

## ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA REGULACIÓN EN NANOTECNOLOGÍA EN ESTADOS UNIDOS Y LA UNIÓN EUROPEA\*

### COMPARATIVE ANALYSIS OF THE REGULATION IN NANOTECHNOLOGY IN THE UNITED STATES AND THE EUROPEAN UNION

Laura Elena VIDAL CORREA\*\*

**RESUMEN:** Este trabajo tiene el objetivo de explorar el marco normativo de las nanotecnologías (NTs) y la nanomedicina, y elaborar un análisis comparativo entre dos regímenes normativos: los Estados Unidos y la Unión Europea. En el artículo se identifican y clasifican las posturas que permiten el diseño de un marco regulatorio de las NTs. Además, se comparan dos regímenes normativos: 1) sustancias químicas, y 2) medicamentos y productos sanitarios. El objetivo principal es reconocer si la regulación actual es eficiente, suficiente y apropiada para las NTs. En el primero se contrastan tres marcos jurídicos: los Estados Unidos, la Unión Europea y la Organización Internacional de Normalización. En el segundo régimen se compara la Agencia Europea de Medicinas de la Unión Europea y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos. Se concluye que la regulación actual en materia de sustancias químicas es todavía limitada para el caso de las NTs, debido a que hay procesos que no se abordan o supuestos que no aplican para las NTs. Igualmente, para las NTs, la regu-

**ABSTRACT:** This paper aims to explore the regulatory framework of nanotechnologies (NTs) and nanomedicine, and develop a comparative analysis between two regulatory regimes: the United States and the European Union. It identifies and classifies the positions that allow the design of a regulatory framework for NTs. As well, two regulatory regimes are compared: 1) chemicals, and 2) drugs and medical devices. The main objective is to acknowledge if the current regulation is efficient, sufficient and appropriate for NTs. In the first, three legal frameworks are compared: the United States, the European Union and the International Organization for Standardization. In the second regulatory regime the European Medicines Agency of the European Union and the Food and Drug Administration of the United States are compared. We conclude that the current regulation on chemical substances is still limited to the case of NTs, because there are processes that are not addressed or assumptions that do not apply to the NTs. In addition, in the case of NT, the separation in the regulation of chemicals and drugs and medical devices can magnify existing loopholes. Similarly, in the case of nanomedicine and NTs, categorization in drugs and medical devices might be inappropriate, since there are combination products that can be both.

\* Artículo recibido el 6 de noviembre de 2015 y aceptado para su publicación el 27 de mayo de 2016.

\*\* Candidato a doctor, Unidad en Estudios del Desarrollo de la Universidad Autónoma de Zacatecas.

lación en sustancias químicas/medicamentos y productos sanitarios puede magnificar los vacíos legales existentes. Asimismo, para el caso de la nanomedicina y las NTs, la categorización en medicamentos y aparatos médicos resulta inapropiada, ya que existen productos de combinación que pueden estar en ambas categorías.

**Palabras clave:** Nanotecnología, regulación, nanomedicina.

**Keywords:** *Nanotechnology, regulation, nanomedicine.*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Nociones de nanotecnología.* III. *Revisión de literatura en relación con las perspectivas teóricas.* IV. *Regulaciones en materia de sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios.* V. *Conclusiones.* VI. *Bibliografía.*

## I. INTRODUCCIÓN

Uno de los constantes debates que persevera es si es posible diseñar una regulación que busque la protección de la sociedad, sin inhibir los caminos de la investigación y el desarrollo tecnológico; esto es conocido en la literatura como “el dilema de Collingridge”.<sup>1</sup> Las tensiones crecen aún más cuando se trata de regular procesos que todavía no están plenamente en ejecución y que se ignora y cuestiona su verdadero alcance y consecuencias; tal situación es el caso de la investigación en nanotecnologías.

El hilo conductor de este trabajo, en un sentido amplio, es la regulación de las nanotecnologías. Específicamente, se comparan los marcos normativos de Estados Unidos, la Unión Europea y la Organización Internacional de Normalización, con el objetivo de conocer si dicha regulación es eficiente y adecuada para las NTs. Es necesario mencionar que se eligen estas dos jurisdicciones, ya que es viable establecer puntos de partida y categorías de análisis. El argumento central es analizar tres diferentes visiones normativas y el marco institucional con el que funciona la regulación en nanomedicina.

Para ello se realiza, en primer lugar, una revisión de literatura respecto a las distintas posturas teóricas en relación con el diseño de un marco nor-

---

<sup>1</sup> Collingridge, D., *The Social Control of Technology*, Frances Pinter, 1980.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7530828>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7530828>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)