físico y coordinador de la Red Nano Colombia, Edgar González, en casos como la descontaminación del agua, la implementación de la nanotecnología ha logrado tener buenos resultados:

“Supongamos una porción de agua contaminada, con partículas que son invisibles y cuyas entidades no pueden ser percibidas con facilidad. Estas pueden ser removidas. Vamos a utilizar partículas que son magnéticas. Estas partículas están capacitadas para reconocer al contaminante y capturarlo. Y una

²⁵ Para este caso, el término de remediación ambiental hace referencia a la remoción de contaminación del medio ambiente.

vez que han sido capturados dichos contaminantes, podemos retirarlos haciendo uso de un campo magnético”.²⁶

Otras innovaciones desacatadas tienen que ver con la creación de aplicaciones que ayudan a mejorar la energía. Este es el caso de la producción de energía limpia a través de materiales nanoestructurados como los nanohilos que crean células solares más eficientes que los materiales convencionales y la creación de pilas con nano dispositivos que puede mejorar el rendimiento energético y reducir los desechos que estas producen.²⁷

La nanotecnología, al igual que en su esfuerzo de proteger el medio ambiente, ha ayudado a la salud especialmente en el tratamiento de enfermedades como el cáncer. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos a través del Instituto Nacional de Cáncer publicó un libro sobre la aplicación de la nanotecnología para mejorar el diagnóstico, prevención y recuperación de esta enfermedad.²⁸

En este documento se analizó la importancia que puede tener la nanotecnología al proporcionar la potencia tecnológica y herramientas que permitan el desarrollo de nuevos diagnósticos y cambios en la comprensión del cáncer. Esto con el fin de lograr

²⁶ ENTREVISTA con Edgar González. Un escultor de materia invisible. Citytv, 26 de febrero de 2013 [Video Internet], 2 minutos 55 segundos. <http://www.citytv.com.co/videos/920848/video-un-escultor-de-materia-invisible> [Consulta: Lunes, 9 de marzo de 2015].

²⁷ UNIÓN EUROPEA. PLAN DE ACCIÓN SOBRE ECOINNOVACIÓN. Nanotecnología: posibles ventajas y riesgos desconocidos, 2011. http://ec.europa.eu/environment/ecoap/about-eco-innovation/research-developments/eu/511_es.htm [Consulta: Lunes, 9 de marzo de 2015].

²⁸ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES [Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos]. Going Small for Big Advances Using Nanotechnology to Advance Cancer Diagnosis, Prevention and Treatment [De pequeños a grandes avances con el uso de la nanotecnología para mejorar en el diagnóstico del cáncer, la prevención y el tratamiento], 2004. http://nano.cancer.gov/objects/pdfs/Cancer_brochure_091609-508.pdf [Consulta: Jueves, 12 de marzo de 2015].

nanodispositivos capaces de detectar la enfermedad en las primeras etapas, localizarla dentro del cuerpo y transformar las formas de suministro de medicamentos.²⁹

Junto con la medicina, la electrónica y la remediación, la fabricación de productos de consumo se ha favorecido de la nanotecnología. A pesar de que son menos determinantes sus beneficios, según el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), al mercado se introducen 4 o 5 a la semana y la inversión cada día asciende. Tanto así que para el 2015 en Estados Unidos se espera llegar a los 3100 trillones de dólares para la investigación y producción.³⁰

Con el uso de nanopartículas se han creado alrededor de 1.800 productos y han sido producidos por más de 500 empresas que están ubicadas en treinta países. Entre estos se encuentran artículos deportivos, teléfonos celulares, cámaras digitales, revestimientos para anteojos, pinturas, ropa resistente a las manchas, diodos emisores de luz utilizados en los ordenadores, entre otros.³¹

Los beneficios de algunos productos parecen ser evidentes. En el caso de los bloqueadores solares nanoestructurados, estos se aplican con mayor facilidad y su textura es más suave. En cuanto a los suplementos dietéticos, sus fabricantes afirman sin evidencia científica, que estos pueden ser absorbidos por el cuerpo con mayor facilidad. Y en ciertos productos se ofrece la

²⁹ Ibid. http://nano.cancer.gov/objects/pdfs/Cancer_brochure_091609-508.pdf

³⁰ VAN TASSEL Katharine A. & GOLDMAN, Rose, Op. Cit., p. 485.

³¹ THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. Op. Cit., <http://www.nanotechproject.org/cpi/>

posibilidad de hacer colorantes más potentes³², mejores aditivos nutricionales e ingredientes antibacterianos para el envasado de alimentos.

De esta manera, a través de la nanotecnología se ha logrado cumplir una variedad de propósitos que van desde un mejoramiento en la calidad de vida de las personas, hasta convertirse en uno de los principales impulsores económicos al permitir a industriales y fabricantes mejorar el rendimiento de sus productos.

1.4. Riesgos potenciales de la nanotecnología

Los beneficiosos potenciales en el uso de la nanotecnología se asocian a menudo con la creación de riesgos. Un informe publicado en marzo de 2010 dirigido al Presidente y al Congreso de los Estados Unidos en la Tercera Evaluación de la Iniciativa de Nanotecnología Nacional, declaró que “la investigación hasta la fecha sugiere que algunos productos de la nanotecnología tienen el potencial de presentar nuevos o inusuales riesgos para la salud humana y el medio ambiente”³³.

³² STEPHEN, Daniells. Nano beta-carotene entrapment offers natural color options [Nano betacaroteno ofrece opciones de color natural], 2014 <http://www.foodnavigator.com/Science/Nano-beta-carotene-entrapment-offers-natural-colour-options> [Consulta: Jueves, 12 de marzo de 2015].

³³ ESTADOS UNIDOS. PRESIDENT’S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY [Consejo del Presidente de asesores de ciencia y tecnología]. Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative [Informe al Presidente y al Congreso sobre el Tercer Informe de Evaluación de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología], 2010, p. 38 <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nano-report.pdf>. [Consulta: Lunes, 16 de marzo de 2015].

La característica particular de las nanopartículas de tener un área de superficie mayor gracias al gran número de átomos, es la misma que genera una mayor posibilidad de riesgo para el medio ambiente y la salud.³⁴ Y si bien esto es una prueba de su alta reactividad, otro aspecto para conocer los posibles peligros, es saber si estas partículas quedan libres o por el contrario, están fijadas dentro de una estructura.

Existen algunos productos que contienen partículas fijadas dentro de una matriz sólida que hacen poco probable el movimiento de estas en el medio ambiente o en el cuerpo; sin embargo, hay otras partículas, conocidas como libres, que pueden ser absorbidas fácilmente. Son estas últimas las que crean un mayor nivel de interacción con los tejidos biológicos, dándoles un mayor potencial de toxicidad.³⁵

A diferencia de las partículas a escala macro que son absorbidas y eliminadas por mecanismos de protección del cuerpo, las nanopartículas por su facilidad de movilidad y su tamaño, pueden viajar a diferentes partes como el cerebro, los músculos, la médula ósea y moverse a través del citoplasma, sin lograr ser expulsadas.³⁶ Esto conduce a afirmar que los materiales inofensivos a gran escala pueden ser más tóxicos cuando se fabrican a nanoescala.

³⁴ NEL, Andre, *et al.* Op. Cit., p. 622

³⁵ VAN TASSEL, Katharine A. & GOLDMAN, Rose. Op. Cit., p. 506

³⁶ FLORINI, Karen, *et al.* Nanotechnology: Getting it Right the First Time [Nanotecnología: Hacer las cosas bien la primera vez]. En: Sustainable Development Law & Policy, Spring 2006, p.47.

Si bien no existe un reporte oficial sobre los efectos adversos que pueda acarrear la nanotecnología, estudios indican una alta probabilidad de riesgos en el largo plazo.³⁷ A continuación se analizarán los impactos de los nanomateriales en la salud y en el medio ambiente.

1.4.1. Riesgos de los nanomateriales en el medio ambiente

Las nanopartículas y las emisiones al medio ambiente durante la producción de nanomateriales pueden ocasionar daños considerables. Según el Plan de Acción sobre Ecoinnovación de la Comisión Europea, las partículas de acero a nanoescala se pueden utilizar para la recuperación del suelo al ser un material que contiene agentes desintoxicantes; sin embargo, existe la amenaza de que estos materiales se pueden convertir en fuente de contaminación, toda vez que al momento de la producción, estos pueden quedar libres en la atmósfera y con el tiempo se pueden acumular en el agua, suelo y plantas; lo que hace muy difícil su eliminación.³⁸

Así mismo, en enero de 2012, un estudio publicado por científicos de la Escuela de Ciencias y Gestión Ambiental de la Universidad de Santa Barbara, California, demostró “que los relativamente bajos niveles de luz ultravioleta, en consonancia con las que se encuentran en la naturaleza, pueden generar toxicidad de dióxido de titanio a los fitoplancton marinos”.³⁹ Esto,

³⁷ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p.491.

³⁸ UNIÓN EUROPEA. PLAN DE ACCIÓN SOBRE ECOINNOVACIÓN. Op. Cit http://ec.europa.eu/environment/ecoap/about-eco-innovation/research-developments/eu/511_es.htm

³⁹ MILLER, Robert J. *et al.* Nanoparticles Are Phototoxic to Marine Phytoplankton. Citado por: KADDOUR, Nadia. Op. Cit, p.493. Los fitoplancton marinos son un conjunto de los organismos acuáticos. Hacen parte de este grupo las algas.

con el tiempo, puede hacer que los ecosistemas marinos tengan una resistencia menor en aguas contaminadas por el dióxido de titanio.

1.4.2. Riesgos de los nanomateriales en la salud pública

Publicaciones e informes gubernamentales han hecho énfasis en la posibilidad de que la exposición a los nanomateriales artificiales pueda provocar efectos adversos para la salud pública.⁴⁰ Conforme a los principios toxicológicos, los riesgos para la salud se derivan de la dosis o cantidad a la que un individuo esté expuesto. Y si se trata de nanopartículas, el número y concentración de la superficie influyen en las interacciones con el cuerpo humano. Para la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA):

Se cree generalmente que las nanopartículas pueden tener propiedades toxicológicas que difieren de su material a mayor escala. Un número de estudios han demostrado que la toxicidad de las nanopartículas es compleja y multifactorial, tiene una variedad de propiedades fisicoquímicas tales como tamaño, composición química, y forma, así como propiedades de superficie tales como la carga, el área y la reactividad. A medida que el tamaño de las partículas disminuye, una mayor relación resultante de superficie a volumen por unidad de peso para las nanopartículas se correlaciona con aumento de la toxicidad.⁴¹

Estas nanopartículas pueden entrar al cuerpo humano a través de distintas formas de exposición: ingestión, inhalación, inyección y absorción a través de la piel. Y no es necesario que existan avances tecnológicos para estar en contacto con ellas, toda vez que pueden estar de

⁴⁰ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p.493.

⁴¹ U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Nanotechnology White Paper. Washington, 2007, p. 78 http://www2.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/nanotechnology_whitepaper.pdf [Consulta: Jueves, 26 de marzo de 2015].

manera natural en el medio ambiente. Sin embargo, son las nanopartículas fabricadas las que pueden ocasionar mayores daños.⁴²

En la edición de septiembre de 2009, la Revista Europea de Respiración publicó el primer caso médico de exposición de trabajadores a los nanomateriales. El resultado de este análisis indicó que siete trabajadores fueron diagnosticados con enfermedades coronarias y pulmonares luego de trabajar en una planta de producción que manipulaba una sustancia química que contenía nanopartículas. Dos de estos trabajadores murieron. Debido a la falta de datos, no se pudo constatar científicamente si estas partículas contribuyeron a la manifestación de la enfermedad; no obstante, se concluyó que los síntomas clínicos de los trabajadores habían sido similares a los efectos en experimentos con animales y que las nanopartículas se habían adherido a los pulmones de los trabajadores.⁴³

Un estudio realizado en el 2008 por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH)⁴⁴, afirmó que las nanopartículas denominadas nanotubos de carbono de pared

⁴² OBERDÖRSTER, Günter, *et al.* Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles [Nanotoxicología : Una disciplina emergente en la evolución de estudios de partículas ultrafinas]. En: Environmental Health Perspectives, 7 de julio de 2005, Vol. 113, No. 7. p. 823-839.

⁴³ SONG, Y. Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma [La exposición a las nanopartículas se relaciona con el derrame pleural , fibrosis pulmonar y granuloma], 2009 <http://www.ersj.org.uk/content/34/3/559.full#> [Consulta: Jueves, 26 de marzo de 2015].

⁴⁴ CASTRANOVA, Vincent *et al.* Persistent Pulmonary Fibrosis, Migration to the Pleura, and Other Preliminary New Findings After Subchronic Exposure to Multi- Walled Carbon Nanotubes [La persistencia de la fibrosis pulmonar, la migración a la pleura y otras nuevas conclusiones preliminares tras la exposición subcrónica a nanotubos de carbono de pared múltiple]. En: NIOSH Science Blog, 2009 <http://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/03/19/nano-2/> [Consulta: Jueves, 26 de marzo de 2015].

múltiple⁴⁵ —material que se utiliza en alimentos, cosméticos, protectores solares y en filtros para mejorar la calidad del agua— podían ser perjudiciales para la salud.

El análisis se centró en saber si los nanotubos de carbono tenían el potencial de causar cáncer y en conocer cuánto demoraba en manifestarse la enfermedad. Para llevar a cabo este estudio, se inyectó el material de nanopartículas en la cavidad abdominal de ratones y los resultados demostraron que los nanotubos largos y delgados de paredes múltiples de carbono se comportaban como las fibras de asbestos, abriendo la posibilidad de que las personas que estaban en contacto con estas nanopartículas pudieran desarrollar el cáncer entre 30 o 40 años después.

Así mismo, otro estudio realizado por el equipo de científicos del Centro de cáncer de UCLA, fue el primero en demostrar que las nanopartículas de dióxido de titanio —un nanomaterial comúnmente utilizado en cosméticos— causaban daños genéticos a los ratones.⁴⁶ Las nanopartículas de dióxido de titanio produjeron roturas en el ADN y causaron daño cromosómico, lo cual aumentó el riesgo de cáncer. Este estudio puso de manifiesto que las nanopartículas de dióxido de titanio una vez entran al cuerpo, se acumulan en diferentes órganos y no hay manera de eliminarlas; y por ser tan diminutas, pueden ir por diferentes partes del cuerpo e interferir en los procesos celulares.

⁴⁵ Descubierta hace casi 20 años, los nanotubos de carbono se han descrito como el material estrella del siglo 21 ya que es claro como el plástico y más fuerte que el acero. VAN TASSEL Katharine A. & GOLDMAN, Rose, Op. Cit., p. 501.

⁴⁶ TROUILLER, Benedicte, *et al.* Titanium Dioxide Nanoparticles induce DNA Damage and Genetic Instability In vivo in Mice [Las nanopartículas de dióxido de titanio provocan lesiones al ADN y generan inestabilidad genética *in vivo* en ratones], 2009, <http://cancerres.aacrjournals.org/content/69/22/8784.short> [Consulta: Jueves, 26 de marzo de 2015].

De esta manera, la incertidumbre sobre los riesgos que puede generar la nanotecnología es un tema que preocupa a la comunidad científica. Se necesitan más investigaciones, datos, inventarios y resultados concretos que ayuden a despejar el panorama. Para lograrlo, se debe analizar cada uno de los nanomateriales, toda vez que los peligros varían según el producto. Y una vez se conozcan y evalúen estos riesgos, la tarea de regular sobre la nanotecnología será más fácil.

2. REGULACIÓN EXTRANJERA SOBRE LA NANOTECNOLOGÍA.

Las tendencias en el mundo en torno a la regulación de la nanotecnología son diversas. Muchos países adoptan una posición de *laissez-faire* para asegurar la libertad económica, mientras que otros sostienen que una intervención del Estado o una suspensión del desarrollo nanotecnológico es necesaria. Para conocer cuáles han sido las posturas adoptadas, a continuación se hará un análisis sobre la evolución legislativa a nivel mundial; se explicará el actual marco regulatorio en Estados Unidos y se examinará el nuevo régimen francés sobre nanotecnología —que entró en vigencia en enero del 2013.

2.1. Panorama mundial

La primera década del siglo XXI comenzó con un interés particular en la regulación de la nanotecnología. A pesar de ser un trabajo aislado, la mayoría de países interesados en la elaboración de normas y guías para esta actividad, se centraron en la gestión de riesgos. Así lo demuestra la base de datos sobre las diversas iniciativas regulatorias de la nanotecnología⁴⁷ — conocidas como GNRI— entre los años 2000 a 2012.

⁴⁷ Para esta base de datos las iniciativas regulatorias son documentos que establecen principios, normas o leyes diseñadas para controlar o regular una conducta. No incluye revisiones de la literatura de las mejores prácticas o declaraciones políticas, al no tener contenido normativo.

Bajo un análisis de documentos físicos y electrónicos, esta base de datos elaborada por Reut Snir⁴⁸, se fundamentó en información de la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia, países asiáticos y de Oriente Medio. Para darle credibilidad, la investigación fue corroborada con material documental de la Organización Oficial para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE), por el informe del Enlace Externo ante las Organizaciones Internacionales de la Organización Internacional de Normalización (ISO-TC) y el Observatorio Nano.

El primer punto de análisis de esta base de datos se concentró en la evolución de las iniciativas regulatorias de la nanotecnología. Según este estudio, para los años 2000 y 2005 hubo un leve desarrollo de normas. A partir del 2006 se logró un crecimiento importante y el 2008 se convirtió en el año con el mayor número de iniciativas; sin embargo, fue después del 2009 donde se crearon los marcos normativos más significativos en torno a esta tecnología.⁴⁹

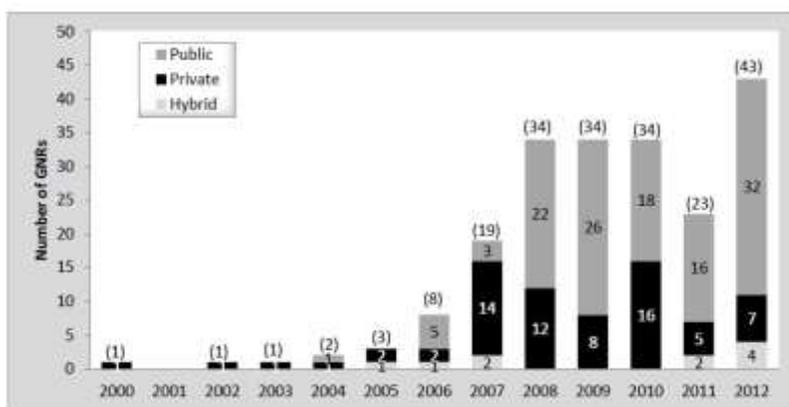
Contrario a lo que se pensaría, el sector privado fue quien tuvo la iniciativa para el desarrollo de la regulación de la nanotecnología. Si bien en la actualidad hay una mayor participación gubernamental, hasta el 2008 la regulación privada fue dominante. Para ese momento los actores privados establecían cuál iba a ser la gestión de riesgos y las directrices generales, mientras que el sector público se limitaba a la comprensión de las características y límites de esta nueva tecnología. Tan solo después del 2008 los agentes públicos empezaron a tener un

⁴⁸ SNIR, Reut. Trends in Global Nanotechnology Regulation: The Public-Private Interplay [Tendencias globales en la regulación nanotecnológica: la interacción público-privada]. En: Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law. Otoño, 2014, p.13.

⁴⁹ Ibid. p. 15.

papel importante, especialmente en áreas como la industria de productos químicos, alimentos medicamentos y cosméticos.⁵⁰

En este periodo de análisis —2000 a 2012—, llamó la atención la poca colaboración formal entre actores públicos y privados. Esta cooperación se le conoce como híbrida y pese a que muchos analistas han sugerido una unión del sector público y privado⁵¹, en la práctica no se ha podido llevar a cabo. La siguiente gráfica muestra la evolución de las GNRI:



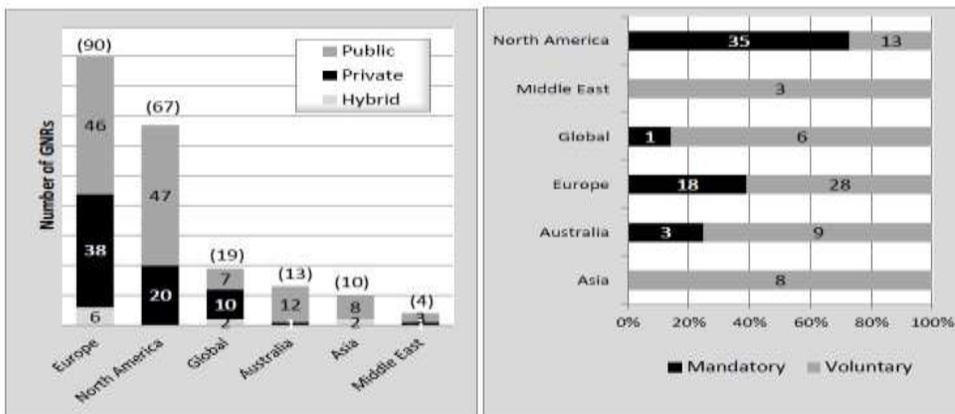
[1] Gráfica. Distribución anual de nuevos GNRI entre 2000 y 2012, separados por tipo de agente (público, privado, o híbrido).

Fuente: Snir Reut

Cabe resaltar que en este periodo de análisis, Europa fue la región con más iniciativas: 90; seguida de América del Norte con 67, Australia con 13, Asia con 10 y el Medio Oriente con 4. Gran parte de las iniciativas en Europa, Australia, Asia y el Medio Oriente fueron voluntarias, mientras que Estados Unidos se prefirió la obligatoriedad. Así lo muestra la siguiente gráfica:

⁵⁰ Ibid. p. 16.

⁵¹ HODGE, Graeme, *et al.* *New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology* [Nuevas fronteras globales en la regulación: La era de la Nanotecnología]. Australia: Monash University, 2007. p.160

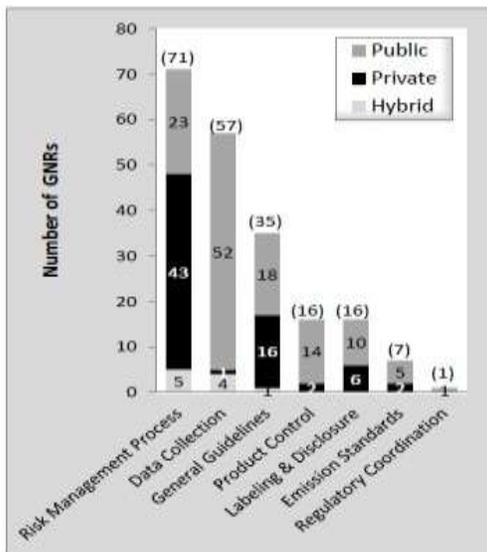


[2] La distribución de GNRI totales entre 2000 y 2012 por región geográfica y separados por tipo de agente.

Fuente: Snir Reut

[3] Distribución del total de GNRI públicas entre 2000 y 2012 por región geográfica, separados por el nivel de obligación (voluntario u obligatorio).

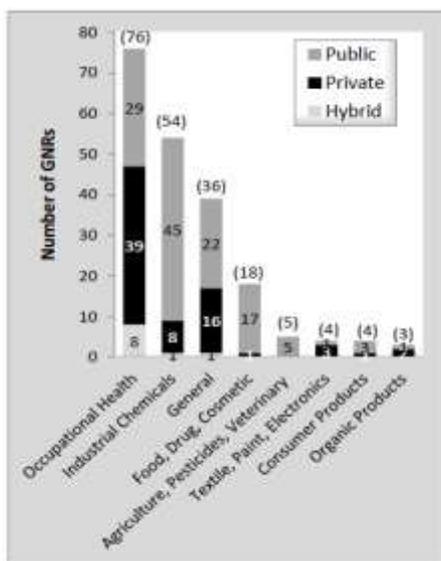
Las herramientas de regulación empleadas en la mayoría de países se basaron en procesos de gestión de riesgos, seguida de recolección de datos, reglas generales, y en menor medida, control de producto, etiquetado y normas de emisión. Gran parte del sector privado prefirió la gestión de riesgos, mientras que la recolección de datos fue un instrumento característico del sector público.



[4] Distribución del total de GNRI entre 2000 Y 2012 por herramienta de regulación, separadas por el tipo de agente. Fuente: Snir Reut

En cuanto al alcance de la regulación, el tema de mayor interés tanto para los agentes públicos como privados, fue el manejo de los riesgos de la salud ocasionados por la actividad laboral. Luego, en nivel de importancia, se ubicó a los productos químicos industriales y las aplicaciones generales —ambos eran impulsados, principalmente, por los reguladores públicos—, seguido de iniciativas relacionadas con alimentos, medicamentos y cosméticos. Por último, otras áreas de interés fueron: la agricultura, los plaguicidas y el uso veterinario; textiles, pinturas y electrónica; productos de consumo, y los productos ecológicos.⁵²

⁵² SNIR, Reut. Op. Cit., p20.



[5] Distribución del total de GNRI entre 2000 y 2012 por productos y aplicaciones, separadas por el tipo de agente. Fuente: Snir Reut

De esta manera, el sector privado fue imperioso y más activo hasta el año 2008; sin embargo, cuando el sector público vio la necesidad de regular los productos químicos industriales, alimentos, fármacos y cosméticos, la situación cambió.

Tanto el sector privado como el público tienen enfoques normativos distintos. Mientras que el sector público se ha centrado en la recolección de datos, el sector privado ha desarrollado mecanismos de gestión de riesgos y directrices generales. No obstante, debido al crecimiento de las iniciativas públicas, todo indica que en la actualidad se está direccionando la nanotecnología hacia una regulación por parte del Estado.⁵³

⁵³ Ibid., p. 21.

2.1.1. Iniciativas de regulación por parte del sector privado

Conforme a la base de datos de GNRI, fue el sector privado quien encabezó, en una primera fase, la idea de regular y controlar los avances de la nanotecnología. Así, distintas organizaciones privadas sometieron a consideración el desarrollo responsable y elaboraron códigos de conducta para que las empresas pudieran evaluar y gestionar los riesgos de los nanomateriales.

En enero de 2007, el Centro Internacional de Evaluación de Tecnologías y la ONG Amigos de la Tierra organizaron en Washington la primera Cumbre de Estrategia de la Nanotecnología. En este encuentro asistieron ciudadanos norteamericanos y diferentes organizaciones del país para discutir y abordar los fundamentos que se debían seguir en la supervisión y evaluación de la nanotecnología. Como resultado, se elaboró un manual para la autorregulación responsable basada en una serie de principios que daban una orientación de cómo llevar a cabo dicha actividad.⁵⁴

Debido al aumento en la comercialización de nanomateriales, también se crearon sistemas de gestión y monitoreo de riesgos. Este es el caso de CENARIOS, la primera certificación en seguridad Nano. Presentada en septiembre de 2008 en Suiza por la empresa de certificación a nivel mundial, TÜV SÜD Industrie Service GmbH, en esta certificación se verificaban los

⁵⁴ ESTADOS UNIDOS. NANOACTION. Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials [Principios para la Supervisión de Nanotecnologías y Nanomateriales], 2007, http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf [Consulta: Viernes, 3 de abril de 2015].

esfuerzos que debían tener las empresas para la seguridad y reducción de los riesgos potenciales en áreas como la salud y medio ambiente.⁵⁵

Si bien hasta la fecha en que se creó esta certificación no existía ninguna ley específica en el mundo sobre nanotecnología, a través de CENARIOS se buscó mitigar los riesgos de los nanomateriales. Así lo confirmó el portal de nanotecnología Nanowerk:

Hasta la fecha no existen reglamentos en el mundo, a pesar de una gran variedad de productos y sustancias que están disponibles en el mercado. El perfil de riesgo de muchos productos nano todavía no está claro. Debido a la falta de directrices para el manejo de estos productos, el mercado resulta ser muy poco transparente. Por lo tanto, la motivación para el desarrollo de la CENARIOS era la necesidad urgente de las autoridades, así como la industria de establecer una gestión de riesgos fiable y sostenible.⁵⁶

Paralelamente a la creación de estas certificaciones, grandes industrias asumieron la responsabilidad de crear métodos internos para el desarrollo responsable de la nanotecnología. En Estados Unidos, la empresa *Luna Innovations Inc* fue la primera en crear un sistema de gestión integral de riesgo para el desarrollo de los nanomateriales. Este programa conocido como *Nanosafe*, además de ser una herramienta para la evaluación de las implicaciones en la salud, seguridad y medio ambiente de los productos manufacturados, se convirtió en una estrategia de negocio.⁵⁷

⁵⁵ CENARIOS on track to become global nanotechnology safety standard [CENARIOS, en camino de convertirse estándar de seguridad mundial de la nanotecnología]. [Anónimo] En: Nanowerk, 19 de septiembre de 2008 <http://www.nanowerk.com/news/newsid=7347.php> [Consulta: Viernes, 3 de abril de 2015].

⁵⁶ Ibid., <http://www.nanowerk.com/news/newsid=7347.php>

⁵⁷ SNIR, Reut. Op. Cit., p. 24.

Al igual que *Luna Innovations Inc*, la empresa química *Dupont* y la ONG ambiental EDF crearon un esquema llamado *The NanoRisk Framework*, para la evaluación y gestión de riesgos de la nanotecnología y para el mejoramiento del negocio. Según las directivas de Dupont y de EDF: “un examen temprano y abierto de los riesgos potenciales de un nuevo producto o tecnología no es solo tener buen sentido común, es buena estrategia de negocio”.⁵⁸

Con *The Nanorisk Framework* se logró crear una base de datos sobre las propiedades y riesgos potenciales de la exposición a los nanomateriales y ayudó a Dupont a tener una mejor posición dentro del mercado. Así mismo, sirvió como punto de partida para el informe técnico ISO sobre nanotecnologías publicado en el 2011, titulado: “Evaluación de riesgos de los nanomateriales”. Aunque este documento ISO en la actualidad ha sufrido algunos cambios, la base sigue siendo la del marco NanoRisk y está en proceso de adopción como norma nacional en países como India.⁵⁹

2.1.2. Regulación de la nanotecnología en el sector público

La actividad pasiva del sector público en la regulación de la nanotecnología cambió a partir del 2008. Una mejor comprensión de los posibles riesgos y mayor producción de productos de consumo masivo llevó a diferentes Estados a pensar en la elaboración de una regulación sobre la nanotecnología.

⁵⁸ KRUPP, Fred & HOLLIDAY, Chad. Let's Get Nanotech Right,. Citado por Reut Snir. Op. Cit., p. 25.

⁵⁹ Ibid., p. 26

Como se estableció anteriormente, la iniciativa del gobierno antes del 2008 se limitó a una recolección de datos voluntaria sobre los alcances de la nanotecnología. Sin embargo, a partir de ese año la recolección de información se volvió, en muchos casos, obligatoria. Así, en el 2013, la Unión Europea en su reglamento de cosméticos obligó a los fabricantes a notificar, antes de su comercialización, a la Comisión Europea sobre la información de las nanopartículas que estuvieran contenidas en sus productos.⁶⁰ Según el artículo 16 del Reglamento del Parlamento Europeo sobre cosméticos:

Artículo 16. Nanomateriales. Se velará por un alto nivel de protección de la salud humana con respecto a todo producto cosmético que contenga nanomateriales. [...]

3. Aparte de la notificación a que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de su introducción en el mercado, salvo si ya fueron introducidos en el mercado por la misma persona responsable antes del 11 de enero de 2013.

En este último caso, los productos cosméticos que contengan nanomateriales introducidos en el mercado deberán ser notificados a la Comisión por la persona responsable entre el 11 de enero de 2013 y el 11 de julio de 2013 por medios electrónicos, además de la notificación a que se refiere el artículo 13.⁶¹

La recolección de datos pasó entonces a ser un requisito obligatorio para todo fabricante que hiciera parte de la Comisión Europea y quisiera poner su producto en el mercado.

⁶⁰ Ibid., p. 31

⁶¹ UNIÓN EUROPEA. Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos, 30 de noviembre de 2009, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32009R1223> [Consulta: Domingo, 5 de abril de 2015].

La iniciativa regulatoria de recolección de datos de los nanomateriales no sería ahora la única que contemplaría el sector público. La elaboración de códigos de conducta se convirtió en una herramienta significativa. El Código de Conducta para la nanociencia responsable y la investigación nanotecnología de la Comisión Europea señaló la creciente importancia de la nanotecnología en los productos de consumo e invitó a las entidades a elaborar investigaciones en nanotecnología y a seguir ciertos principios y directrices.⁶²

Para el entonces Director de Ciencia, Economía y Sociedad de la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea, Jean-Michel Baer:

El código de conducta es probablemente el más avanzado modelo existente de la regulación y la gobernanza de nanotecnologías. [...] El Código de conducta de hoy no es un fin en sí mismo, sino más bien un comienzo de un proceso, a nivel europeo, que va más allá de sus fronteras. Lo que debería involucrar a todos los actores en la investigación de la Nanociencia y la nanotecnología para garantizar un desarrollo y aplicación eficiente y responsable de la nanotecnología en todo el mundo.⁶³

Hasta el momento el único país que tiene la obligación de cumplir este código de conducta es Los Países Bajos⁶⁴; sin embargo, ha sido un instrumento útil para la comunidad europea y para

⁶² COMISIÓN EUROPEA Commission recommendation on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research & Council conclusions on Responsible nanosciences and nanotechnologies research [Recomendación de la Comisión sobre un código de conducta para una nanociencia responsable y la investigación de la nanotecnologías y conclusiones del Consejo sobre la Nanociencia responsable y la investigación de la nanotecnologías], 2009, http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/nanocode-apr09_en.pdf [Consulta: Domingo, 5 de abril de 2015].

⁶³ Ibid., http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/nanocode-apr09_en.pdf

⁶⁴ SNIR, Reut. Op. Cit., p. 33.

países de otros continentes que ven en este código una guía importante para el desarrollo de buenas prácticas de la nanotecnología.

Por otra parte, la supervisión específica de los productos se ha convertido, después del 2008, en otra herramienta útil para controlar la producción de materiales nanomanufacturados. El suministro de información sobre la calidad y seguridad de estos se ha venido adoptando en diferentes países.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha publicado orientaciones sobre cómo obtener información para lograr crear una base de datos completa sobre la seguridad de los nanomateriales y ha elaborado la normalización en el campo de las nanotecnologías (ISO/TC 229), que incluye: el desarrollo de pautas para la terminología y nomenclatura; metrología e instrumentación; metodologías de prueba; modelado y simulaciones; y la salud basada en la ciencia, la seguridad y prácticas ambientales. Hasta el momento, 33 países trabajan en actividades de estandarización sobre la nanotecnología y otros 15 son observadores.⁶⁵

Así mismo, diversos países en Europa han implementado como control de producto el etiquetado. La Unión Europea en el artículo 19 de la nueva regulación sobre productos cosméticos, obliga a los fabricantes de cosméticos a etiquetar todos los productos

⁶⁵ Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO/TC 229 Nanotechnologies, 2015 http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983 [Consulta: Domingo, 5 de abril de 2015].

comercializados que contengan nanopartículas.⁶⁶ Y Nueva Zelanda, siguiendo el ejemplo de la UE, ha modificado también sus normas de productos cosméticos para incluir el etiquetado adicional.⁶⁷

De esta manera, las tendencias regulatorias esbozadas anteriormente muestran un cambio en la dinámica de la regulación. Si bien en un principio fue dominante la intervención del sector privado en la creación de normas, la estrategia gubernamental para la regulación de la nanotecnología empezó a ser relevante a partir del 2008. Ese aumento en las actividades públicas de regulación ya no se limitó en la recolección de datos, sino también en los controles obligatorios de mercado y requisitos de gestión de riesgos.

A pesar de que la mayoría de la regulación de la nanotecnología ha estado dirigida a la exposición laboral, al ser los trabajadores los primeros en estar expuestos a los riesgos ambientales, gracias a la evolución de esta tecnología, ya se ha enfocado en el control y seguimiento del ciclo de vida de los productos.

2.1.3. Iniciativas de regulación en América Latina

Los esfuerzos para una regulación de la nanotecnología en América Latina han sido escasos. Mientras que en Europa, América del Norte, Asia y Australia se empezó a hablar de la

⁶⁶ UNIÓN EUROPEA. Reglamento (CE). Op. Cit., <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

⁶⁷ SNIR, Reut. Op. Cit., p. 41.

necesidad de una legislación específica alrededor del 2003, gran parte de los países en Centroamérica y Sudamérica solo tocaron el tema hasta el 2011. Una de las razones se debe a que los tres países que desarrollan la gran mayoría de investigaciones y productos nanotecnológicos en América Latina —México, Brasil y Argentina—, están particularmente sujetos a la dinámica de Estados Unidos y Europa.⁶⁸

A pesar de la evidente brecha entre los países latinoamericanos y Estados Unidos y Europa, México ha sido uno de los países que ha buscado mejorar su competitividad en el desarrollo nanotecnológico. Con más de 500 productos y cerca de 50 empresas que desarrollan, importan y comercializan productos nanomanufacturados⁶⁹, México ha buscado generar iniciativas regulatorias.

Durante el año 2012, el Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria entre México y Estados Unidos, elaboró los lineamientos sobre la regulación de las nanotecnologías para promover la competitividad y proteger el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores.⁷⁰ A través de esta guía, a los organismos reguladores del gobierno federal se les

⁶⁸ DELGADO, Gian Carlo. Sociología política de la nanotecnología en el hemisferio occidental: el caso de Estados Unidos, México, Brasil y Argentina. En: Revista de Estudios Sociales de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de los Andes. Agosto, 2007. Bogotá <http://res.uniandes.edu.co/view.php/367/index.php?id=367> [Consulta: Lunes, 6 de abril de 2015].

⁶⁹Especialistas llaman a regular nanotecnología. [Anónimo] En: El Universal. 4 de octubre de 2011 <http://www.eluniversal.com.mx/articulos/66402.html> [Consulta: Lunes, 6 de abril de 2015].

⁷⁰ CONSEJO DE ALTO NIVEL PARA LA COOPERACIÓN REGULATORIA ENTRE MÉXICO Y ESTADOS UNIDOS. Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores.

otorgó la facultad de emitir regulaciones sobre las nanotecnologías en cualquier tipo de aplicación o producto; sin embargo, hasta el momento no se conoce alguna normatividad específica sobre la gestión de riesgos de la nanotecnología.

Brasil es otro de los países líderes en América Latina en el desarrollo de nanotecnología. Con inversiones que superan los 180 millones de dólares, el Programa Nacional de Nanotecnología es hoy uno de los más importantes para ese país. Aunque se pensaría que el adelanto de esta tecnología iría de la mano con la imposición de límites al ejercicio de esta actividad, en materia de regulación el esfuerzo ha sido escaso.

Durante el 2013, el Congreso rechazó el proyecto de ley que buscaba obligar a los fabricantes a etiquetar alimentos, fármacos y cosméticos nanoestructurados, al considerar que aún no existía evidencia científica sobre los riesgos de la nanotecnología y por creer que la ley podía causar grandes pérdidas económicas a la industria.⁷¹

Si bien este proyecto de ley no fue aprobado, el Senado de Brasil ha querido volver a legislar sobre el tema introduciéndole algunos cambios al alcance de la regulación. Muchos tienen la esperanza de aprobar este nuevo proyecto, pero otros creen que los obstáculos para legislar persisten. Según Edson Duarte, ex miembro de la Cámara de Diputados: “son ellos [los grupos

http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/competitividad/lineamientos_regulaciones_nanotecnologias_261112.pdf [Consulta: Lunes, 6 de abril de 2015].

⁷¹ Brasil se esfuerza por regular nanotecnología emergente [Anónimo], 10 de septiembre de 2013 <http://www.scidev.net/america-latina/tecnologia/especial/brazil-struggles-to-regulate-emerging-nanotechnology-1.html> [Consulta: Lunes, 6 de abril de 2015].

a favor del libre mercado] quienes pueden dificultar la regulación y presionar para no crear leyes a favor de la industria”.⁷²

Por otra parte, Argentina, el tercer país en América Latina que más invierte en la investigación y el desarrollo de la nanotecnología, tampoco ha tomado la iniciativa de regular y controlar los impactos negativos en la salud y en el medio ambiente de los nanomateriales; tan solo ha elaborado algunos proyectos para apoyar el estudio y progreso de esta tecnología. Uno de ellos es el Plan Nacional Estratégico de Desarrollo de la Micro y Nanotecnología, aprobado en el 2005 por el Senado y Cámara de Diputados de la Nación de Argentina.⁷³

2.2 Marco regulatorio de la nanotecnología en Estados Unidos

El informe dirigido al Presidente y al Congreso de los Estados Unidos en la Cuarta Evaluación de la Iniciativa de Nanotecnología Nacional, publicado en abril de 2012, muestra la posición de este país frente al tema de la regulación de la Nanotecnología: “Estados Unidos ha tenido una posición de liderazgo en materia de investigación y desarrollo de la nanotecnología; sin embargo, no tiene aún un plan eficiente para la gestión de riesgos y una estrategia cohesiva para su comercialización”.⁷⁴

⁷²Ibid., <http://www.scidev.net/america-latina/tecnologia/especial/brazil-struggles-to-regulate-emerging-nanotechnology-1.html>

⁷³ DELGADO, Gian Carlo. Op. Cit., <http://res.uniandes.edu.co/view.php/367/index.php?id=367>

⁷⁴ ESTADOS UNIDOS. PRESIDENT’S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY [Consejo del Presidente de asesores de ciencia y tecnología]. Report to the President and Congress on the Fourth Assessment of the National Nanotechnology Initiative [Informe al Presidente y al Congreso sobre el Cuarto Informe de Evaluación de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología], abril de 2012, p. 25 https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST_2012_Nanotechnology_FINAL.pdf [Consulta: Miércoles, 8 de abril de 2015].

En efecto, Estados Unidos ha logrado ser uno de los más grandes líderes en el desarrollo y la investigación de la nanotecnología. Esto se evidencia en los programas que ha creado para apoyar y financiar esta tecnología; sin embargo, aún tiene pendiente la elaboración de un marco regulatorio para la gestión y control de riesgos.

2.2.1 Regulación a nivel federal

En el 2003, con la expedición de la única ley federal relacionada con la nanotecnología, conocida como ley de Investigación y Desarrollo de la Nanotecnología (NRDA), se creó el Programa de Iniciativa Nacional de Nanotecnología (NNI) y se autorizó la inversión de 3.7 mil millones de dólares para financiar el funcionamiento del programa.⁷⁵ Esta ley resultó ser fundamental en Estados Unidos al convertirse en una herramienta útil para la promoción de la educación y la formación en esta área.

Como tal la ley NRDA no abarcó el uso o aplicación de la nanotecnología, ni contempló medidas de control frente a los posibles riesgos de esta. En cambio, la ley Reguladora de la Ciencia de la Nanotecnología de 2011 que modificó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos sí lo hizo. A través de esta se buscó establecer un programa para la investigación científica de los nanomateriales, sus potenciales riesgos y efectos.⁷⁶ No obstante, a pesar de que esta ley enfatizó en la necesidad de suministrar datos e información

⁷⁵ VARGHESE, Sasha. Op. Cit., p 312

⁷⁶ Estados Unidos. Nanotechnology Regulatory Science Act of 2011 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s1662is/pdf/BILLS-112s1662is.pdf> [Consulta: Miércoles, 8 de abril de 2015].

adicional con respecto a los nanomateriales, no impuso ninguna obligación a los fabricantes, distribuidores e importadores de revelar a las agencias federales la incorporación de nanoestructuras en sus productos.

Si bien en la actualidad no se ha expedido en Estados Unidos una ley federal específica sobre la nanotecnología, existe una agencia que ha tenido una participación activa frente al tema regulatorio. Esta es la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA). A través de la ley de Control de Sustancias (TSCA)⁷⁷ y la ley federal de insecticidas y fungicidas (FIFRA), la EPA ha intentado regular los nanomateriales.

La TSCA es una ley que tiene como fin equilibrar los riesgos de las sustancias y mezclas químicas frente a las consecuencias económicas. La EPA a través de la TSCA está facultada para requerir información sobre la fabricación de nuevas sustancias y decidir cuándo debe intervenir para limitar o prohibir la producción. Bajo esta autoridad, la EPA ha expedido dos normas para el uso de nanotubos de carbono —la primera entró en vigor el 18 de octubre de 2010 y la segunda el 6 de junio de 2011—, al considerarlos peligrosos para la salud y el medio ambiente.⁷⁸

Las sustancias en la TSCA se clasifican en tres categorías: nuevas sustancias que no hacen parte del inventario; sustancias ya evaluadas e incorporadas en éste, y sustancias anexadas al inventario, pero con un cambio en su uso habitual.

⁷⁷ Estados Unidos. Toxic Substances, Control Act, 15 U.S.C. §2601 et seq. (1976) <http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act> [Consulta: Miércoles, 8 de abril de 2015].

⁷⁸ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p. 497

Para poder incluir una nueva sustancia química en el inventario, o restringir o prohibir la fabricación de aquellas que ya están incorporadas pero se les da un uso nuevo, se requiere antes de la fabricación, suministrar la información a la EPA sobre los datos químicos y los posibles riesgos para la salud. La EPA evalúa todos los documentos y determina si se puede permitir, limitar o prohibir la fabricación de la sustancia.⁷⁹

Uno de los obstáculos para la regulación de la nanotecnología está en no saber a cuál de las categorías pertenece los nanomateriales, toda vez que muchas de las sustancias nanoestructuradas tienen una versión a gran escala y como tal ya se encuentran incluidas en el inventario. Para dar una solución, en el 2008 la EPA estableció que si bien algunas sustancias podían clasificarse como nuevas, lo adecuado era estudiar cada caso y mirar los métodos históricos de la EPA en torno a la clasificación.⁸⁰

Según los métodos de la EPA, la clasificación de una sustancia se debe realizar según la entidad molecular, sin tener en cuenta las propiedades físicas o químicas; sin embargo, es precisamente esto lo que ha logrado que la clasificación de los nanomateriales no sea fácil, debido a que una de las características de los materiales nanoestructurados es la diferencia de las propiedades químicas y físicas frente a las de sus homólogos de mayor escala.⁸¹

⁷⁹ Ibid., p. 497

⁸⁰ Ibid., p. 497

⁸¹ Ibid., p. 499

La TSCA, a su vez tiene como objetivo equilibrar los riesgos de los productos frente a los beneficios económicos. En el artículo 5 de dicho reglamento se establece que: “el nuevo programa de químicos de la EPA ayuda a gestionar el riesgo potencial para la salud y el medio ambiente de los nuevos productos químicos que se introducen en el mercado”⁸².

Pero al igual que en la clasificación de los nanomateriales, esta ley no es efectiva para saber cuáles son los peligros potenciales de la nanotecnología. Si bien se le otorga a la EPA la facultad para requerir pruebas al fabricante, esta no puede obligarlos a que realicen evaluaciones exhaustivas de los riesgos; únicamente la EPA exige pruebas si considera que el material tiene un riesgo alto.

Otra de las leyes que aplica la EPA para regular los nanomateriales es la ley federal de insecticidas y fungicidas (FIFRA); sin embargo, según la Oficina de Prevención de la Contaminación y Tóxicos, la EPA no ha recibido hasta el momento ninguna información sobre las nano sustancias y este problema se debe a que las industrias a pesar de querer revelar información sobre las nanomateriales, no tienen el dinero para asumir los elevados costos de las pruebas.⁸³

⁸² Estados Unidos. Section 5 Toxic Substances, Control Act, 15 U.S.C. §2601 et seq. (1976) <http://www.epa.gov/oppt/newchems/index.htm> [Consulta: Miércoles, 8 de abril de 2015].

⁸³ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p. 500

Las agencias federales, además de aplicar las leyes anteriormente mencionadas, han desarrollado recomendaciones y guías de orientación, que si bien no son legalmente exigibles, se adecúan mejor al área de la nanotecnología.

En el 2009 el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) elaboró un informe en el cual se analizó los riesgos de los nanomateriales artificiales y las medidas que se podían implementar para limitar la exposición de estos⁸⁴ y tres años después, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) publicó dos documentos: una guía para la seguridad en la industria de nanomateriales en los productos cosméticos y una guía sobre la evaluación de los efectos en los cambios del proceso de producción y de la seguridad de alimentos e ingredientes con nuevas tecnologías.⁸⁵

La FDA a través de estas guías ha logrado acercarse al tema de regulación de gestión y control de riesgos de la nanotecnología. Como agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos y productos biológicos, la FDA ha analizado las características y propiedades de los nanomateriales, pero su postura frente al tema ha cambiado con el paso de los años.

Hasta hace poco la FDA afirmó que no existía una base científica para concluir que los materiales a nanoescala fueran más peligrosos que los de sus homólogos de mayor escala. Esto

⁸⁴ ESTADOS UNIDOS. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES/NIOSH, *Approaches to Safe Nanotechnology, Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials*. Citado por Nadia Kddour. Op. Cit., p. 500

⁸⁵ Ibid., p. 500

se fundamentaba en la presunción de bioequivalencia que establecía que si el material de tamaño normal era seguro, también lo era el de la versión nano.⁸⁶ Sin embargo, con el tiempo, la FDA cambió su postura al darse cuenta que no se le podía dar el mismo trato a los nanomateriales y menos cuando la intención era lograr una regulación sobre la nanotecnología.

En la actualidad, la FDA reconoce que las propiedades físicas y químicas en la nanoescala permiten el desarrollo de nuevos productos, pero a la vez son fuente de posibles riesgos para la salud y el medio ambiente:

La aplicación de la nanotecnología puede dar lugar a los atributos del producto que se diferencian de los productos fabricados convencionalmente; por lo tanto, las evaluaciones de la seguridad o eficacia de productos regulados por la FDA que incluyen nanomateriales, deben considerar las propiedades y comportamientos únicos de estos. Sin embargo, la FDA no juzga categóricamente todos los productos que contienen nanomateriales y no ve la aplicación de la nanotecnología como intrínsecamente benigna o dañina. FDA regulará los productos nanotecnológicos, de acuerdo con las normas legales específicas aplicables a cada tipo de producto bajo su jurisdicción.⁸⁷

De esta manera, la FDA vio la importancia de apoyar el uso seguro de la nanotecnología en los productos regulados por esta y fue así cómo decidió emplear diversos mecanismos para ejercer un control más riguroso sobre los nanomateriales. Entre ellos se encuentran: evaluaciones

⁸⁶ VAN TASSEL, Katharine A. & GOLDMAN, Rose. Op. Cit., p. 487

⁸⁷ ESTADOS UNIDOS. U.S. Food and Drug Administration(FDA). FDA's Approach to Regulation of Nanotechnology Products [Enfoque de la FDA para el Reglamento Productos Nanomanufacturados] <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301114.htm> [Consulta: Miércoles, 8 de abril de 2015].

técnicas sobre cada producto teniendo en cuenta procesos particulares; políticas para cada área de producto —incluso si dos productos presentan el mismo nivel de riesgo—; revisión de productos previa a su comercialización, y solicitud de carácter voluntario de información para los casos en que no se contemple una revisión.⁸⁸

La FDA también ha establecido ciertas directrices cuando los productos ya se encuentran en el mercado: las autoridades deben vigilar y monitorear los productos que contienen nanomateriales y según sea necesario, debe tomar acciones para proteger a los consumidores. No obstante, este trabajo no solo depende de la FDA, la industria también debe garantizar que los productos cumplan con los requisitos legales correspondientes.⁸⁹

2.2.2. Regulación a nivel estatal y local

Hasta el año 2013, según investigaciones⁹⁰, California era el estado con algunos avances en iniciativas para la gestión de riesgos de la nanotecnología. Gracias a la autorización concedida por el Código de California de Salud y Seguridad, este estado ha recogido información sobre algunos nanomateriales a través de inspecciones a diversas compañías. Un caso de seguimiento fue llevado a cabo en el 2009 cuando el Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California visitó diez empresas productoras de nanomateriales. En esa oportunidad, los resultados arrojados evidenciaron la significativa creación de empresas que fabricaban

⁸⁸ Algunos productos que no requieren revisión previa son los suplementos dietéticos (excepto ciertos nuevos ingredientes dietéticos), cosméticos (excepto los aditivos de color), y alimentos (excepto alimentos o aditivos de color). Ibid., <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301114.htm>

⁸⁹ Ibid., <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301114.htm>

⁹⁰ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p. 505

nanomateriales y la preocupación por parte de ellas por los altos costos de las pruebas de riesgos.

Así mismo, California es el único estado con una ley relacionada con los nanomateriales. Esta es una ordenanza aprobada por el Ayuntamiento de Berkeley, California, en diciembre de 2006.⁹¹

2.3. Legislación francesa en torno a la nanotecnología

El Acto Legislativo número 205/2005 (Carta del Medio ambiente), aprobado en marzo de 2005, fue un avance para Francia en materia de desarrollo y protección al medio ambiente.⁹² Esta norma que se integró al Preámbulo de la Constitución, incorporó el principio de precaución:

Artículo 5. Cuando la realización de un daño, aunque incierto según los conocimientos científicos, pueda afectar de manera grave e irreversible al medio ambiente, las autoridades públicas velarán, en aplicación del principio de precaución y en el marco de sus competencias atribuidas, por la puesta en marcha de los procedimientos de evaluación de los riesgos así como la adopción de medidas provisionales y proporcionadas a fin de prevenir la realización del daño.⁹³

⁹¹ Ibid., p. 505

⁹² ABERASTURI, Unai. La Carta del Medio Ambiente y su valor jurídico como norma de rango constitucional, 2008 <http://www.eitelkartea.com/dokumentuak/UNAI.pdf> [Consulta: jueves, 8 de abril de 2015].

⁹³ FRANCIA. Charte de l'environnement No 2005-205 du 1er mars 2005 [Carta del Medio ambiente], 2005 <https://shalegasespana.wordpress.com/carta-del-medio-ambiente/> [Consulta: Jueves, 8 de abril de 2015].

La incorporación de este principio fue un elemento fundamental para la elaboración de un marco normativo específico sobre la nanotecnología en Francia. Conforme se iba consolidando este principio, muchos actores interesados en la preservación del medio ambiente —gobierno, empresas, organizaciones no gubernamentales, sociedad civil— propusieron llevar a cabo una reforma en las políticas y la legislación del medio ambiente de Francia.

A través de una serie de reuniones en septiembre y diciembre de 2007 a las que se les dio el nombre de la *Grenelle de l'Environnement*, se logró aterrizar la idea de la reforma y se puso en marcha una “tarea legislativa” que dio como resultado la aprobación de la ley *Grenelle 1*, en agosto de 2009 —ley que establece principios básicos—, seguido de la *Grenelle 2*, aprobada el 12 de julio 2010.⁹⁴ Esta última regula el tema de la nanotecnología.

La decisión de elaborar una regulación específica sobre nanotecnología en Francia se basó en la necesidad de responder a la solicitud de diversos grupos de interés sobre el suministro de información de los nanomateriales y al querer respaldar el programa de la Unión Europea (REACH) sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas, que en los últimos años ha incorporado a los nanomateriales.⁹⁵

⁹⁴ LEFÈVRE, Benoit. Desarrollo sostenible y reforma profunda del derecho urbanístico: ambición y viabilidad. Abril, 2011 <http://www.iddri.org/Publications/Publications-scientifiques-et-autres/CyTET-168.pdf> [Consulta: Sábado, 10 de abril de 2015].

⁹⁵ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p. 508

La Grenelle 2 —artículo 185— es una de las tres normas aplicables a los nanomateriales. Las otras dos son: el Decreto No. 2012-232 del 17 de febrero de 2012 y el Decreto N ° 2012- 233 de 17 de febrero de 2012.⁹⁶

La ley *Grenelle 2* señala como criterio rector que toda persona que fabrique, importe o distribuya una sustancia nanoestructurada, debe presentar una declaración anual al Ministerio de Medio Ambiente. El propósito es tener un mejor conocimiento de los usos, canales de distribución, mercado y volumen de producción. Así lo establece el artículo 185: las personas que fabriquen, importen o distribuyan sustancias nanoestructuradas, o materiales diseñados para usar en condiciones normales o razonablemente previsibles, declararán periódicamente a la autoridad administrativa, las características y cantidad de las sustancias, así como la identidad de los compradores profesionales de estas sustancias.⁹⁷

Para la cumplida ejecución de esta ley, los dos decretos —el 2012-232 y el 2012-233— desarrollan lo preceptuado en el artículo 185. Estos decretos elaboran definiciones y dan información detallada sobre el proceso de control de los nanomateriales.

El decreto 2012-232, basándose en la definición de la Comisión Europea —ya mencionada— elaboró el concepto de nanomaterial; sin embargo, en ésta a diferencia de la enunciada por la Comisión, no contempló como nanomaterial a los elementos naturales o incidentales, solo a

⁹⁶ Ibid., p. 509

⁹⁷ DUVALL, Mark & Wyatt, Alexandra. Regulation of nanotechnology and nanomaterials at epa and around the world: recent developments and context [Reglamento de la nanotecnología y los nanomateriales en la EPA y en todo el mundo: Evolución reciente y su contexto. Washington: Beveridge & Diamond P.C, 2011, p.18 <http://www.bdlaw.com/assets/attachments/299.pdf> [Consulta: Sábado, 10 de abril de 2015].

las nanopartículas manufacturadas. Según el artículo R523, un nanomaterial es aquel que: “intencionalmente es fabricado a nanoescala y que contiene partículas en un estado unido, como un agregado, o como un aglomerado, y donde el rango de tamaño está entre 1 nm y 100 nm. [...] En casos específicos y cuando se justifique por la preocupación por el medioambiente, la salud, la seguridad o la competitividad, el umbral de distribución de tamaño de número puede ser remplazado por un umbral más bajo”.⁹⁸

Además de la definición, el decreto precisa cuál debe ser el contenido de la declaración de información: identidad del declarante; identidad de la sustancia o material; cantidad producida, distribuida, o importada durante el año reportado; descripción de todos los usos previstos para la sustancia; identidad de los usuarios profesionales a los que el declarante transfiere la sustancia.⁹⁹

Para presentar la declaración, es necesario que se haya fabricado, distribuido o importado al menos 100gr al año de la sustancia en Francia. Y los responsables de presentarla son los agentes interesados —fabricante, importador y distribuidor. Así mismo, aquél vendedor que haga una venta a un usuario profesional requiere presentar la declaración; no sucede igual si la venta se realiza a un consumidor común, caso en el cual no tendría que hacerlo.¹⁰⁰

La declaración se debe realizar anualmente ante el Ministerio del Medio Ambiente y esta deberá contener la información sobre la actividad del año anterior. Se debe presentar

⁹⁸ KADDOUR, Nadia. Op. Cit., p. 510

⁹⁹ Ibid., 515

¹⁰⁰ Ibid., 512

electrónicamente, salvo sin son datos de seguridad nacional, lo cual el medio será especial. Y será la Agencia Francesa de Productos de Salud y Seguridad, el Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria, el Instituto Nacional de Investigación y Seguridad, el Instituto Nacional de Medioambiente Industrial y de Riesgos, quien gestione los datos y evalúe los posibles riesgos.¹⁰¹

Frente al incumplimiento en la presentación de la declaración anual, el decreto establece que se impondrán sanciones o multas que no pueden exceder los 3.000 euros por sustancia no reportada y se tomarán medidas preventivas como visitas e inspecciones a compañías.

Para finalizar el proceso, una vez entregada la declaración y evaluada por la autoridad competente, la información estará disponible al público a manera de informe dentro de los seis meses siguientes a la fecha límite para presentar la declaración.¹⁰²

¹⁰¹Ibid., 518

¹⁰²Ibid., 520

3. LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR EN COLOMBIA Y LOS PRODUCTOS NANOMANUFACTURADOS.

3.1. Desarrollo de la nanotecnología en Colombia

La investigación y desarrollo de la nanotecnología en Colombia está en su fase inicial. Si bien los primeros trabajos se llevaron a cabo alrededor del año 2000 debido al interés de algunos investigadores en aplicar la tecnología que popularizó en 1986 el científico Eric Drexler, fue hasta el 2004 cuando Colciencias¹⁰³ decidió crear el área de “Nanotecnología y materiales avanzados”¹⁰⁴ para apoyar la productividad y competitividad en Colombia.

Esta iniciativa de Colciencias fue respaldada por el gremio de la ingeniería y diferentes universidades del país. Así, en el 2005 el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE) creó el Consejo Nacional de Nanociencia y Nanotecnología y diferentes universidades del país instauraron el centro de investigación y desarrollo de nanociencia y nanotecnología.¹⁰⁵

Según Edgar González, coordinador de la Red Nano Colombia:

No somos sobresalientes todavía en el tema porque aquí, como en la mayoría de países que tenemos limitaciones de inversión, empezamos tarde. Nosotros arrancamos 15 años después. En el 2005 hicimos el primer Nano Foro en Colombia. Después abrimos unos cursos en la Javeriana y en los Andes. En este

¹⁰³ Colciencias es el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia

¹⁰⁴ INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA (COLCIENCIAS). Convocatoria nacional para la creación de centros de investigación de excelencia de Colciencias, 2004 ftp://ftp.colciencias.gov.co/web/convocatorias/convocatoria_comp_248_335.pdf [Consulta: Martes, 14 de abril de 2015].

¹⁰⁵ SILVA, Felipe. Nanotecnología en Colombia: retos y oportunidades. 2011

<https://es.scribd.com/doc/66269109/Nanotecnologia-en-Colombia> [Consulta: Martes, 14 de abril de 2015].

momento ya casi toda universidad del país tiene en su cabeza o creó o está haciendo nano.¹⁰⁶

En la actualidad, universidades como la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá cuentan con un grupo de investigación en nanociencia y nanotecnología con investigadores profesionales y estudiantes de pregrado y posgrado¹⁰⁷ y, otra como la Universidad Pontificia Bolivariana de Medellín, ofrece dentro del catálogo de programas de pregrado la carrera de Ingeniería en Nanotecnología¹⁰⁸.

Así mismo, la ciudad de Medellín ya cuenta con una alianza estratégica con la universidad estadounidense *Purdue*, para la investigación en torno a nuevas tecnologías, la comercialización de programas para generar oportunidades comerciales y la planeación para la creación del primer centro de nanotecnología en Colombia.¹⁰⁹

Además de las universidades y gremios, hay un centro de investigación que lidera el desarrollo en la nanotecnología en Colombia: la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología (Red Nano Colombia). El objetivo principal de esta red es facilitar a todos los interesados en esta tecnología —investigadores, industria, universidades, gobierno—, proyectos

¹⁰⁶ ENTREVISTA con Edgar González, Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología Op.Cit..

¹⁰⁷ PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA. Nanotecnología, 2015 <http://ingenieria.javeriana.edu.co/investigacion/instituto/nanotecnologia> [Consulta: Martes, 14 de abril de 2015].

¹⁰⁸ UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA. Ingeniería en nanotecnología, 2015 http://orientacion.universia.net.co/informacion_carreras/pregrado/ingenieria-en-nanotecnologia-snies-102249-2556/universidad-pontificia-bolivariana-11.html [Consulta: Martes, 14 de abril de 2015].

¹⁰⁹ DÍAZ, Marcela. Colombia firmó alianza internacional para crecer en investigación, nanotecnología y salud. En: El Espectador, 30 de enero de 2014, <http://www.elespectador.com/noticias/nacional/colombia-firmo-alianza-internacional-crecer-investigaci-articulo-471207> [Consulta: Martes, 14 de abril de 2015].

interdisciplinarios y actividades orientadas a mejorar la innovación y el desarrollo de la nanotecnología.¹¹⁰

A través de la Red Nano Colombia se ha logrado apoyar el estudio de impacto social y económico de la nanotecnología, al igual que se han brindado asesorías en la planificación en materia de inversión, infraestructura y regulación. Precisamente, el Consejo Nacional Asesor de la Red Nano Colombia elaboró una definición de nanomaterial que, según sus directivas, sirve como fundamento para el gobierno en la elaboración de una futura regulación: “nosotros tenemos un Consejo que se llama Consejo Nacional Asesor de Nanociencia y Nanotecnología. [...] Ahí hicimos nuestra definición muy ajustada a lo que podríamos considerar apropiado que, más o menos, recoge las 35 definiciones que hay en el mundo. Y así estamos empezando a asesorar al Ministerio del Medio Ambiente”.¹¹¹

El enfoque de Colombia en la actualidad está dirigido, principalmente, a la investigación. Todavía no se ha puesto a disposición de las personas las aplicaciones en medicina, ni se ha comercializado productos de consumo. Así, casi todo de lo que se encuentra en el mercado colombiano en desarrollo nanotecnológico es importado. Y si bien no se tiene un inventario formal sobre qué se ha logrado hacer dentro del territorio y qué se ha traído de otros países, la Red Nano planea para este año la realización del primer inventario en Colombia.¹¹²

¹¹⁰ RED COLOMBIANA DE NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA. Finalidades de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, 2015 <http://rednanocolombia.org/mision.htm> [Consulta: Martes, 14 de abril de 2015].

¹¹¹ ENTREVISTA con Edgar González, Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología Op.Cit..

¹¹² Ibid.

No obstante, pese a que todavía no se conocen con exactitud los avances de la nanotecnología en el país, a través de documentos científicos y académicos y en noticias divulgadas en diferentes medios de comunicación, se ha logrado saber en qué consisten algunos adelantos de esta tecnología.

El creador del marcapasos de corazón, el ingeniero colombiano Jorge Reynolds, trabaja en un nuevo diseño de este dispositivo. En una entrevista hecha por un diario colombiano, Reynolds expresó que a pesar de que la elaboración todavía se encuentra en una fase preliminar: “tenemos un marcapaso que es aproximadamente la cuarta parte de un grano de arroz en tamaño, ya no funciona con baterías sino con la misma contracción del corazón”.¹¹³

Este marcapasos tendría varias ventajas. Entre ellas se espera el poder enlazar el dispositivo con el teléfono celular del médico para avisarle sobre cualquier falla cardiaca; facilitar el proceso de intervención quirúrgica para colocar el marcapasos dentro del cuerpo—con una duración de 15 minutos aproximadamente—, y reducir el valor del aparato, toda vez que el costo de este se reduciría en más de la mitad del precio actual —de 12 mil dólares pasaría a valer 1.000 o 1.500.¹¹⁴

Por otra parte, en Colombia la industria textil ha empezado a trabajar en la elaboración de “nanotextiles”. La importancia de este sector dentro de la economía nacional ha centrado sus

¹¹³ COLOMBIANO CREADOR DEL MARCAPASOS AVANZA EN NUEVO DISEÑO CON NANOTECNOLOGÍA [Anónimo] En: El Colombiano, 11 de septiembre de 2014. http://www.elcolombiano.com/colombiano_creador_del_marcapasos_avanza_en_nuevo_diseno_con_nanotecnologia-BFEC_310643 [Consulta: Miércoles, 15 de abril de 2015].

¹¹⁴ Ibid

esfuerzos en la innovación de ciertas fibras¹¹⁵; por esta razón, con el apoyo de Colciencias, la Universidad de los Andes está desarrollando métodos de fabricación de fibras que contienen nanotubos de carbono para lograr obtener tejidos antiestáticos y está creando recubrimientos para lograr cambios de color de los textiles con solo el paso de corriente eléctrica de bajo voltaje.¹¹⁶

Otros de los proyectos en Colombia están en las áreas de la energía y la remediación. El centro de Investigación de Nanociencia y Nanotecnología de la Universidad Javeriana está desarrollando e implementando nanoestructuras para el mejoramiento de sistemas de energía y hace poco creó un nanosensor para detectar y cuantificar contaminantes en el agua como el arsénico.¹¹⁷

Por último, otro de los adelantos en la salud es lo hecho por la universidad Santo Tomás de Bogotá donde se creó un robot diseñado para imitar procesos similares a los de la naturaleza en el mundo nanoscópico y lograr atacar, por ejemplo, tumores dentro del cuerpo. Según Edgar González: “el robot tiene una forma esférica y se ensambla de acuerdo con reglas de ADN para generar patrones. Estas estructuras tiene que llegar al tumor, pero si las podemos

¹¹⁵ Durante el 2014, las exportaciones colombianas estuvieron alrededor de los 330 millones de dólares gracias a que países como Ecuador, Venezuela, México, Estados Unidos y Brasil vieron en las telas y confección del país, innovación, buenos diseños y calidad. LOS RETOS DE LA INDUSTRIA TEXTIL PARA REACTIVAR SUS EXPORTACIONES ESTE AÑO [Anónimo] En: La República. Enero 30, 2015 http://www.larepublica.co/los-retos-de-la-industria-textil-para-reactivar-sus-exportaciones-este-a%C3%B1o_215111 [Consulta: Miércoles, 15 de abril de 2015].

¹¹⁶ MANRIQUE, Helena. Aplicación de nanotecnología en la industria textil colombiana. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. http://datateca.unad.edu.co/contenidos/edupermanente/infografias/Webs/CicloV/Tecno/Tec_Uni3-L_1-4.pdf [Consulta: Miércoles, 15 de abril de 2015].

¹¹⁷ PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA. Op. Cit., <http://ingenieria.javeriana.edu.co/investigacion/instituto/nanotecnologia> [Consulta: Miércoles, 15 de abril de 2015].

ensamblar bien, si las podemos distribuir de manera eficiente tanto en superficie como internamente, la cantidad de partículas que necesitamos para atacar el tumor será mucho más pequeña”.¹¹⁸

La novedad de la nanotecnología en Colombia y las limitaciones en su inversión no ha permitido el desarrollo esperado. Mientras países industrializados pueden contar con miles de productos nanomanufacturados en el mercado, en Colombia los bienes en venta en el área de la nanotecnología son importados. Y si bien el aporte de las investigaciones realizadas por las universidades ha sido significativo en los últimos años; el camino apenas empieza.

3.2. Marco jurídico en Colombia sobre la protección al consumidor

La evolución de la industria, los desarrollos tecnológicos, la producción en masa y otros factores, han sido elementales para la creación de una legislación que ampara los derechos del consumidor. Esta área del derecho, según la doctrina y la jurisprudencia: “comprende no solamente las reglas aplicables a los actos de consumo, sino también aquellas que tienden a proteger a los consumidores, aún si éstas no se aplican directamente a ellos. Así, el derecho del consumidor puede situarse en relación con los derechos comercial, económico, de la competencia, de la distribución y ambiental”¹¹⁹.

¹¹⁸ CONFERENCIA, EDGAR GONZÁLEZ. Un viaje hacia el interior de la materia. Bogota, Campus Party, 2012 <http://simplamenteeluniverso.blogspot.com/2013/09/edgar-gonzalez-jimenez-un-viaje-hacia.html> [Consulta: Miércoles, 15 de abril de 2015].

¹¹⁹ CALAIS, Jean, Droit de la consommation. Citado por Corte Suprema De Justicia De Colombia, Sala De Casación Civil. Exp. No. 5000131030011999-04421-01. 3de Mayo de 2005 http://www.urosario.edu.co/consultorio_juridico/documentos/comercial/Corte-Suprema-3-de-Mayo.pdf [Consulta: Viernes, 17 de abril de 2015].

En Colombia, esta área de derecho goza de protección constitucional y legal. La Constitución Política de Colombia reconoce en el artículo 78 los derechos de los consumidores al establecer:

La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.¹²⁰

Así, la constitución garantiza la protección en favor del consumidor con el fin de reconocer su igualdad frente a productores y distribuidores.¹²¹ No obstante, la constitución no desarrolla ni define aspectos específicos de la protección, tan solo establece los parámetros generales para

¹²⁰ COLOMBIA. CONSTITUCIÓN POLÍTICA. Artículo 78
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125> [Consulta: Viernes, 17 de abril de 2015].

¹²¹ CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA. Sentencia C-1141 de 2000.
http://camacol.co/sites/default/files/base_datos_juridico/SENTENCIA_CORTECONSTITUCIONAL_NACION_C_1141_2000.pdf [Consulta: Viernes, 17 de abril de 2015].

que posteriormente a través de la ley y otras fuentes normativas, se amplíe y precise el esquema de este derecho.¹²²

Esa ley que desarrolla la protección del derecho del consumidor ya existe dentro del ordenamiento jurídico colombiano. Es la 1480 de 2011 —conocida como el Estatuto del Consumidor. Sin embargo, no ha sido la primera en Colombia. En el año de 1981, la ley de facultades extraordinarias autorizó la expedición del decreto 3466 de 1982 que vino a constituirse en el primer marco normativo destinado a tratar aspectos relacionados con el reconocimiento y amparo de los consumidores.

Este decreto estuvo vigente durante casi 30 años hasta que en el año 2011 se expidió el nuevo estatuto del consumidor. A través de la ley 1480, se ha querido obtener más igualdad entre los participantes del mercado al brindarles seguridad en la calidad de los productos y servicios; reglamentar los derechos y deberes de los consumidores, las garantías de bienes y servicios, responsabilidad por los productos defectuosos y establecer las acciones jurisdiccionales y autoridades competentes para resolver los conflictos derivados de la violación a ese derecho.¹²³

¹²² DÍAZ, David, *et al.* La protección del consumidor en el contrato de arrendamiento. Bogotá, 2014. Trabajo de Grado especialización en derecho comercial, Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, p. 10 <http://repository.javeriana.edu.co/bitstream/10554/14893/1/DiazMunozDavidAugusto2014.pdf> [Consulta: Viernes, 17 de abril de 2015].

¹²³ CASTILLO, Marcela. Particularidades del nuevo estatuto del consumidor ley 1480 de 2011 Bogotá, 2012. Trabajo de Grado especialización, Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, p.4. <http://repository.javeriana.edu.co/bitstream/10554/9983/1/CastilloClaudiaMarcela2012.pdf> [Consulta: Lunes, 20 de abril de 2015].

3.2.1. El estatuto del consumidor y los productos de consumo

La ley 1480 de 2011¹²⁴ en su artículo segundo establece el ámbito de aplicación de la ley. Según este, las normas se aplicarán a las relaciones de consumo y a la responsabilidad de productores y proveedores frente al consumidor en cualquier sector, salvo que exista regulación especial. En el evento en que no haya una norma específica, todos los productos, tanto nacionales como importados, se tienen que sujetar al estatuto.

Para la ley 1480, todo productor o distribuidor debe garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de sus productos. Si se ofrece algo inferior o se vulnera lo previsto en los reglamentos técnicos, habrá lugar a responsabilidad administrativa ante las autoridades, responsabilidad solidaria del productor y proveedor, al igual que responsabilidad por los daños ocasionados por los productos defectuosos.¹²⁵ Esto con el fin de garantizar la efectividad de los derechos del consumidor.

Para proteger al consumidor frente a los riesgos de salud y seguridad que puedan generar los productos, la ley 1480 señala que el productor o proveedor debe responder por la calidad, idoneidad, seguridad y el buen estado y funcionamiento de los productos. Para lograrlo, se debe otorgar una garantía que empieza a hacerse efectiva a partir de la entrega del producto y que termina hasta que la autoridad, o a falta de disposición obligatoria de cumplimiento, la que

¹²⁴ CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 1480 de 2011
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=44306> [Consulta: Viernes, 17 de abril de 2015].

¹²⁵ Ibid artículo 6

el productor o distribuidor disponga. Si no se indica el término, para productos nuevos será de 1 año y para productos perecederos, será el de la fecha de vencimiento.¹²⁶

Este término de garantía se puede suspender si el consumidor es privado del uso del producto o si se ha cambiado por otro. Para este último caso, el término de garantía comienza a correr nuevamente.¹²⁷ Y si el consumidor quiere hacer efectiva la garantía, el que realiza la reparación o el garante tienen que expedir una constancia de recibo.¹²⁸ Así mismo, los productores y proveedores podrán ampliar o mejorar la cobertura de la garantía, ya sea de forma gratuita u onerosa; sin embargo, para esta última, se necesita la aceptación expresa del consumidor.

La ley 1480 señala 4 causales para que el productor o proveedor se puedan exonerar de la responsabilidad derivada de la garantía. Estas son: cuando el defecto del producto proviene de fuerza mayor o caso fortuito; se trata de un hecho de un tercero; hay un uso indebido por parte del consumidor, o se omite o hay mal seguimiento de las instrucciones de manejo o instalación del manual del producto.¹²⁹

Como obligación especial del estatuto se consagra que el productor deberá, previamente a la comercialización o a la importación de productos sujetos a reglamento técnico, informar a la autoridad acerca de: “el nombre del productor o importador y el de su representante legal o

¹²⁶ Ibid, artículo 7

¹²⁷ Ibid, artículo 9

¹²⁸ Ibid, artículo 12

¹²⁹ Ibid. Artículo 16

agente residenciado en el país y la dirección para efecto de notificaciones, así como la información adicional que determinen los reguladores de producto. El Gobierno Nacional definirá los casos en que el productor o importador deberá, además de cumplir con el requisito anterior, mantener un establecimiento de comercio en el país”.¹³⁰

Por otra parte, el estatuto contempla los casos en los cuales un producto fabricado, importado o comercializado puede poner en riesgo la salud, vida o seguridad de las personas. En este escenario, el fabricante, importador o comercializador que tenga conocimiento de los posibles peligros, debe tomar medidas correctivas cuando se trata de productos que aún no han sido puestos en el mercado, o debe avisar a la autoridad competente dentro de los 3 días calendario siguientes si se trata de bienes que ya se encuentran en circulación.¹³¹

Si se logra establecer la responsabilidad por daño del producto defectuoso, el productor y expendedor serán solidariamente responsables. Para determinar la responsabilidad, se deberá demostrar el defecto del bien, la existencia del daño y el nexo causal. Para esta ley, el daño se refiere a la muerte o lesiones corporales, al igual que los perjuicios causados a una cosa diferente al producto defectuoso.¹³²

El productor y expendedor solo se podrán exonerar de responsabilidad para el daño por producto defectuoso cuando se presente alguna de las siguiente situaciones: fuerza mayor o caso fortuito; culpa exclusiva de la víctima; hecho de un tercero; no se haya comercializado el

¹³⁰ Ibid. Artículo 17

¹³¹ Ibid. Artículo 19

¹³² Ibid. Artículo 20

producto; el defecto se de como consecuencia del cumplimiento de una norma sobre elaboración, rotulación o empaquetamiento y el productor no lo hubiera podido impedir, o el defecto del producto puesto en el mercado no se hubiera podido conocer debido a su incertidumbre científica.¹³³

Al igual que la responsabilidad por daños por producto defectuoso, el estatuto del consumidor hace énfasis en el suministro de información y publicidad de los productos. De esta manera, los proveedores y productores deben suministrar los datos del producto de manera clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea acerca de las instrucciones, propiedades, fecha de vencimiento y especificaciones técnicas particulares. Y para productos que por su naturaleza o componentes son nocivos para la salud, se debe indicar de manera clara, la nocividad y condiciones o indicaciones para su correcta utilización¹³⁴ y advertir claramente al público acerca de su nocividad y de la necesidad de consultar las condiciones o indicaciones para su uso correcto, así como las contraindicaciones del caso.¹³⁵

Para finalizar, esta ley contempla una serie de acciones jurisdiccionales para amparar los derechos de los consumidores. La norma enuncia tres: las acciones populares y de grupo¹³⁶; la acción de responsabilidad por daños por producto defectuoso y la acción de protección del consumidor.¹³⁷ Esta última tiene como fin, según la ley: “decidir sobre los asuntos

¹³³ Ibid. Artículo 21

¹³⁴ Ibid. Artículo 23

¹³⁵ Ibid. Artículo 30

¹³⁶ La acciones populares están desarrolladas en la ley 472 de 1998

¹³⁷ Esta acción se tramita a través de proceso verbal sumario y la conoce el Juez competente o la Superintendencia de Industria y Comercio en los casos en que remplace al juez de primera o única instancia por razón de la cuantía y territorio. Ibid. Artículo 58

contenciosos que tengan como fundamento la vulneración de los derechos del consumidor por la violación directa de las normas sobre protección a consumidores y usuarios; [...] los orientados a lograr que se haga efectiva una garantía; los encaminados a obtener la reparación de los daños causados a los bienes en la prestación de servicios contemplados en el artículo 19 de esta ley o por información o publicidad engañosa [...]”¹³⁸.

De esta manera, la ley 1480 reconoce al consumidor como la parte débil de la relación de consumo. Para mejorar su condición, este estatuto busca generar cierta simetría entre los diferentes intervinientes, al igual que establecer garantías para proteger sus derechos.

3.2.2. Autoridades en materia de protección al consumidor

3.2.2.1. Superintendencia de Industria y Comercio

El estatuto del consumidor otorgó a la Superintendencia de Industria y Comercio —como entidad que controla y apoya a la actividad empresarial y defiende los derechos de los consumidores — ciertas facultades administrativas en materia de protección al consumidor, tales como: velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y dar trámite a las investigaciones en caso de incumplimiento; interrogar a cualquier persona que se requiera para el esclarecimiento de los hechos relacionados a la investigación; imponer sanciones¹³⁹; realizar visitas de inspección; establecer la forma en cómo se debe suministrar la información de los

¹³⁸ Ibid. Artículo 57

¹³⁹ Según el artículo 61 del estatuto, se establecen como sanciones las multas, el cierre temporal o definitivo de los establecimientos de comercio, la prohibición temporal o definitiva de producción y comercialización. Ibid

productos, salvo que otra sea la autoridad competente; ordenar como medida preventiva la producción o comercialización de productos hasta por un término de 60 días, prorrogables por un término igual cuando se tengan indicios graves de los peligros del producto; difundir el conocimiento de las normas sobre protección al consumidor, entre otras¹⁴⁰.

Así mismo, la Superintendencia de Industria y Comercio a través de la Delegatura para Asuntos Jurisdiccionales, puede ejercer funciones jurisdiccionales de protección al consumidor, en primera o única instancia. Esto implica que puede ordenar la efectividad de las garantías de bienes y servicios establecidas en las normas o contratos, imponer multas sucesivas que procedan por incumplimiento de las órdenes de efectividad de garantías emitidas, al igual que conocer y decidir sobre demandas en materia de competencia desleal.¹⁴¹

3.2.2.2. Grupo de Defensa del Consumidor

La Superintendencia de Industria y Comercio cuenta con una dependencia encargada de tramitar las demandas interpuestas por los consumidores a través de la acción de protección al consumidor.

¹⁴⁰ Ibid. Artículo 59

¹⁴¹ COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Objetivos y funciones, 2015 <http://www.sic.gov.co/drupal/objetivos-y-funciones> [Consulta: Martes, 21 de abril de 2015].

El proceso a seguir tiene diferentes etapas. Antes de presentar la demanda, el consumidor que crea que se le ha lesionado algún derecho debe realizar un reclamo directo ante el proveedor o productor. Si en el transcurso de 15 días no hay respuesta, o es negativa o parcialmente satisfactoria, el consumidor puede formular la demanda teniendo en cuenta las normas procesales y el artículo 58 del Estatuto del Consumidor.

Si el consumidor gana el proceso, la SIC puede imponer una sanción hasta de 150 salarios mínimos legales mensuales al productor o distribuidor. No obstante, esta multa también se puede interponer al consumidor si se demuestra que actuó con temeridad.¹⁴²

3.2.2.3. Red Nacional de Protección al Consumidor

El Estatuto del Consumidor estableció la creación de la Red Nacional de Protección al consumidor que se encarga de difundir y apoyar el cumplimiento de los derechos de los consumidores en todas las regiones del país, así como recibir y trasladar a la autoridad competente las reclamaciones administrativas de protección al consumidor.

Esta Red Nacional está conformada por los consejos de protección al consumidor de carácter nacional o local, las alcaldías y las autoridades administrativas del orden nacional que tengan

¹⁴² COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Grupo de defensa del consumidor, 2015 <http://www.sic.gov.co/drupal/grupo-de-defensa-del-consumidor> [Consulta: Martes, 21 de abril de 2015].

asignadas funciones de protección al consumidor, las ligas y asociaciones de consumidores y la Superintendencia de Industria y Comercio¹⁴³.

3.2.2.4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Según la ley 1480 de 2011, para garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de los productos y los bienes y servicios que se comercialicen, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debe expedir los registros sanitarios para el control y la vigilancia sobre la calidad y seguridad de los productos.

El Invima como establecimiento público adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, ejerce funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.¹⁴⁴

Así mismo, el Invima identifica y evalúa las infracciones a las normas sanitarias; adelanta investigaciones; aplica sanciones que sean de su competencia; remite a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias; elabora normas técnicas de su competencia; propone medidas de buenas prácticas o mejores

¹⁴³ Ley 1480 de 2011. Op.Cit., artículo 75

¹⁴⁴ COLOMBIA. Ley 100 de 1993. Artículo 245

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248> [Consulta: Martes, 21 de abril de 2015].

estándares para producción, transponerte y otras actividades de los productos objeto de vigilancia; realiza el control sanitario sobre la publicidad de los productos; armoniza normas de vigilancia sanitaria y control de productos con los países con los cuales Colombia tiene vínculos comerciales, y aprueba la importación y exportación de los productos de su competencia, siempre que cumpla los requisitos establecidos en las normas vigentes.¹⁴⁵

3.3. Aplicación del marco jurídico existente en Colombia para los productos nanomanufacturados

Una de las vías para asegurar la protección de los consumidores y garantizar la idoneidad, calidad y seguridad de los productos es la ley 1480 de 2011. Este estatuto aplica de manera general para cualquier tipo de producto, sea nacional o importado, teniendo un alcance ilimitado en términos de cobertura de bienes y abarcando “todos los ámbitos del quehacer económico”.¹⁴⁶

En términos generales, esta ley busca proteger al consumidor; igualarlo frente a los demás participantes de la relación de consumo; garantizar la responsabilidad de productores y distribuidores en la elaboración y comercialización de sus productos, y contribuir a la defensa de los derechos a través de mecanismos jurisdiccionales.

¹⁴⁵ COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Funciones. 2.15. https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=72%3Agenerales&catid=37%3Afunciones&Itemid=70 [Consulta: Martes, 21 de abril de 2015].

¹⁴⁶ COLOMBIA. CÁMARA DE REPRESENTANTES. Exposición de motivos Proyecto de ley por medio de la cual se expide el estatuto del consumidor. http://www.cej.org.co/doc_sl/SL_PL_CAM_089_2010.pdf [Consulta: Jueves, 30 de abril de 2015]

Si bien, este estatuto podría aplicarse a los productos nanomanufacturados, toda vez que por su generalidad aplica a todo bien de consumo; sin embargo, esto no significa que sea la herramienta adecuada para controlar y vigilar la producción y comercialización de estos bienes, ni para proteger a los consumidores de los posibles riesgos derivados de esta tecnología.

Uno de los casos objeto de análisis para saber si el estatuto del consumidor es el marco jurídico adecuado para aplicarse a los productos nanotecnológicos, es el tema de los productos defectuosos.

Según la ley 1480 es obligación del productor, importador o distribuidor asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes ofrecidos en el mercado, so pena de hacerse responsable por los daños ocasionados al consumidor. No obstante, algunos productos por errores en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, pueden ser contraproducentes para la salud, la vida o la seguridad de las personas. A estos se les conoce, según el estatuto, como productos defectuosos.

Si bien tanto los productos defectuosos como los productos nanomanufacturados pueden poner en riesgo la salud y vida de las personas, esto no quiere decir que pueda dárseles el mismo tratamiento.

Cuando un fabricante elabora productos nanomanufacturados, estos como tal no tienen errores en el diseño, en la fabricación, el embalaje o la información. Al comercializarlos, estos cumplen los requisitos necesarios para ser introducidos en el mercado y en principio, no representan ningún peligro; sin embargo, según investigaciones —ya mencionadas—, el problema de estos bienes está en la manifestación de riesgos para la salud en el largo plazo.

Muchas sustancias tóxicas creadas por productos nanomanufacturados se conocen luego de varios años de exposición. Es a través del tiempo que se puede conocer el tipo, severidad y estadísticas de las reacciones adversas asociadas a estos bienes. Por lo tanto, catalogar a estos productos como defectuosos es inadecuado.

Así, por las características únicas de los productos nanomanufacturados, estos no pueden ser tratados igual que a los productos macroestructurados, pero tampoco pueden ser asimilados como defectuosos. Sus propiedades físicas y químicas deben, entonces, ser analizadas y controladas a través de lineamientos y marcos jurídicos específicos que determinen sus riesgos, de tal manera que se puedan equilibrar adecuadamente los riesgos y los beneficios.

Otro de los criterios objeto de análisis para saber si el estatuto se adecúa a los productos nanomanufacturados es el tema del suministro de información.

La ley 1481 ha incorporado el deber de información clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que se ofrecen en el mercado.

Así mismo, ha señalado que para productos que por su naturaleza o componentes sean nocivos

para la salud, se debe indicar en etiquetas, envases o empaques, su nocividad, condiciones de uso y contraindicaciones.

Teniendo en cuenta este precepto normativo, los productores y distribuidores que quieran comercializar productos nanotecnológicos en el país tendrían que suministrar la información completa de la nocividad y toxicidad de estos. Sin embargo, aquí surge un obstáculo para aplicar el estatuto a esta materia.

La incertidumbre en torno a los riesgos de la nanotecnología es alta. Gran parte de los efectos nocivos aparecen luego de varios años de exposición y para investigar los riesgos derivados de los productos nanomanufacturados, se requiere una inversión significativa en tiempo y en dinero. Por esta razón, considerar a estos desde antes de su comercialización como peligrosos, no es todavía posible.

El hecho de no poderlos considerar como peligrosos implica que los productores y distribuidores, bajo el estatuto del consumidor, no están en la obligación de informar sobre sus potenciales riesgos; ellos solo tienen como deber, suministrar datos sobre las características generales del producto, tales como instrucciones, fecha de vencimiento, ingredientes y especificaciones técnicas.

De esta manera, a medida que el sistema avanza, no existe un mecanismo para controlar los posibles riesgos derivados de los productos nanotecnológicos comercializados para el consumo humano. La gran mayoría de los consumidores no son conscientes del alcance de la

exposición a sustancias nanotecnológicas a pesar del extraordinario crecimiento anual de la producción nacional y mundial de los productos nanotecnológicos. Y, mientras tanto, la regulación actual no se adecúa a las necesidades de este campo.

4. PROPUESTAS PARA UNA REGULACIÓN DE PRODUCTOS NANOMANUFACTURADOS.

Durante los próximos años los campos de la ciencia de los materiales, la biología, la química y la física convergerán en torno a la nanotecnología, de tal manera que en casi todos los sectores de la industria —textil, salud, alimentos, energía, transporte, farmacéutica, entre otras— la dinámica de sus negocios cambiará.¹⁴⁷ La elaboración de productos nanotecnológicos aumentará de manera vertiginosa y hasta los países que hoy no cuentan con una infraestructura sofisticada, tendrán que unir esfuerzos para aumentar su competitividad.

Colombia es uno de esos países que no tiene protagonismo en este campo; sin embargo, las investigaciones que está realizando en la nanotecnología son cada vez más significativas y numerosas; tanto así, que pronto entrará a competir. Pero mientras trabaja en esto, es un hecho que a Colombia se están importado diversos productos nanoestructurados —como L'Oréal¹⁴⁸, Apple, LG, Nanopro glms plus¹⁴⁹, entre otros— y los consumidores no lo saben.

Bajo este panorama, permitir el desarrollo nanotecnológico sin ningún tipo de restricción podría ser irresponsable, toda vez que cada día son más los consumidores expuestos a los productos nanomanufacturados y mayor es la preocupación por los posibles riesgos para la

¹⁴⁷ Uldrich, Jack, *The Next Big Thing Is Really Small: How Nanotechnology Will Change the Future of Your Business* [La próxima gran sorpresa es realmente pequeña: ¿Cómo nanotecnología cambiará el futuro de su negocio]. Citado por Sasha VARGHESE. Op. Cit., p. 319.

¹⁴⁸ Según Edgar González, L'Oréal basa toda su línea de cosméticos en nanopartículas y una de ellas está desarrollada con óxido de titanio. Entrevista con Edgar González. Bogotá, 13 de abril de 2015.

¹⁴⁹ Producto para el recubrimiento de superficies para el sector industrial y doméstico. Este producto es importado a través de la sociedad Almonila SAS <http://www.nanopro-almonila.com/index.php/productos-y-soluciones/uso-domestico/limpieza-y-proteccion-vehicular-y-limpieza-en-vidrios> [Consulta: Lunes, 27 de abril de 2015].

salud. Por esta razón, esperar hasta la ocurrencia de un hecho grave para tomar la decisión de regular, podría acarrear diversos problemas, entre ellos, cuantiosas indemnizaciones y desconfianza en los consumidores.

El amplio espectro y la incertidumbre sobre los posibles peligros dificultan la aplicación del marco normativo existente. Para eso, es necesaria una regulación que se adapte al dinamismo de la nanotecnología. Una ley que no esté encaminada al dominio total sobre la industria, ni sea un obstáculo para el progreso de esta tecnología¹⁵⁰; sino que sea considerada como un punto de referencia para productores y distribuidores en la fabricación responsable de los productos que introducen al mercado.

Académicos de países como Estados Unidos han venido trabajando en el diseño de modelos de regulación de la nanotecnología. Katharine Van Tassel, profesora asociada de derecho de la *Escuela de Derecho de St. Thomas* en San Diego, California, ha elaborado un análisis sobre la regulación de la FDA y ha planteado una serie de propuestas para la reestructuración de la regulación de la nanotecnología en productos de consumo humano. Mientras tanto, Sasha T. Varghese, Doctor en Derecho de la *Escuela de Derecho de Florida Costera* ha propuesto la creación de una comisión para regular la nanotecnología y velar por la seguridad de los nanomateriales peligrosos. Y la Doctora en Derecho de la *Universidad Case Western Reserve*, Michelle Reese, cree que el mejor sistema es la colaboración entre el gobierno y el sector privado en la regulación de esta tecnología.

¹⁵⁰ VARGHESE, Sasha. Op. Cit., p. 319.

Pese a que cada país tiene diferentes requisitos y formalidades para la creación y ejecución de normas y para la conformación de órganos dentro del Estado, las propuestas presentadas por estos académicos, al igual que la ley francesa *Grenelle 2* —ya analizada— son un referente a seguir. Sin duda será necesario adaptar y modificar ciertos aspectos para poderlas adecuar a las condiciones de Colombia; no obstante, conocer estos modelos facilitará el camino.

4.1. Propuestas

4.1.1. El “Correglamento”¹⁵¹

Industrias en el mundo crearon de forma independiente normas, códigos de conducta y medidas de ejecución para diferentes campos. La idea de “descentralizar la regulación” para que el sector privado fuera quien se encargara directamente de regular y vigilar las conductas, y no el Estado¹⁵², dio a las industrias, entre ellas la de la nanotecnología, una mayor flexibilidad en sus negocios.

Esta “autorregulación” trajo beneficios significativos a las industrias en términos económicos, pero dio lugar a críticas al considerarse que solo se favorecería a la industria y no al interés público. Así, el gobierno vio la necesidad de intervenir a través de la aplicación de normas ya existentes al área de la nanotecnología. Una adecuación de normas creadas con anterioridad a

¹⁵¹ También conocido en Estados Unidos como la regulación auditada o por mandato

¹⁵² BLACK, Jack. Decentring regulation: understanding the role of regulation and self-regulation in a 'post-regulatory' world, 2013, p. 103
http://www.researchgate.net/profile/Julia_Black/publication/30527050_Decentring_regulation_understanding_the_role_of_regulation_and_self_regulation_in_a_post-regulatory_world/links/00b4952eb889c858c6000000.pdf
[Consulta: Viernes, 24 de abril de 2015].

un campo emergente trajo, sin embargo, problemas al desincentivar a los fabricantes a suministrar información sobre los productos nanotecnológicos.¹⁵³

Conscientes del problema de estas iniciativas de regulación, investigadores del derecho como la abogada Michelle Resse, han sugerido crear un modelo que combine tanto la eficacia de la autorregulación con la supervisión del gobierno. Se trata de la *corregulación*.

A través de la *corregulación* se crearían áreas de la nanotecnología dentro de las Agencias Federales de los Estados Unidos —tales como la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, EPA, Servicio Geológico de los Estados Unidos entre otras— y estas trabajarían conforme a un plan que consta de cinco fases.

En una primera fase se incluirían las divisiones de la nanotecnología dentro las Agencias Federales y todas tendrían que actuar conjuntamente para el estudio de los riesgos potenciales de esta nanotecnología. Si bien para hacer el estudio se requiere de expertos en el tema, a través de la *corregulación* no se necesitaría contratar trabajadores oficiales, sino se reservaría una parte del presupuesto para pagar asesorías externas¹⁵⁴.

En la segunda fase se haría una recolección de información general de los productos. Para lograrlo, no se haría de manera voluntaria, sino obligatoria; claro está que no se podría imponer una carga excesiva a los fabricantes. En la tercera fase se recogería información más

¹⁵³ RESSE, Michelle. Op. Cit., 560

¹⁵⁴ Ibid., 565

detallada de los materiales nanotecnológicos y esta se obtendría de centros de monitoreo y evaluaciones cuantitativas de riesgos.¹⁵⁵

En la cuarta fase se utilizaría la información recopilada y se elaborarían guías de orientación y normas específicas. La primera sería para los riesgos leves, mientras que la segunda para amenazas graves. Y si bien todavía existe incertidumbre sobre los riesgos, según este modelo, sería importante tener unos lineamientos para ayudar a los fabricantes en la toma de decisiones de sus productos.

Por último, en la quinta fase se ajustarían las divisiones de la nanotecnología al nivel de riesgo. Esto quiere decir que dependiendo de la gravedad del riesgo, las divisiones de la nanotecnología trabajarían en una u otra actividad. Así, si se concluye que los productos nanoestructurados son seguros para el consumidor, la división reduciría el grupo de trabajo de análisis y haría esporádicas revisiones; pero si el producto puede ocasionar problemas serios para la salud, la división buscaría crear normas para que los fabricantes desistieran de la fabricación de esos productos o al menos, tomaran medidas para brindar una mayor seguridad.

¹⁵⁵ En la evaluación del riesgo se sigue un procedimiento científico básico que incluye: identificación de peligros, evaluación de la magnitud de la exposición y la caracterización de riesgos. Este proceso es el generalmente aceptado en las comunidades científicas. Ibid., 565-567

4.1.2. Normas para el etiquetado y vigilancia posterior de los productos de consumo.

Aplicación del sistema *trade-off*

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha cambiado en los últimos años su posición frente a los nanomateriales. Después de considerar que las nanoestructuras debían tener el mismo tratamiento de sus homólogos de mayor tamaño, hoy la FDA reconoce que las propiedades químicas, físicas y biológicas de unas y otras son diferentes.

En 2013, la FDA desarrolló un plan de investigación para la regulación de la nanotecnología con el fin de llenar los vacíos científicos, implementar métodos necesarios para la evaluación de los productos y fomentar el desarrollo responsable de estos.¹⁵⁶ Y si bien el plan ya se puso en marcha, académicos como Katherine Van Tassel y Rose Goldman han sugerido a la FDA tener en cuenta un sistema de regulación donde se obligue a los productores a etiquetar los productos y hacer un seguimiento posterior de estos.

Identificar el uso de nanopartículas en las etiquetas ayuda al consumidor no solo a conocer los ingredientes del producto que va a adquirir, sino a hacerse cargo de su elección. Esto no se hace con el fin de exonerar de responsabilidad a los fabricantes o distribuidores frente a un

¹⁵⁶ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 2013 Nanotechnology Regulatory Science Research Plan [Plan de investigación científica de la regulación de la nanotecnología para el 2013] <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm273325.htm#goal> [Consulta: Lunes, 27 de abril de 2015].

posible daño; se hace para proteger y alertar al consumidor sobre ciertas sustancias que pueden ser dañinas.

Bajo el sistema de etiquetado, no obstante, muchas sustancias tóxicas contenidas en los productos nanotecnológicos no pueden ser identificadas hasta tanto el producto no se introduzca en el mercado y se exponga a los consumidores.¹⁵⁷ Por esta razón, se ha aconsejado establecer un sistema de vigilancia posterior para el monitoreo de los efectos no deseados en los productos nanotecnológicos.

La creación de este sistema a través de una ley específica permitirá tener un mayor control de los datos, será un mecanismo de alerta temprana para conocer si hay reacciones tóxicas de un producto y logrará ser una herramienta para la prevención de lesiones innecesarias a los consumidores.¹⁵⁸

No obstante, hay dos obstáculos que se deben enfrentar para la creación de una nueva regulación de los productos nanotecnológicos comercializados para el consumo humano en Estados Unidos. Uno de ellos es el inadecuado análisis riesgo-beneficio utilizado por la FDA y el otro es la dependencia a éste.

Identificar los riesgos asociados a la nanotecnología requiere tiempo. Esperar a conocer los resultados en la identificación de los peligros mientras se aplica el análisis riesgo-beneficio,

¹⁵⁷ VAN TASSEL, Katharine A. & GOLDMAN, Rose. Op. Cit., p. 518

¹⁵⁸ VAN TASSEL, Katharine A. & GOLDMAN, Rose. Op. Cit., p. 518

lleva a las autoridades a no querer regular y controlar los productos nanotecnológicos, toda vez que no existe evidencia científica sobre los efectos negativos. Por esta razón, Van Tassel y Goldamn sugieren aplicar el análisis *trade-off*.¹⁵⁹

El análisis de *trade-off* debe contemplar las consideraciones en torno a las incertidumbres científicas; las estrategias empleadas para la mitigación de riesgos; el estudio de los costos y beneficios de las políticas de seguridad, y las opciones tecnológicas para prevenir, detener, revertir o mitigar los posibles daños. Una vez hecho el análisis, la autoridad correspondiente puede decidir si el producto es beneficioso o perjudicial para el consumidor.

De esta manera para concluir que un producto tiene más beneficios que riesgos, se debe corroborar que se emplearon las estrategias de reducción de riesgos — tales como pruebas previas, etiquetado y vigilancia posterior — y aun así, los resultados fueron positivos.¹⁶⁰

4.1.3. Creación de una comisión de regulación de la nanotecnología

Para Sasha Varghese, la creación de una comisión de regulación es una buena solución para confrontar los posibles riesgos derivados de la nanotecnología. Creada por aprobación legal, esta comisión tendría como funciones: formular políticas y expedir reglamentos para la mitigación de riesgos; conceder o negar licencias; supervisar operaciones de los fabricantes y

¹⁵⁹ Ibid., p. 526

¹⁶⁰ Ibid., p. 527

distribuidores, y llevar a cabo investigaciones y audiencias para escuchar a las partes afectadas por las decisiones de la comisión.¹⁶¹

Esta comisión tendría la misma estructura administrativa de la ya creada comisión reguladora nuclear de Estados Unidos. Estaría integrada por un presidente nombrado por el Senado, una junta directiva, comités asesores, una junta de licencias y una red de neutralización de emergencia.

Para un óptimo desarrollo de las actividades, la comisión tendría que crear un sistema de clasificación y categorización de los nanomateriales, según el riesgo y las propiedades físicas y químicas del material.¹⁶² Los fabricantes, por su parte, tendrían que revelar de manera obligatoria, la información completa de los nanomateriales a través de unos documentos donde se especifiquen los objetivos del fabricante, los rasgos físicos y químicos más destacados del nanomaterial propuesto y una evaluación completa del riesgo.

Por último, una vez recibida la información, la comisión haría la correspondiente evaluación y decidiría si aprueba o niega el otorgamiento de la licencia para la producción del nanomaterial. Si lo aprueba, la comisión tendría que exigir al fabricante etiquetar los productos nanomanufacturados; sin embargo, si el fabricante incumple con su obligación, la comisión

¹⁶¹ VARGHESE, Sasha. Op. Cit., p 324

¹⁶² VARGHESE, Sasha. Op., p. 327

estaría facultada para imponer sanciones como multas, revocación de licencias y en casos extremos, el cierre de plantas de producción.¹⁶³

4.2. ¿Cómo lograr una regulación de la nanotecnología en Colombia?

Las iniciativas en el mundo para la regulación de la nanotecnología tienen un rasgo común: la falta de información sobre los desarrollos nanotecnológicos y sus posibles riesgos para la salud y el medio ambiente. Debido a esa brecha de conocimiento, lograr crear un marco normativo eficaz requiere un trabajo paulatino y detallado.

En Colombia, pese a estar en las primeras etapas del desarrollo nanotecnológico, es importante empezar a plantear iniciativas que ayuden a llenar los vacíos de información en torno a los beneficios y riesgos de la nanotecnología y diseñar estrategias para una regulación que fomente y controle la elaboración y comercialización de productos nanomanufacturados.

Como punto de partida, es necesario elaborar un inventario sobre los desarrollos nanotecnológicos nacionales y las importaciones de productos nanomanufacturados. El desafío para controlar estos materiales está en conocer inicialmente en qué consisten, sus propiedades y cuántos de ellos se están comercializando en el país; esto con el fin de incorporar un informe técnico que brinde a los interesados de la regulación de la nanotecnología una mejor comprensión de la situación en Colombia.

¹⁶³ VARGHESE, Sasha. Op., p. 329

La Red Nano Colombia, al igual que los grupos de investigación de nanotecnología de diferentes universidades serían quienes diseñen la metodología, los medios y las condiciones para elaborar el inventario, toda vez que ellos han tenido más conocimiento y cercanía con esta tecnología. El trabajo de campo para la recolección de datos sería efectuado por estudiantes, pero siempre bajo la supervisión de profesores e investigadores; la información tendría que ser clasificada según las características y propiedades del producto, y la presentación final del inventario se publicaría, en principio, en la página web de estos grupos académicos.

Después de la publicación del inventario y una vez las sociedades importadoras y los sectores que desarrollan y utilizan nanomateriales conozcan el catálogo, el sector privado podría emplear un curso de acción al interior de las compañías para elaborar métodos, protocolos y guías en torno a las buenas prácticas para la producción de nanomateriales, la seguridad de los trabajadores y los riesgos para la salud y el medio ambiente. Así mismo, para evaluar la eficacia de estos lineamientos se crearían programas internos de control de productos para reducir los riesgos y la incertidumbre.

El desarrollo de estos programas de control requeriría una considerable inversión para el análisis de pruebas; sin embargo, mediante la introducción de mecanismos específicos de intercambio de resultados entre las diferentes compañías, se podría ayudar a reducir los costos. Y si bien estos programas tendrían un propósito de sostenibilidad y protección, también serían útiles como estrategia de negocio al mejorar la imagen de las empresas ante el público y el estado.

En la misma línea de gestión de las empresas, el sector público debería considerar la expedición de leyes o decretos reglamentarios para la notificación del desarrollo y uso de los nanomateriales, la divulgación de los datos de prueba, el etiquetado de productos de consumo y la vigilancia posterior de estos.

Ya sea después de la puesta en marcha del plan de acción de las empresas o simultáneo a éste, las autoridades al regular estos aspectos mejorarían la confianza de la opinión pública al saber que su salud y seguridad están siendo protegidas, ayudaría a concretar una política pública basada en hechos, minimizaría la posibilidad de no atender las preocupaciones del consumidor y reduciría la probabilidad de que el gobierno fuera un obstáculo para el avance de la nanotecnología.¹⁶⁴

Así, presentar un proyecto de ley de los nanomateriales no solo atendería la necesidad de proteger a los consumidores de los cambios tecnológicos y de los posibles riesgos de la nanotecnología; también cumpliría con lo señalado en el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia sobre la necesaria intervención del poder público a través de la expedición de leyes para salvaguardar y garantizar los derechos a la salud, seguridad, información y libre elección de los consumidores.

¹⁶⁴BRINDELL, James. Op. Cit.,
<https://www.floridabar.org/divcom/jn/jnjournal01.nsf/Author/ACED3FF9D183BCE0852575D6006D4277>
[Consulta: Jueves, 23 abril de 2015]

Por otra parte, las normas actuales no son suficientes para regular estas nuevas creaciones. Por la particularidad del tema y la incertidumbre científica en cuanto a los potenciales riesgos, se haría necesaria la creación de este marco jurídico específico que obligue a los fabricantes y distribuidores a suministrar toda la información de sus productos, que incorpore un sistema de etiquetado y cree un programa de vigilancia posterior.

Este marco normativo, no obstante, se podría realizar a través de la expedición de decretos que reglamenten la ley, de tal manera que estos enunciados normativos, de contenido administrativo, expedidos por el presidente y con la firma del ministro o directores del departamento, podrían facilitar la ejecución de la ley específica.

De esta manera, la regulación en torno a la protección al consumidor frente a los productos nanomanufacturados en Colombia requiere un trabajo en equipo entre la academia, el sector privado y las autoridades públicas para lograr así un desarrollo responsable y seguro de la nanotecnología.

CONCLUSIONES

Luego de hacer un análisis de las iniciativas regulatorias mundiales en torno a los productos nanotecnológicos y de estudiar las propuestas planteadas por diferentes académicos para crear marcos normativos y órganos que controlen y vigilen la producción y comercialización de estos, en el presente trabajo se ha querido plantear la posibilidad de crear en el sistema jurídico colombiano una regulación específica sobre este campo para lograr un equilibrio entre la debida protección al consumidor y un eficiente desarrollo de la industria nanotecnológica. Y ahora, una vez finalizado, son varias las conclusiones que se desprenden de este.

1. Definir la nanotecnología y los nanomateriales es uno de los primeros aspectos que se debe tener en cuenta al momento de regular la nanotecnología. Los conceptos desarrollados por la Comisión Europea y la Iniciativa Nacional de Nanotecnología de Estados Unidos (NNI) han contemplado de manera completa los aspectos fundamentales de estas nociones. En Colombia, pese a que no ha habido hasta el momento algún interés de regular la materia, a través de la academia ya se elaboró una definición de nanomaterial.

2. La nanotecnología se ha convertido en un campo revolucionario con diversos beneficios para mejorar la calidad de vida de las personas, para contribuir al progreso de áreas como la medicina y la ingeniería y para ayudar como herramienta de negocio. No obstante, esta tecnología también se ha asociado a la creación de riesgos que ponen en peligro la salud pública y el medio ambiente.

3. Conforme a la base de datos, GNRI, las tendencias de la regulación de la nanotecnología en el mundo, desde el 2000 hasta el 2012, han sufrido un cambio importante. En un principio las iniciativas fueron presentadas por el sector privado y éstas se enfocaron principalmente en la gestión de riesgos; sin embargo, a partir del 2008, las actividades públicas de regulación aumentaron y el alcance de la regulación se ha ido desplazando gradualmente hacia controles obligatorios de mercado aunque manteniendo la gestión de riesgos.

Hasta la fecha, el foco en su mayoría se ha dedicado a la exposición laboral; sin embargo, como la tecnología ha evolucionado, la regulación ya está presente en otras áreas como lo la producción y comercialización de los productos nanomanufacturados. Así mismo, a medida que la nanotecnología crece y madura, la regulación formal se hace más densa y detallada; no obstante, debido a aspectos únicos de esta, su desarrollo todavía es motivado por la autorregulación.

4. Estados Unidos como país objeto de análisis del presente trabajo, ha tenido una posición de liderazgo en materia de investigación; sin embargo, aún no ha creado una regulación específica con la cual pueda gestionar los riesgos de manera eficiente, tan solo ha adaptado la legislación existente de materias afines para controlar los productos nanotecnológicos. Por el contrario, Francia ha tomado la delantera al expedir una ley especial para la nanotecnología, denominada *Grenelle 2*, que tiene como objetivo principal requerir a fabricantes y distribuidores la presentación de una declaración anual con la información completa de sus productos, para tener un mejor conocimiento de los usos, canales de distribución, mercado y volumen de producción.

5. El desarrollo de la nanotecnología y el número de productos nanomanufacturados para el consumo humano aumenta cada año. Colombia, aunque aún no ha entrado a competir en este mercado, ha importado algunos de estos bienes y está en proceso de evaluación para la creación de aplicaciones y productos, tales como el nuevo diseño del marcapasos o la innovación en la fabricación de textiles. Así mismo, a través de grupos de investigación como la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, se ha puesto en marcha programas para facilitar proyectos interdisciplinarios y actividades encaminadas a fortalecer la innovación y el avance de esta tecnología.

6. En Colombia, la protección al consumidor y las obligaciones de los productores y distribuidores están consagradas en la ley 1480 de 2011 —también conocida como estatuto del consumidor. Este estatuto busca la igualdad entre los participantes del mercado al reconocer los derechos y deberes de los consumidores y exigir garantías para la fabricación responsable de productos. Si bien este podría emplearse para los productos nanomanufacturados al ser una norma aplicable para cualquier bien de consumo, esto no quiere decir que sea el marco jurídico adecuado para la protección de los consumidores frente a la producción, comercialización y posibles riesgos derivados de la manipulación de estos bienes. Por esta razón, debido a la incertidumbre sobre los riesgos que pueden llegar a causar los productos nanotecnológicos, se hace necesaria la creación de un marco normativo específico que se adapte a los constantes cambios de la nanotecnología.

7. En los últimos años, profesores e investigadores de derecho de diferentes universidades de Estados Unidos han estudiado y desarrollado propuestas para la creación de una regulación

específica en torno a la nanotecnología. El establecimiento de una comisión de regulación; la incorporación de un sistema normativo que impone como obligación el etiquetado y la vigilancia posterior de los productos, y la instauración de áreas dentro de agencias federales donde trabajan conjuntamente para la gestión de riesgos, son modelos que sirven como guías para implementar en la fase inicial de un sistema de regulación de la nanotecnología en Colombia.

8. Una vez analizadas las diferentes propuestas y estudiada la evolución de las iniciativas regulatorias en el mundo, como punto final del presente trabajo se ha planteado para el caso colombiano, una serie de actividades para la creación de un sistema de control y seguimiento de los productos nanotecnológicos. Como punto inicial se elaboraría, por parte de la academia un inventario de productos nanomanufacturados importados y de avances nanotecnológicos nacionales. Luego, como segundo aspecto a seguir, la empresa privada sería quien se encargaría de un plan de acción que incluya guías y programas de control interno para mitigar y gestionar los riesgos producidos por los productos. Y como último criterio, el gobierno intervendría a través de la expedición de normas que tengan como objeto la protección del consumidor a través de la imposición de medidas como el etiquetado de productos y la vigilancia posterior; todo esto para garantizar un desarrollo responsable de la nanotecnología.

BIBLIOGRAFÍA

ABERASTURI, Unai. La Carta del Medio Ambiente y su valor jurídico como norma de rango constitucional. [Citado el 8 de abril de 2015] Disponible en: <http://www.eiteltarte.com/dokumentuak/UNAI.pdf>

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA). Guidance for Industry Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology [Guía para la industria para considerar si un producto regulado por la FDA contiene aplicaciones con nanotecnología]. [Citado el 6 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf>

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA). 2013 Nanotechnology Regulatory Science Research Plan [Plan de investigación científica de la regulación de la nanotecnología para el 2013] [Citado el 27 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm273325.htm#goal>

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA).. FDA's Approach to Regulation of Nanotechnology Products [Enfoque de la FDA para el Reglamento Productos Nanomanufacturados] [Citado el 8 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301114.htm>

AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS (EPA). Definition of nanotechnology [Definición de la nanotecnología], 2012. [Citado el 19 de febrero de 2015] Disponible en: <http://www.epa.gov/radiation/docs/cleanup/nanotechnology/chapter-1-introduction.pdf>

AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS (EPA). Nanotechnology White Paper [Libro blanco de la nanotecnología]. Washington, 2007, [Citado el 26 de marzo de 2015]. Disponible el: http://www2.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/nanotechnology_whitepaper.pdf

BLACK, Jack. Decentring regulation: understanding the role of regulation and self-regulation in a 'post- regulatory' world [Regulación desequilibrada : la comprensión del papel de la

regulación y la autorregulación en un mundo post- regulador] [Citado el 24 de abril de 2015]
Disponible en:
http://www.researchgate.net/profile/Julia_Black/publication/30527050_Decentring_regulation_understanding_the_role_of_regulation_and_self_regulation_in_a_post-regulatory_world/links/00b4952eb889c858c6000000.pdf

BRASIL SE ESFUERZA POR REGULAR NANOTECNOLOGÍA EMERGENTE [Anónimo], 10 de septiembre de 2013 [Citado el 6 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.scidev.net/america-latina/tecnologia/especial/brazil-struggles-to-regulate-emerging-nanotechnology-1.html>

BRINDELL, James. Nanotechnology and the Dilemmas Facing Business and Government [La nanotecnología y los dilemas que enfrentan los gobiernos y las empresas]. En: The Florida Bar Journal, julio 2009 [Citado el 1 de mayo de 2015]. Disponible en: <https://www.floridabar.org/divcom/jn/jnjournal01.nsf/Autor/ACED3FF9D183BCE0852575D6006D4277>

CAMACHO, A, *et al.* Definición de nanomateriales para Colombia. Bogotá, 2015, [Documento en proceso de publicación] p. 1-17.

CAMPUS PARTY COLOMBIA 2012. Conferencia Edgar González. Un viaje hacia el interior de la materia. [Citado el 15 de abril de 2015]. Disponible en: <http://simplmenteeluniverso.blogspot.com/2013/09/edgar-gonzalez-jimenez-un-viaje-hacia.html>

CASTILLO, Marcela. Particularidades del nuevo estatuto del consumidor (ley 1480 de 2011). Bogotá, 2012. Trabajo de Grado especialización, Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas. [Citado el 20 de abril de 2015]. Disponible en: <http://repository.javeriana.edu.co/bitstream/10554/9983/1/CastilloClaudiaMarcela2012.pdf>

CASTRANOVA, Vincent *et al.* Persistent Pulmonary Fibrosis, Migration to the Pleura, and Other Preliminary New Findings After Subchronic Exposure to Multi- Walled Carbon Nanotubes [La persistencia de la fibrosis pulmonar, la migración a la pleura y otras nuevas conclusiones preliminares tras la exposición subcrónica a nanotubos de carbono de pared múltiple]. En: NIOSH Science Blog, 2009. [Citado el 26 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/03/19/nano-2/>

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100 de 1993 (23 de diciembre de 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras

disposiciones. Diario Oficial No. 41.148 [Citado el 21 de abril de 2015]. Disponible en: http://normativa.colpensiones.gov.co/colpens/docs/ley_0100_1993.htm

COLOMBIA. CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 1480 de 2011 (12 de octubre de 2011). Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 48.220 [Citado el 17 de abril de 2015] Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1480_2011.html

COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Funciones. 2015. [Citado el 21 de abril de 2015]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=72%3Ageneral-es&catid=37%3Afunciones&Itemid=70

COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Grupo de defensa del consumidor, 2015 [Citado el 21 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.sic.gov.co/drupal/grupo-de-defensa-del-consumidor>

COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Objetivos y funciones, 2015 [Citado el 21 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.sic.gov.co/drupal/objetivos-y-funciones>

COLOMBIANO CREADOR DEL MARCAPASOS AVANZA EN NUEVO DISEÑO CON NANOTECNOLOGÍA [Anónimo] En: El Colombiano, 11 de septiembre de 2014. [Citado el 15 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.elcolombiano.com/colombiano_creador_del_marcapasos_avanza_en_nuevo_diseno_con_nanotecnologia-BFEC_310643

COMISIÓN EUROPEA Commission recommendation on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research & Council conclusions on Responsible nanosciences and nanotechnologies research [Recomendación de la Comisión sobre un código de conducta para una nanociencia responsable y la investigación de la nanotecnologías y conclusiones del Consejo sobre la Nanociencia responsable y la investigación de la nanotecnologías], 2009, [Citado el 5 de abril de 2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/nanocode-apr09_en.pdf

COMISIÓN EUROPEA. Recomendación de la comisión relativa a la definición de nanomaterial. 18 de octubre de 2011. [Citado el 6 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ES:PDF>

CONSEJO DE ALTO NIVEL PARA LA COOPERACIÓN REGULATORIA ENTRE MÉXICO Y ESTADOS UNIDOS. Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores. Noviembre de 2012 [Citado el 6 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/competitividad/lineamientos_regulaciones_nanotecnologias_261112.pdf

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA. No.116 de 20 de julio de 1991 [Citado el 17 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.senado.gov.co/images/stories/Informacion_General/constitucion_politica.pdf

CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA. Sentencia C-1141 de 2000 (30 de agosto de 2000) Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ [Citado el 17 de abril de 2015]. Disponible en: http://camacol.co/sites/default/files/base_datos_juridico/SENTENCIA_CORTECONSTITUCIONAL_NACION_C_1141_2000.pdf

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE COLOMBIA. Sala De Casación Civil. Exp. No. 5000131030011999-04421-01. 3de Mayo de 2005 [Citado el 17 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.urosario.edu.co/consultorio_juridico/documentos/comercial/Corte-Suprema-3-de-Mayo.pdf

DELGADO, Gian Carlo. Sociología política de la nanotecnología en el hemisferio occidental: el caso de Estados Unidos, México, Brasil y Argentina. En: Revista de Estudios Sociales de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de los Andes. Agosto, 2007. Bogotá [Citado el 6 de abril de 2015]. Disponible en: <http://res.uniandes.edu.co/view.php/367/index.php?id=367>

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE ESTADOS UNIDOS (NIOSH). Going Small for Big Advances Using Nanotechnology to Advance Cancer Diagnosis, Prevention and Treatment [De pequeños a grandes avances con el uso de la nanotecnología para mejorar en el diagnóstico del cáncer, la prevención y el tratamiento], 2004. [Citado el 12 de marzo de 2015]. Disponible en: http://nano.cancer.gov/objects/pdfs/Cancer_brochure_091609-508.pdf

DÍAZ, David, *et al.* La protección del consumidor en el contrato de arrendamiento. Bogotá, 2014. Trabajo de Grado, especialización en derecho comercial, Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, [Citado el 17 de abril de 2015]. Disponible en: <http://repository.javeriana.edu.co/bitstream/10554/14893/1/DiazMunozDavidAugusto2014.pdf>

DÍAZ, Marcela. Colombia firmó alianza internacional para crecer en investigación, nanotecnología y salud. En: El Espectador, 30 de enero de 2014, [Citado el 14 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.elespectador.com/noticias/nacional/colombia-firmo-alianza-internacional-crecer-investigaci-articulo-471207>

DUVALL, Mark & WYATT, Alexandra. Regulation of nanotechnology and nanomaterials at EPA and around the world: recent developments and context [Reglamento de la nanotecnología y los nanomateriales en la EPA y en todo el mundo: Evolución reciente y su contexto]. Washington: Beveridge & Diamond P.C, 2011. [Citado el 10 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.bdlaw.com/assets/attachments/299.pdf>

ENTREVISTA CON EDGAR GONZÁLEZ. Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, Bogotá, 13 de abril de 2015. (Anexo 1)

ENTREVISTA CON EDGAR GONZÁLEZ. Un escultor de materia invisible. Citytv, 26 de febrero de 2013 [Video Internet], 2 minutos 55 segundos. [Citado el 9 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.citytv.com.co/videos/920848/video-un-escultor-de-materia-invisible>

ESPECIALISTAS LLAMAN A REGULAR NANOTECNOLOGÍA. [Anónimo] En: El Universal. 4 de octubre de 2011 [Citado el 6 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.eluniversal.com.mx/articulos/66402.html>

ESTADOS UNIDOS. COMMITTEE ON TECHNOLOGY: NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL [Comité de tecnología: Consejo nacional de ciencia y tecnología] National Nanotechnology Initiative: Leading to the Next Industrial Revolution [Iniciativa Nacional de Nanotecnología: Manejar la siguiente revolución industrial]. Washington, 2000, [Citado el 15 de abril de 2015]. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/NSTC%20Reports/NNI2000.pdf>

ESTADOS UNIDOS, INICIATIVA NACIONAL DE NANOTECNOLOGÍA (NNI). Research and Development. Leading to a Revolution in Technology and Industry [Investigación y desarrollo. Conduciendo la revolución en la tecnología y la industria]

Febrero, 2010. [Citado el 4 de marzo de 2015]. Disponible en: http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2011_budget_supplement.pdf

ESTADOS UNIDOS. Nanotechnology Regulatory Science Act of 2011 [Ley para el desarrollo de la Nanotecnología] [Citado el 8 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s1662is/pdf/BILLS-112s1662is.pdf>

ESTADOS UNIDOS. PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY [Consejo del Presidente de asesores de ciencia y tecnología]. Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative [Informe al Presidente y al Congreso sobre el Tercer Informe de Evaluación de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología], Washington 2010. [Citado el 16 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nano-report.pdf>.

ESTADOS UNIDOS. PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY [Consejo del Presidente de asesores de ciencia y tecnología]. Report to the President and Congress on the Fourth Assessment of the National Nanotechnology Initiative [Informe al Presidente y al Congreso sobre el Cuarto Informe de Evaluación de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología], Washington, abril de 2012. [Citado el 8 de abril de 2015]. Disponible en: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST_2012_Nanotechnology_FINAL.pdf

ESTADOS UNIDOS. The 21st Century Nanotechnology Research and Development Act. Public law [Ley para la investigación y desarrollo de la nanotecnología] 108–153—. 3 de diciembre 2003, 15 U.S.C. ch. 101 (2012). [Citado el 20 de abril de 2015]. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/Issues/Nano%20Act%202003.pdf>

ESTADOS UNIDOS. Toxic Substances, Control Act [Ley de Control de Sustancias Tóxicas] 15 U.S.C. §2601 et seq. (1976) [Citado el 8 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

FLORINI, Karen, *et al.* Nanotechnology: Getting it Right the First Time [Nanotecnología: Hacer las cosas bien la primera vez]. En: Sustainable Development Law & Policy, Spring 2006, p. 46-53, 77-78.

FRANCIA. Charte de l'environnement No 2005-205 du 1er mars 2005 [Carta del Medio ambiente], 2005 [Citado el 8 de abril de 2015]. Disponible en: <https://shalegasespana.wordpress.com/carta-del-medio-ambiente/>

FRANCIA. Decret 2012-232 du 17 fevrier 2012 [Decreto 2012-232 del 17 de febrero de 2012], Journal Officiel de la Republique Francaise [J.O.] No. 0043 [Official Gazette of France], Febrero 19 de 2012, p. 2863.

GRIMSHAW, David. Nanotechnology for Clean Water: Facts and Figures [La nanotecnología para la limpieza del agua: Hechos y cifras], 2009. [Citado el 19 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.scidev.net/global/water/feature/nanotechnology-for-clean-water-facts-and-figures.html>

HODGE, Graeme, *et al.* New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology [Nuevas fronteras globales en la regulación: La era de la Nanotecnología]. Australia: Monash University, 2007. p.160

INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA (COLCIENCIAS). Convocatoria nacional para la creación de centros de investigación de excelencia de Colciencias, 2004 [Citado el 14 de abril de 2015]. Disponible en: ftp://ftp.colciencias.gov.co/web/convocatorias/convocatoria_comp_248_335.pdf

KADDOUR, Nadia. No Laws in Nanoland: How to Reverse the Trend? The French Example* [No hay leyes en Nanolandia: ¿Cómo cambiar la tendencia? El ejemplo francés] En: Pace Environmental Law Review. [Citado el 20 de marzo de 2015]. Otoño, 2013. Disponible en: <http://digitalcommons.pace.edu/pelr/vol30/iss2/5>

LEFÈVRE, Benoit. Desarrollo sostenible y reforma profunda del derecho urbanístico: ambición y viabilidad. Abril, 2011 [Citado el 10 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.iddri.org/Publications/Publications-scientifiques-et-autres/CyTET-168.pdf>

LOS RETOS DE LA INDUSTRIA TEXTIL PARA REACTIVAR SUS EXPORTACIONES ESTE AÑO [Anónimo] En: La República. Enero 30, 2015 [Citado el 15 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.larepublica.co/los-retos-de-la-industria-textil-para-reactivar-sus-exportaciones-este-a%C3%B1o_215111

MANRIQUE, Helena. Aplicación de la nanotecnología en la industria textil colombiana. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. [Citado el 15 de abril de 2015]. Disponible en: http://datateca.unad.edu.co/contenidos/edupermanente/infografias/Webs/CicloV/Tecno/Tec_Uni3-L_1-4.pdf

MOONEY, Pat. The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-scale, citado por Wolinsky, Howard. Nanoregulation: A recent scare involving nanotech products reveals that the technology is not yet properly regulated [Nanoregulación: miedo reciente en torno a los productos nanotecnológicos revela que esta tecnología aún no está debidamente regulada], 2006. [Citado el 15 de marzo de 2015]. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1559664/#b2

NANOACTION. Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials [Principios para la Supervisión de Nanotecnologías y Nanomateriales], 2007, [Citado el 3 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf

NANOWERK. CENARIOS on track to become global nanotechnology safety standard [CENARIOS, en camino de convertirse estándar de seguridad mundial de la nanotecnología]. [Anónimo] 19 de septiembre de 2008 [Citado el 3 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.nanowerk.com/news/newsid=7347.php>

NANOTECHNOLOGY NOW [La nanotecnología en la actualidad] [Anónimo], 2015. [Citado el 10 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.nanotech-now.com/current-uses.htm>

NEL, Andre, *et al.* Toxic Potential of Materials at the Nanolevel [Potencial tóxico de Materiales en la escala nanométrica] En: Science, 3 de febrero de 2006, Vol 311, p. 622- 627.

OBERDÖRSTER, Günter, *et al.* Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles [Nanotoxicología : Una disciplina emergente en la evolución de estudios de partículas ultrafinas]. En: Environmental Health Perspectives, 7 de julio de 2005, Vol. 113, No. 7. p. 823-839.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO). ISO/TC 229 Nanotechnologies, 2015, [Citado el 5 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983

POLL REVEALS PUBLIC AWARENESS OF NANOTECH STUCK AT LOW LEVEL [Encuestas revela que la conciencia pública sobre la nanotecnología es baja] [Anónimo], 2007. [Citado el 10 de marzo de 2015]. Disponible en: http://www.nanotechproject.org/news/archive/poll_reveals_public_awareness_nanotech/.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA. Nanotecnología, 2015, [Citado el 14 de abril de 2015]. Disponible en: <http://ingenieria.javeriana.edu.co/investigacion/instituto/nanotecnologia>

RED COLOMBIANA DE NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA. Finalidades de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, 2015. [Citado el 14 de abril de 2015]. Disponible en: <http://rednanocolombia.org/mision.htm>

RESSE, Michelle. Nanotechnology: Using Co-regulation to Bring Regulation of Modern Technologies into the 21st Century [Nanotecnología: El uso de la corregulación que debe traer el Reglamento de las tecnologías modernas en el siglo 21] En: Health Matrix: Journal of Law-Medicine, Fall 2013, Vol 23, p.537-572.

SILVA, Felipe. Nanotecnología en Colombia: retos y oportunidades. 2011 [Citado el 14 de abril de 2015]. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/66269109/Nanotecnologia-en-Colombia>

SNIR, Reut. Trends in Global Nanotechnology Regulation: The Public-Private Interplay [Tendencias globales en la regulación nanotecnológica: la interacción público-privada]. En: Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law. Otoño, 2014, p.1-39.

SONG, Y. Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma [La exposición a las nanopartículas se relaciona con el derrame pleural , fibrosis pulmonar y granuloma], 2009 [Citado el 26 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.ersj.org.uk/content/34/3/559.full#>

STEPHEN, Daniells. Nano beta-carotene entrapment offers natural color options [Nano betacaroteno ofrece opciones de color natural], 2014. [Citado el 12 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.foodnavigator.com/Science/Nano-beta-carotene-entrapment-offers-natural-colour-options>

THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES [El proyecto de nanotecnologías emergentes] Consumer Products. Inventory: All Products [Inventario de productos de consumo: todos los productos], 2015, [Citado el 23 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.nanotechproject.org/cpi/products/>

TIMMER, John. US public fears a bad sunburn more than nanotech [Sociedad norteamericana teme más a una quemadura de sol que a la nanotecnología], 2011. [Citado el 9 de marzo de 2015]. Disponible en: [http://arstechnica.com/science/2011/04/us-public-fears-a-bad-sunburn-more-than-nanotech./](http://arstechnica.com/science/2011/04/us-public-fears-a-bad-sunburn-more-than-nanotech/)

TROUILLER, Benedicte, *et al.* Titanium Dioxide Nanoparticles induce DNA Damage and Genetic Instability In vivo in Mice [Las nanopartículas de dióxido de titanio provocan lesiones al ADN y generan inestabilidad genética *in vivo* en ratones], 2009, [Citado el 26 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://cancerres.aacrjournals.org/content/69/22/8784.short>

UNIÓN EUROPEA. PLAN DE ACCIÓN SOBRE ECOINNOVACIÓN. Nanotecnología: posibles ventajas y riesgos desconocidos, 2011. [Citado el 9 de marzo de 2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/environment/ecoap/about-eco-innovation/research-developments/eu/511_es.htm

UNIÓN EUROPEA. Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos, 30 de noviembre de 2009, [Citado el 5 de abril de 2015]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA. Ingeniería en nanotecnología, 2015 [Citado el 14 de abril de 2015]. Disponible en: http://orientacion.universia.net.co/informacion_carreras/pregrado/ingenieria-en-nanotecnologia-snies-102249-2556/universidad-pontificia-bolivariana-11.html

VAN TASSEL, Katharine A. & GOLDMAN, Rose. The Growing Consumer Exposure to Nanotechnology in Everyday Products: Regulating Innovative Technologies in Light of Lessons from the Past [La creciente exposición del consumidor a la nanotecnología en productos de uso cotidiano: regulación de tecnologías innovadoras a la luz de las lecciones del pasado]. En: Connecticut Law Review, 15 de marzo de 2011, Vol. 44, No. 2. p. 481-530.

VARGHESE, Sasha. Nanotechnological exceptionalism: distinguishing nanotech as sui generis from a legal vantage. En: Florida Coastal Law Review, Vol.15: 309 Spring, 2014. [Citado el 12 de marzo de 2015]. Disponible en:
<https://www.fcsl.edu/sites/fcsl.edu/files/Varghese-Spring%202014.pdf>

ANEXOS

ENTREVISTA A EDGAR GONZÁLEZ.

Edgar González es director del grupo de investigación de Nanociencia y Nanotecnología del Instituto Geofísico de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Javeriana. Coordinador General de la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología.

1.Cuál es su opinión frente al tema de la regulación de la nanotecnología

El tema se tiene que mirar, es muy delicado. En este momento con un poco de esta coyuntura, se ha disparado la necesidad de tener reglamentado cierto tipos de sustancias. Colombia están ingresando muchos productos “nanoestructurados” que de alguna manera todavía no están sometidos a regulación. Aquí en América Latina es poco lo que se ha avanzado en regulación. En Estados Unidos no prima el asunto, no se regula severamente. Allí, la regulación se supone que se hace cuando se presenten los casos. En Europa la cosa se ha tomado con muchísima más seriedad.

Algo que a mí me preocupa tremendamente es el sector de los alimentos. Hay cosas muy favorables, pero hay otras que no cogen el principio de precaución. La nanotecnología se está mirando como un potencial recurso financiero y eso desajusta los tiempos. Entonces hay cierto afán en poder incorporar en el mercado productos que no han sido severamente investigados.

2. El tiempo que transcurre entre la producción y la evaluación de riesgos es prolongado. ¿Esto no desestimula la investigación de riesgos?

Sí, rigurosamente en ciertos casos y eso históricamente ha ocurrido. Es a través de los años que se descubre que cierto material presenta algún riesgo. Pero cuando el material se produce, hay que hacerle un ciclo de toxicidad, un ciclo de efectos en ambiente y seres vivos. Lo que pasa es que no es sencillo, pero prima el principio de precaución.

Independientemente de lo que sea, hay materiales que tiene un contexto de seguridad absoluta. Por ejemplo tener materiales metidos en un vidrio no es preocupante porque el material no escapa, es muy difícil; pero meter materiales en concreto, en la ropa, o cosméticos, como por ejemplo L'Oréal que basa toda su línea de cosméticos en partículas —humectantes, protectores solares—, es delicado. L'Oréal tiene toda la línea desarrollada con óxido de titanio y este ya está manifestando problemas. Ya se encuentra en exámenes hechos a ratones que sí hay correlación cancerígena. No se ha demostrado en seres humanos, pero sí en animales.

Los nanotubos de carbono se sabe que causan dificultades respiratorias y se han encontrado algunas correlaciones cancerígenas. El nanotubo de carbono, por ejemplo, se está explorando en ponerlo en matrices muy débiles. El nanotubo de carbono ingresa al aire y no precipita, se queda allí. Ingresa por vías respiratorias, usarlo sin agua no es bueno.

No es que los nanotubos sean per se malos. Los nanotubos de carbono bien utilizados son espectaculares. En el contexto apropiado, en electrónica, en filtros, en matrices que no permitan el transporte del nanotubo fuera de la región de confinamiento, el nanotubo es perfecto. En la ropa no es adecuado, no es adecuado meterlos al organismo para hacer medicina.

Los materiales no son malos ni buenos, es el uso que les demos. En Colombia poco a poco se tiene que dar el paso.

3.Cuál es la importancia de una regulación en Colombia sobre nanotecnología

Hay un asunto delicado. Piensa que empiecen a ingresar productos que causen un malestar en la salud pública. Las oficinas gubernamentales que regulan en principio este tipo de cosas, podrían cuestionarse. ¿Qué pasó con estos productos? Ni siquiera probablemente el Estado esté consciente de que realmente estos productos ya estén en el mercado.

Yo creo que es función de estas oficinas de regulación por lo menos garantizar que el consumidor va a recibir un producto sin un riesgo importante. La mayoría no tienen mayor riesgo, pero hay otros que sí.

4. Algunas veces los consumidores compran un producto que les ocasiona cierta contraindicación. ¿Cómo saber que el daño causado fue generado por nanopartículas?

La Unión Europea está obligando a etiquetar. En el etiquetado la UE está obligando a que si llega a haber algún nanomaterial en un producto, debe aparecer para que el usuario ya tenga capacidad de elegir si se aventura o no a utilizarlo. No escudar o dejar un poco escondida la existencia de ese material y que de alguna manera las probabilidades de alguna acción sancionatoria se diluyan.

Aquí hay algo ventajoso y es que se puede empezar a hacer bien. No existe una regulación. Icontec crea un comité, pero sigue la norma ISO internacional. Pero más que el trabajo que haga el comité para incorporar las normas ISO en Colombia, sí se necesita normatividad.

Mire, ahorita estamos trabajando en el manual de buenas prácticas y de pronto usted se podría involucrar en el asunto. Hay un manual de más de 10 años que creó la Comisión de la UE. En este manual se establecen las buenas prácticas de uso de materiales y nanomateriales.

Lo que más nos preocupa en este momento es que en los laboratorios de las universidades se empieza a trabajar con este tipo de cosas. Los estudiantes ya empiezan a estar expuestos. Ni el mismo profesor tiene ni idea de lo que puede causar esto. La ignorancia es atrevida. Hay improvisación y bajan artículos en internet y hacen el experimento y empiezan a jugar con nanotubos y con todo este tipo de cosas. Empieza a haber factores de exposición que si son cortos no tienen mayor injerencia, pero si la persona empieza a someterse a una exposición importante, empieza a tener irritaciones, etc.

Eso es delicado, eso puede conducir a demandas. La universidad sería la responsable. Cualquiera que sepa de derecho pone una demanda y dice: “mire, mi hijo se enfermó de los pulmones y voy a demostrar que fue por eso”. La universidad pierde el caso.

Segundo, el manejo de residuos. Porque el manejo de residuos químicos convencionales probablemente no aplique del todo al manejo de residuos que empiecen a salir de estos laboratorios.

Algunos ya montan “fabriquititas” para hacer tubitos y cosas de estas. Pueden pedir el permiso a Catastro y ellos dicen: “sí, esta casa puede tener un laboratorio”. Evidentemente no hay conocimiento, no hay normatividad. Ellos miran que tengan extintores, las materias que se utilizan no son inflamables. Y el Estado le da así el permiso; pero si empieza a haber emisión, esto no lo puede controlar el Estado porque no está normativizado.

Entonces nos interesa la guía de buenas prácticas. Adaptarla, no hacerla porque no vale la pena rehacer algo que está bien elaborado, pero sí adaptarla a nuestra legislación colombiana y empezar a trabajar en un documento que le queremos presentar al gobierno. Asistir un poco al Estado. Nosotros trabajamos un poco de cerca con el Ministerio del Medio Ambiente, pero en esencia queremos es que el gobierno tome cartas en el asunto y tenga de alguna manera un documento donde más adelante pueda decir que no fue por desconocimiento porque dimos una recomendación.

Un tema delicado que empieza a cobrar importancia en algunos países y aquí tendrá que cobrar, es el tema de los seguros. Porque qué compañía te asegura a ti sobre algo que desconoce, cuál pueden ser las implicaciones. Por eso ya algunas compañías dicen que no te pueden asegurar. Eso necesita normatividad.

El tema es delicado porque si yo me enfermo y si alguien echa la culpa que fue por la manipulación de un nanomaterial, repito, viene el enredo porque la compañía debió preverlo. Hay un principio de precaución. Si ustedes no saben qué efectos pueda tener eso, no se expongan. Independientemente de que haya que sacrificar un poco la aplicación de un material, pero es que así tiene que funcionar esto.

5. Al sacrificar la aplicación de un material, como usted afirma, ¿no implicaría esto frenar un poco el desarrollo de la tecnología?

Mire el desarrollo científico no hay que ponerle ninguna traba. A mí me preocupa la transición al producto porque probablemente tengamos que hacer una nueva tecnología para limpiar a la nanotecnología si lo hacemos mal.

Es una oportunidad de hacer bien las cosas. Ya la historia nos ha enseñado que por qué no somos un poquito cuidadosos; es decir, para poner un producto en el mercado por lo menos seguir unas normas mínimas de seguridad. No exponer a la gente.

¡Cómo es eso de meter partículas de plata en la ropa! Y venden ropa así. Con las partículas de plata las bacterias se mueren, no hay problemas de olores, la ropa no hay que lavarla, etc; pero las partículas no están en matriz firme, las partículas se sueltan, ingresan, las partículas de plata son muy tóxicas: empiezan irritaciones, rasquiñas.

En la Unión Europea se presentó un caso de eso. En la ropa íntima. Claro, era un lugar muy fácil para que la partícula soltara. Empezaron a haber consecuencias y la demanda fue muy fea. Eso nos hace pensar que tenemos que tener precaución. El hecho y el afán de querer hacer activo el material y quererlo meter en el mercado puede generar un problema de “satanización” y la sociedad diga que no quieren volver a saber de esto.

6. Se ha considerado el estudio de riesgos como una solución; sin embargo, la industria de la nanotecnología no quiere asumir esta tarea por sus elevados costos. ¿Qué se podría hacer en ese caso?

Eso tiene solución y muy fácil. La solución frente a eso de que una empresa tenga certeza de que esté haciendo bien las cosas. Yo quiero mucho “la nano” y no me gusta que la “manoseen” mal. Yo cuando veo que la manosean a mí me irrita demasiado porque generalmente se manosea con ignorancia. La mayoría de las aplicaciones están dentro de la más absoluta ignorancia. Es porque en efecto se produce, pero ignoran todo lo que hay detrás. No hay capacidad de pensar que es necesario un poco de inversión, pero lo más importante no es ni siquiera la inversión porque yo puedo fácilmente dejar que lo desarrolle la academia.

La academia tiene todo el potencial de evaluar los efectos citotóxicos. Hay que hacer un vínculo entre la academia, industria, etc. Se puede hacer. De poder, se puede hacer. Lo que se sacrifica es el tiempo. Eso demora un poco. Tenemos 17.000 potenciales materiales y casi a ninguno le conocemos el ciclo de vida porque es a muy pocos a los que les interesa las consecuencias que puedan llegar a tener.

Unos estudiantes una vez me llegaron con que un profesor los puso a hacer un trabajo con esponjas de nanotubos de carbono para limpiar los bebederos del Parque Simón Bolívar. Yo les dije: “si yo me llevo a enterar que ustedes hacen una cosa de esas, les voy a hacer la vida imposible. Ustedes van a perjudicar a mucha gente”.

Ellos bajaron de internet un artículo. No implica que lo que usted encuentre en un artículo esté listo para implementar. El 99.9% de lo que está en los artículos está lejos de ser implementado. Ellos querían comprar nanotubos de carbono y echarlos ahí. La gente empieza a beberse eso y es un riesgo y es por la irresponsabilidad de un docente; es decir, la ignorancia. Y es delicado porque eso tiene una cadena de responsabilidades: el docente y por el docente, responde la universidad. Y ante una cosa de esas que llegue a una demanda, el crédito de la universidad se ve comprometido.

Queremos llamarle la atención a las universidades, que estén al tanto, pero no se satanicen las cosas y no llevarlo a los extremos, es simple precaución. Es decir, hagamos bien las cosas.

— ¿Aquí manipulan nanotubos de carbonos?

— Sí

— ¿Tienen las medidas y cumplen la normatividad?

— Sí

— Si no las cumplen, no me las manipulan

La Unión Europea emite recomendaciones porque no lo puede hacer de manera tajante. Uno no puede imponer, ya son las autoridades universitarias las que pueden decidir si no se cumplen ciertas condiciones. Esto es tener alto grado de responsabilidad.

Mire, puede que no pase nada, lo grave es que llegue a pasar. Y un solo caso estigmatiza. Puede no pasar durante 200.000 casos, pero que 1 de los 200.000 pase, te estigmatiza. Para la sociedad les parecerá algo peligroso. Le hacemos un daño grave a estas tecnologías; es decir, ya no las vamos a dejar progresar, ya van a estar un poco sometidos dentro ese estigma. Lo que pasó con la biotecnología en Alemania donde uno de los grandes laboratorios prácticamente fue expulsado de Alemania, les tocó llevarse sus laboratorios a Estados Unidos. Esa estigmatización le hace mucho daño a la ciencia.

Cuando uno saca de contexto estas cosas la gente los puede ver como si fueran materiales agresivos y esto es una cultura mal entendida y se estigmatiza y esto no va a tener progreso. La misma sociedad se va a encargar de que esto no funcione.

7. Separándonos un poco de los riesgos, ¿cuáles han sido los avances en nanotecnología en Colombia?

No somos sobresalientes todavía en el tema porque aquí como en la mayoría de países que tenemos limitaciones de inversión, empezamos después. Nosotros empezamos 15 años

después. En el 2005 hicimos el primer Nano Foro en Colombia. Empezamos a hacer cursos en esa época. Abrimos después unos cursos en la Javeriana, Andes también. En este momento ya casi toda universidad del país tiene en su cabeza o ya montó o está haciendo nano. Y eso no da derecho para decir que estamos bien en Nano, nos falta recorrer mucho. Apenas estamos empezando. Se están comprando los grandes equipos. Colombia entrará en la dinámica. Pero estamos muy lejos de México, de Brasil. Todavía falta recorrer mucho camino.

Lo que más preocupa es que aquí queremos hacer un salto directamente al pragmatismo sin haber pasado por el aprendizaje. Simplemente bajar información y empezar a montar productos. No cabe duda de que en ciertos contextos pueda ser útil, pero por ejemplo en alimentos es delicado. Meter partículas en los alimentos hay que saberlo hacer. Se necesita un esquema de responsabilidad muy grande.

8. Dentro de la Academia, ¿qué se ha logrado hacer?

Nosotros tenemos un Consejo que se llama Consejo Nacional Asesor de Nanociencia y Nanotecnología que lo creó la Red Nano Colombia. Ya elaboramos la definición de lo que entendemos que es un nanomaterial porque antes de regular hay que definir. Yo no puedo regular nanomateriales si no lo he definido y jurídicamente es el problema más severo: cómo demuestro que me está hablando de una cosa que se llama nanomaterial y es el que causó el problema.

Sin definición no hay marco jurídico, por eso hicimos nuestra definición muy ajustada a lo que podríamos considerar apropiado que más o menos recoge las 35 definiciones que hay en el mundo. Ahora estamos trabajando en la guía de buenas prácticas. Y así estamos empezando a asesorar al Ministerio del Medio Ambiente, pero sería interesante también al Ministerio de Salud e intentar concretar un documento con algo de asesoría.

La guía de buenas prácticas hasta ahora se está estudiando porque nosotros acabamos la definición hace como dos sesiones —el Consejo se reúne 1 vez al mes— y esta reunión que viene ahora ya tienen el documento para hacer la adaptación. No vamos a hacer la guía, no tiene sentido hacerla. Esa guía consume mucho dinero para hacerse y lleva más de una década estudiándose y ya está hecha, hay es que adaptarla. Alrededor de esa guía se puede establecer recomendaciones.

Hay que empezar a mirar también la parte de normatividad, sin caer en “satanización”, injerencias indebidas en investigación, solo estamos haciendo injerencia en aplicaciones, es decir, en efectos sobre la sociedad. La investigación no se puede tocar, salvo el manejo apropiado de la exposición de quienes trabajan con nanomateriales.

Tenemos en agosto un evento interesante. Estamos trabajando el problema del mercurio. Tenemos el Tercer Foro de Contaminación por Mercurio. Estamos mirando desde la nanotecnología qué podemos hacer para remediar. El segundo día se lo vamos a dedicar a la Primera Conferencia Internacional que se llama, *Nanomateriales: beneficios, riesgos y regulación*. Se va a hacer el 4 de agosto de este año.

Repito, esto hay que manejarlo con mucho cuidado. Si los grandes países han tenido líos. Las peleas que tienen con la industria son brutales. Uno lo único que puede hacer es tratar de recoger de la mejor manera posible documentos de recomendación y ya dejárselos al gobierno. Uno no puede hacer más. Uno no se puede meter a tocar aspectos tan sensibles, pero sí hay que hacerlo porque uno es consciente de que ese asunto hace falta y si uno no lo hace, está faltando a la ética.

La parte desde el derecho es escasísima. Externado hizo un simposio de riegos y derechos y le dejaron una línea bonita a seguros y nanotecnología. Sí sería bonito tener una perspectiva desde el derecho. Me gustaría ver qué has hecho e integrarte poquito a poquito al Consejo. A mí sí me interesa mucho que se debata el problema: por qué se necesita regular y Colombia en qué se afectaría. Y créeme que es urgente. Este es un tema que no hay que darle espera.

Aquí en Colombia hay más o menos unos 40 o 50 productos nanoestructurados. Hay unos que son para recubrimiento de ropa, esa cosa genera una nube importante. Es óxido de silicio. No es malo, pero no es bueno aspirarlo. La gente se llena de nubes de eso y eso no es bueno para la salud. Nadie tiene idea de eso.

Ahora el observatorio empieza un inventario juicioso de qué hay en nano vendiéndose en Colombia. Y hay que tratar de que esta gente que representa estos productos no se sienta mal. Hay que llevar esto con mucho cuidado. Por ejemplo, en Huila tienen un portafolio como alrededor de 40 productos que trae un señor. Y muchos de ellos no son malos, uno no tiene que mirar esto como algo malo, es solo precaución. Es decir, tener una mirada de cómo se usa. Incluso ayudarle a los importadores a que tengan un poco de conocimiento para que de pronto no se vaya a meter en un lío por vender algo que cause problemas. También es importante este inventario para tener ese mapa, ese conocimiento de qué tiene Colombia al respecto.

Aquí todavía no hay cifras de nada. La urgencia es de ponerle diagnóstico a esto. Ahora la tarea del Observatorio este año es la parte del inventario. Esto lo podríamos manejar a través del Observatorio. Es una vigilancia tecnológica. Lo que uno podría hacer es hacer una especie de metodología, organizamos una búsqueda sistemática a las compañías que están importamos, les hacemos una visita. La información lo ponemos en una base de datos y hacemos un documento. Lo divulgamos en el Observatorio y podríamos hacer algo interesante. Aprovechamos que al Simposio vienen unos dos o tres líderes y con ellos podemos plantear una iniciativa regional. Hacer un inventario regional.