

Universidad Militar Nueva Granada

RECTOR

BG (RA) Luis Fernando Puentes Torres

VICERRECTOR GENERAL

BG (RA) Alfonso Vaca Torres

VICERRECTORA ACADÉMICA

Dra. Claudia Helena Forero Forero

VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

MG (RA) Gustavo Adolfo Ocampo Nahar

VICERRECTORA DE INVESTIGACIONES

Dra. Martha Jeaneth Patiño Barragán

VICERRECTOR CAMPUS NUEVA GRANADA

CR (RA) Gustavo Enrique Becerra Pacheco

EDITOR GENERAL - EDITORIAL NEOGRANADINA

Carlos Arturo Arias Sanabria

Inti Camilo Monge Romero

PRINCIPIOS PARA LA SUPERVISIÓN Y REGULACIÓN DE NANOMATERIALES Y NANOTECNOLOGÍA

proyecto de Iniciación Científica (PIC-CIAS-2911)

Principios para la supervisión y regulación de nanomateriales y nanotecnología

© Universidad Militar Nueva Granada,

Vicerrectoría de Investigaciones

© Editorial Neogranadina

Primera edición, 2020

Diagramación

Henry Ramírez

Cómo citar:

Monge Romero I. C. (2020) *Principios para la supervisión y regulación de nanomateriales y nanotecnología Proyecto de Iniciación Científica (PIC-CIAS-2911)*. Bogotá: Editorial Neogranadina

DOI: <https://doi.org/10.18359/fwp.5074>

Universidad Militar Nueva Granada

Editorial Neogranadina

Sede Campus, edificio de posgrados, primer piso

Kilómetro 2, vía Cajicá-Ziaquirá, costado oriental

Teléfono: 650 00 00 Ext. 3092

editorial.neogranadina@unimilitar.edu.co

www.umng.edu.co



PRINCIPIOS PARA LA SUPERVISIÓN Y REGULACIÓN DE NANOMATERIALES Y NANOTECNOLOGÍA

Proyecto de Iniciación Científica (PIC-CIAS-2911)

Inti Camilo Monge Romero
| Universidad Militar Nueva Granada |

PRINCIPIOS PARA LA SUPERVISIÓN Y REGULACIÓN DE NANOMATERIALES Y NANOTECNOLOGÍA

Proyecto de Iniciación Científica (PIC-CIAS-2911)

Es constante escuchar las bondades que nos esperan en el futuro sobre el desarrollo de nuevos materiales en la rama de la nanotecnología. Algunas de estas podrían ser la elaboración de computadores o dispositivos de visualización más avanzados y a su vez más económicos, o incluso la creación de nuevos métodos de diagnóstico o de nuevos procedimientos quirúrgicos en la rama de la medicina. Además, la nanotecnología incidirá en otras ramas de la sociedad como la agricultura, la cosmética, la farmacéutica y la generación de energía.

Sin embargo, poco o casi nada se dice sobre el impacto que puede tener la liberación de este tipo de materiales al medio ambiente, y menos durante la formación de nuestros futuros profesionales. Incluso, aún desconocemos cuál es el impacto que se tendría sobre la salud de aquellos que estarán directamente implicados en la manufactura y manipulación de este tipo de productos. Por estas razones, este libro –que no es completamente original, pues compila información publicada por otros autores– presenta un compendio de artículos que ejemplifican algunos casos sobre estos impactos negativos para concientizar a los estudiantes de los distintos programas de ingenierías de la Universidad Militar Nueva Granada, sobre su uso y aplicación. La Universidad Militar Nueva Granada financió y patrocinó el desarrollo de este Proyecto de Iniciación Científica desde el Departamento de Química de la Facultad de Ciencias Naturales y Aplicadas.

INTI CAMILO MONGE ROMERO

Nació en Managua-Nicaragua, en 1983. En el 2009, recibió el título de Químico de la Universidad Nacional de Colombia, gracias al trabajo de grado titulado “Expresión y purificación in vitro de la *Thermus aquaticus* DNA polimerasa”. Entre el 2009 y 2010 fue profesor catedrático en la Universidad de la Amazonia e instructor en el Centro Tecnológico de la Amazonía, SENA, en Florencia, Caquetá. En el 2014, recibió el título de Magíster en Ciencias Químicas con énfasis en Electroquímica de la Universidad Nacional de Colombia bajo la tutoría del profesor Marco Fidel Suarez-Herrera.

Durante la maestría obtuvo financiación por parte de la Fundación para la Promoción de la Investigación y la Tecnología, FPIT, del Banco de la República para el proyecto No 3059: “Estudio Electrocatalítico de la Reacción de Reducción de Oxígeno sobre Películas Ultradelgadas de Polianilina (PANI) Sintetizadas Vía Electroquímica sobre Electrodo de Carbón Vítreo, Platino y Oro modificados con Poli-(3,4-etilendioxitiofeno)(PEDOT)”. Gracias a este proyecto se publicó el artículo “Electrocatalysis of the hydroquinone/benzoquinone redox couple at platinum electrodes covered by a thin film of poly(3,4-ethylenedioxythiophene)” en el 2013, en la revista holandesa *Synthetic Metals*. En la actualidad, es docente ocasional tiempo completo en la Universidad Militar Nueva Granada y catedrático en la Universidad Central.

CONTE- NIDO

- 9 Regulación a nivel mundial
- 12 I. Principio de Precaución
- 13 II. Principio sobre las regulaciones obligatorias específicas para los nanomateriales
- 14 III. Principio de Protección y salud del público y los trabajadores.
- 16 IV. Principio sobre la sustentabilidad ambiental
- 18 V. Principio de transparencia
- 19 VI. Principio de participación pública
- 19 VII. Principio sobre la consideración de amplios impactos
- 20 VIII. Principio de responsabilidad del fabricante
- 21 Bibliografía

Regulación a nivel mundial

La nanotecnología o nanociencia es definida por la Royal Society como el estudio de los fenómenos y la manipulación de materiales a escalas atómicas, moleculares y macromoleculares, que van entre 1 – 100nm, con el fin de diseñar, caracterizar, producir y aplicar en estructuras (nanotubos de carbono), dispositivos (almacenamiento de información) y sistemas de control (liberación de medicamentos al torrente sanguíneo). El desarrollo de estos nuevos materiales o sustancias, así como su posible comercialización en masa, generan una preocupación sobre su impacto ambiental o la salud humana, por daños que pueden resultar inconmensurables si su liberación al entorno no se hace de forma controlada. Mas aún, existe

una notable carencia de estudios o de material científico (publicaciones) que profundicen en el conocimiento del aspecto negativo de tales sustancias (Imagen 1) [1,2].

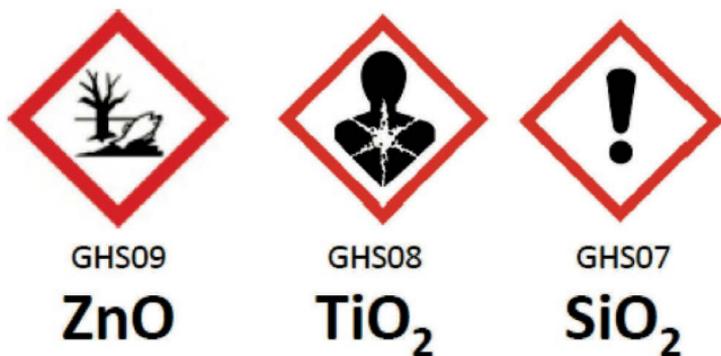


Imagen 1. Tipos de sustancias más frecuentes con usos a nivel macromolecular y con nuevas propiedades desde la nanotecnología. Fuente: [11]

Las expectativas de la comunidad científica de hoy se orientan hacia la conservación medioambiental, la exploración espacial, las tecnologías de la comunicación, la informática, el sector energético, el sector textil, la construcción, la arquitectura, entre otros, por lo que todo el mundo ha emprendido una carrera para la comercialización de nanotecnología y nanomateriales. Incluso, ya son muchos los productos (óxido de Zinc, silicio y dióxido de titanio) que traen entre sus principios componentes de

esta naturaleza, y que sí son controlados por organismos como la EPA (Tabla 1).

EPA applications/systems		Óxido de zinc (ZnO)	Sílice (SiO ₂)	Dióxido de titanio (TiO ₂)
The Toxic Substances Control Act	TSCA Inv	x	x	x
Under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	FIFRA-Inerts	x	x	x
2016 Chemical Data Reporting TSCA Inventory	2016 CDR TSCA Inv	X	x	x
Office of Pesticide Programs Information Network	OPPIN	X	x	
Chemicals on Reporting Rules	CORR	X	x	x
Permit Compliance System	PCS		x	
Emergency Planning and Community Right-to-Know Act Section 313	EPCRA 313			x
Superfund Enterprise Management System	SEMS	X		x

Tabla 1. Seguimiento a tres tipos de sustancias que se emplean en la actualidad en nanotecnología. Fuente: elaboración propia.

I. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

El principio de precaución se utiliza en aquellas “actividades de las cuales no se tiene certeza científica que pueda generar un impacto nocivo sobre la salud y el medio ambiente” [12]. Debido al desconocimiento de los posibles efectos que puede tener su manipulación a gran escala y su posterior liberación en la naturaleza, la nanotecnología se debe considerar como una amenaza, pues los daños que podría generar son aún inconmensurables. Algunas investigaciones (si bien son pocas) sugieren que ciertos tipos de nanomateriales, según su concentración, resultan dañinos para la salud y la naturaleza; además, su presencia es cada vez más frecuente en productos actualmente comercializados, por lo que se requiere que se supervisen y reparen aquellos productos que incluyen entre sus constituyentes materiales manométricos, y así generar productos más seguros, con las mismas propiedades, pero menos tóxicos. Además, los estudios que profundicen en el conocimiento de este tipo de sustancias ayudan a que se prohíba el uso de materiales que aún no hayan sido probados y que son potencialmente riesgosos. El gran potencial de los nanomateriales radica en su tamaño y la diversidad de campos de acción (Tabla 1), pero es esta la misma razón por la cual sus propiedades físicas, químicas y biológicas pueden generar niveles de toxicidad desconocidos.

Categoría	Nanomaterial	Aplicación
Inorgánico	Hierro	Mejora la bioaceptabilidad.
Nanopartículas	Plata, iridio, platino y zinc.	Actividad antimicrobial. Mejora la bioaceptabilidad.
Nanopartículas orgánicas	Liposomas, proteínas y polímeros.	Nanoencapsulación y mejora de la solubilidad.
Nanofibras	Proteínas globulares	Estabilidad térmica y agentes espesantes.
Nanoemulsiones	Aceite en agua o agua en aceite.	Regula la liberación de bioactivos y nutrientes.
Nanodispersiones	Betacarotenos	Mejora la solubilidad.
Nanoarcillas	Montmorillonita	Mejora las propiedades de empaquetado.

Tabla 2. Tipos de nanomateriales más frecuentes, según su composición y aplicación. Fuente: [3].

II. PRINCIPIO SOBRE LAS REGULACIONES OBLIGATORIAS ESPECÍFICAS PARA LOS NANOMATERIALES

Los nanomateriales requieren evaluaciones de sus propiedades fisicoquímicas muy distintas a las de los mismos materiales a escalas superiores, y es por ello que deben ser catalogados como nuevos, ya que sus propiedades son novedosas y los riesgos asociados a su uso siguen siendo una incógnita. Las regulaciones actuales son inadecuadas debido a la ausencia de laboratorios especializados (caso particular en Colombia dentro del Invima) que hagan seguimiento a los productos y procesos industriales que

emplean este tipo de materiales (Imagen 2), y que sigan las normas establecidas por el Gobierno colombiano con relación a vertimientos (Tabla 3).

	Óxido de zinc (ZnO)	Sílice (SiO ₂)	Dióxido de titanio (TiO ₂)
Resolución 0883 (2018)	x		
Resolución 2115 (2007)	x		
	Resolución 0883 (2018)	Resolución 2115 (2007)	
Óxido de zinc (Concentración máxima permitida)	3ppm	3ppm	
Función de la resolución	Vertimiento en aguas marinas	Calidad de agua para consumo humano	

Tabla 3. Resoluciones para la Regulación de Vertimientos en Aguas Marinas (Resolución 0883) y para el Control y Vigilancia para la Calidad de Agua para Consumo Humano (Resolución 2115). Fuente: [13-14].

III. PRINCIPIO DE PROTECCIÓN Y SALUD DEL PÚBLICO Y LOS TRABAJADORES.

La falta de seguimiento y evaluación de los nanomateriales frente a la salud pública y laboral es preocupante, por lo que ya existe un contacto directo entre algunos productos que contienen nanomateriales y las personas responsables de la manufactura. De acuerdo al tipo de

nanomaterial, las implicaciones pueden ser variadas. Un ejemplo es la liberación de nanomateriales particulados o encapsulados que estén incorporados en otros materiales, y que al ingresar al cuerpo pueden reaccionar de forma individual con las células causando daños en diferentes tejidos según la exposición.

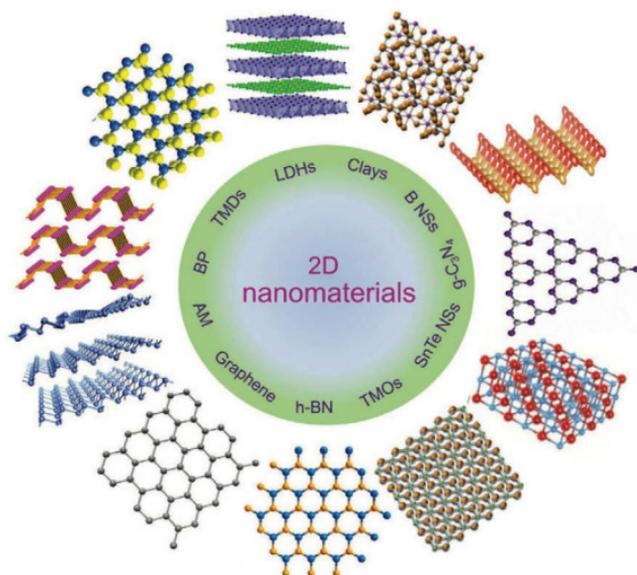


Imagen 2. Tipos de nanomateriales. Diferentes tipos de arcillas (silicatos) y compuestos a base de carbono. Fuente: [4].

Las células son muy susceptibles de sufrir alteraciones causadas por los nanomateriales, pues estos pueden

atravesar fácilmente su doble capa lipídica (es decir, la membrana celular). De esta forma, toda forma de vida puede verse en riesgo. Uno de esos riesgos es que las nanopartículas generen procesos oxidativos que alteren el funcionamiento normal de las células. Todos los órganos del cuerpo humano pueden verse afectados, de acuerdo con la vía por la cual estas entren al cuerpo (la piel, las vías respiratorias o por ingesta) [5-6]. Esta es una situación preocupante pues, tal como lo estimó la Fundación Nacional para la Ciencia de los Estados Unidos, en el 2015 existían alrededor de 2 millones de empleados en el mundo trabajando en industrias que manipulan nanomateriales [7].

IV. PRINCIPIO SOBRE LA SUSTENTABILIDAD AMBIENTAL

La manipulación de los nanomateriales en la industria y su posterior contacto con el consumidor, así como su liberación al medio ambiente, generan ciclos biogeoquímicos que, además de los de la producción, el transporte y el reciclaje, deben ser estudiados de forma minuciosa. Se esperaría que estos ciclos fueran evaluados antes de la comercialización, ya que se desconoce su movilidad y su persistencia en suelo, agua (Tabla 3) y aire. Además, otros problemas estarían relacionados con su bioacumulación y sus interacciones inesperadas con otras sustancias y material biológico.

Un ejemplo de lo anterior es la liberación de aluminio metálico (Imagen 3) en forma de nanopartículas, el cual presenta características únicas relacionadas con las caras de cada uno de los cristales nanométricos de aluminio y que tienen un efecto alarmante, sobre el crecimiento radicular de cinco especies de plantas comerciales como son el maíz, el pepino, la soya, la zanahoria y la col [8]. Por otro lado, la liberación de nanotubos de carbono ha mostrado que tiene un gran impacto sobre el crecimiento y la mortalidad de algunas especies de crustáceos y microorganismos en océanos, ambos esenciales en los sistemas acuáticos, ya que son responsables de manipular y metabolizar residuos orgánicos generados por otras especies de mayor tamaño [9].

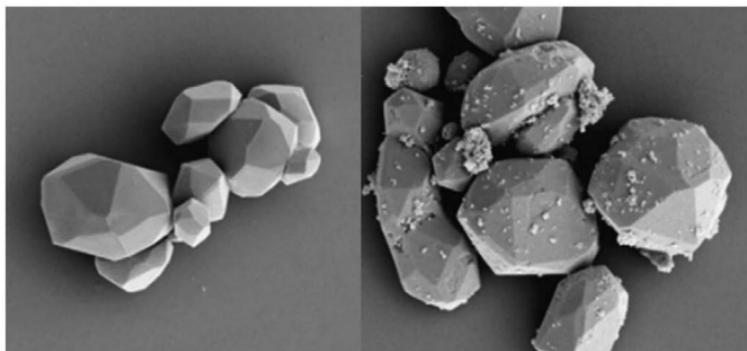


Imagen 3. Cristales de nanopartículas de aluminio metálico. Fuente: [10].

Colombia aún carece de un régimen de protección al medio ambiente suficientemente riguroso. Así es, al menos, con relación a las herramientas y mecanismos para detectar, monitorear, medir y controlar la producción de nanomateriales. Las leyes existentes no diferencian entre las propiedades macroscópicas y las propiedades específicas de los nanomateriales, ya que sus ciclos de vida son totalmente diferentes. Estos vacíos legales determinan un detrimento medio ambiental, así como consecuencias graves para la salud.

V. PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

La transparencia está asociada a brindar o asegurar el derecho público de saber, tanto el tipo de contenido de un producto como las consecuencias que puede traer estar expuesto o tener un contacto directo con este. Además, en la mayoría de los casos, los productores no han hecho accesible la información sobre los riesgos o la composición de los productos para que los consumidores puedan tomar una decisión informada. El mayor número de veces, los productores se basan en los derechos de confidencialidad para negar dicha información; pero los riesgos del mal uso de sus residuos y la afectación a la salud humana son valores que están por encima de este derecho, por lo que su aplicación es nula. Es por ello que las convenciones

internacionales que establecen los lineamientos para la libre información y conocimiento deben respetarse.

VI. PRINCIPIO DE PARTICIPACIÓN PÚBLICA

La participación pública es un principio que suele ser ignorado por las asociaciones entre los gobiernos y las corporaciones. Estas últimas muchas veces no son transparentes, y dejan de hacerse responsables ante la sociedad. Por ello, resulta fundamental la participación del público y contribuir a la formación de nuevas políticas orientadas al uso adecuado de los nanomateriales. Con relación a esto último, el desarrollo tecnológico debe ser consecuente con las necesidades existentes, y no crear nuevas necesidades que resulten cuestionables y a su vez, generen grandes cantidades de residuos esparcidos en suelo, aguas y aire. En estos casos, la participación pública debe dar su voto democráticamente, ya que los ciudadanos son los principales afectados.

VII. PRINCIPIO SOBRE LA CONSIDERACIÓN DE AMPLIOS IMPACTOS

La consideración de impactos involucra diferentes áreas que abarcan lo ambiental y lo social. En el ámbito de lo social, los impactos éticos se relacionan con la responsabilidad individual de los grandes productores, los gobiernos

y el público, quienes establecerán qué cantidad de nanomateriales serán manipulados y, por lo tanto, liberados a nuestro medio circundante. El impacto ético está relacionado con el respeto debido a cada una de las leyes que regulan la manipulación y liberación de nanomateriales. Otro impacto se relaciona con las preocupaciones socioeconómicas (importaciones y exportaciones), ya que la generación de nuevos productos altera la economía de los países en vía de desarrollo, la cual depende de los bienes primarios.

El desarrollo de las nuevas tecnologías y la asignación de fondos para la investigación serán las responsables de orientar el uso comercial de las nanotecnologías.

VIII. PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Los fabricantes y distribuidores de nanomateriales deben ser responsables con los consumidores de sus productos y entender que las consecuencias sobre la salud humana y el medio ambiente pueden ser fatales. El principal ejemplo de esto lo constituye la comercialización de asbesto, la cual se ha realizado sin tener estudios que permitan identificar sus posibles afecciones a la salud humana y el medio ambiente. Su potencial radica en sus aplicaciones [3], pero su liberación descontrolada tiene graves implicaciones.

Bibliografía

- [1] E. Guerra, E. Forero y E. González, “Good practices and responsible use of nanomaterials”. *J. Nano Sc. Tech.*, vol. 4, pp. 4-13, 2016.
- [2] G. Foladori, “Nanotechnology regulation in Latin America”, *J. Nano Sc. Tech.*, vol. 3, pp. 4-9, 2015.
- [3] Ramachandraiah et al. “Nanotechnology in meat processing and packaging: potential applications-a review”, *J. Anim. Sci.*, vol. 28, pp. 290-302, 2015. <https://doi.org/10.5713/ajas.14.0607>
- [4] Tingting Hu, Xuan Mei, Yingjie Wang, Xisheng Weng, Ruizheng Liang, Min Wei, Two-dimensional nanomaterials: fascinating materials in biomedical field, *Science Bulletin*, Volume 64, Issue 22, 30, pp 1707-1727 November 2019. <https://doi.org/10.1016/j.scib.2019.09.021>
- [5] Amin A Al-Doaiss, Daoud Ali, Bahy A Ali, Bashir M Jarrah, “Alteraciones histológicas renales inducidas por la exposición aguda de nanopartículas de dióxido de titanio”. *Int. J. Morphol.*, vol. 37, n° 3, pp 1049-1057, 2019. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022019000301049>
- [6] L. Azevedo, D. Cruvinel y E. Martins, “Cambios retinianos en conejos después de la inyección intravítrea de sunitinib encapsulado en nanopartículas lipídicas sólidas y nanocápsulas poliméricas”. *Arq. Bras. Oftalmol.*, vol.81, n° . 5, 2018.

- [7] S. Santana, M. Mendoza y M. Quevedo, “Revisión Sistemática sobre los efectos tóxicos de las nanopartículas metálicas en la salud de los trabajadores”, *Med. segur. trab.* vol.64, n°.252, pp. 295-311, 2018.
- [8] Yang L, Watts D. J., “Particle surface characteristics may play an important role in phytotoxicity of alumina nanoparticles”, *Toxicol Lett.*, vol. 158, n° 2, pp. 122-32. Aug. 2015. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2005.03.003>
- [9] R. Templeton, L. Ferguson, M. Washburn, W. Scrivens and G. Chandler, “Life-Cycle Effects of Single-Walled Carbon Nanotubes (SWNTs) on an Estuarine Meio-benthic Copepod”, *Environ Sci. Technol*, vol. 40, n ° 23, pp. 7387-7393, 2006. <https://doi.org/10.1021/es060407p>
- [10] Xiangbo Ji, Duo Tang, Yong Li, Zongren Xing, Yao Wang, Liang Wang, Yuan Gao, “Influence of aluminum nanoparticles and binders on the laser initiation of cyclotrimethylenetrinitramine”, *Optics & Laser Technology*, vol. 120, Dec. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.optlastec.2019.105677>
- [11] Naciones Unidas, *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)*, Cuarta Edición Revisada, Nueva York: Naciones Unidas, 2011.
- [12] Collaborative on Health and the Environment. 2019. “Precautionary Principle: The Wingspread Statement”.

[Internet]. Disponible en: <https://www.healthandenvironment.org/environmental-health/social-context/history/precautionary-principle-the-wingspread-statement>

[13] Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. “Resolución 0883: Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de aguas marinas, y se dictan otras disposiciones”. Resolución 0883. Bogotá, DC. 2018 may. 18. [Internet]. Disponible en: http://portal.anla.gov.co/sites/default/files/resoluciones/resolucion_0883_18-05-2018_parametros_valores_limites_vertimientos_aguas_marinas.pdf

[14] Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. “Resolución no. 2115. Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano”. Resolución no. 2115. Bogotá, DC. 2007 jun. 22. [Internet]. Disponible en: https://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/normativa/Res_2115_de_2007.pdf

