

CURSO DE DOCTORADO, MAESTRIA Y ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

I. NOMBRE DEL CURSO

GRANDES CUESTIONES PARA COSAS PEQUEÑAS: REGULACIÓN EN NANOTECNOLOGÍA Y GESTIÓN DE RIESGOS

Los avances en nanociencia y nanotecnología, junto con la disponibilidad de nuevas herramientas tecnológicas para la manipulación de los materiales en la nanoescala han llevado a los desarrollos de una serie de productos novedosos o mejorados para una gama amplia de sectores como por ejemplo agricultura, alimentos, medicina, medicamentos, entre otros. Sin embargo, en las últimas dos décadas el conocimiento sobre los potenciales riesgos para la salud, la seguridad y el impacto ambiental de los nanomateriales ha aumentado considerablemente. El campo en crecimiento de la nanotecnología tiene políticas y marcos regulatorios débiles con respecto al uso, eliminación o disposición final de nanomateriales. Aún se requiere el desarrollo de normas técnicas y la armonización regulatoria internacional. En este marco, es fundamental que los profesionales involucrados en el campo de nanociencia y nanotecnología tengan conocimiento de las normativas actuales a nivel mundial y nacional, así como también que tomen conciencia de los vacíos regulatorios, los riesgos sanitarios y ambientales, y los desafío que representa, desde el punto de vista analítico, el desarrollo de métodos armonizados y estandarizados para nanomateriales. En este marco el presente curso tiene como objetivo:

II. OBJETIVO

Dar a conocer, discutir y realizar un análisis crítico sobre aspectos regulatorios en nanotecnología y gestión de riesgo en la manipulación de nanomateriales. Se enfatizará en las normativas existentes a nivel mundial y las adoptadas por Argentina para la regulación de desarrollos y aplicaciones nanotecnológicos. Se pretende abordar los métodos de medición y procesos empleados para materiales en escala nano, dar a conocer estrategias para la evaluación de riesgos y reflexionar sobre el impacto de los nanomateriales como contaminantes emergentes que requieren regulaciones específicas y metodologías de análisis adecuadas. Se abordarán algunos aspectos regulatorios de nanomedicamentos, desde su evaluación preclínica a la producción. Finalmente se reflexionará sobre aspectos éticos, sociales y legales del uso de nanomateriales.

III. MODALIDAD Y DURACIÓN

Virtual sincrónica, 24 horas.

IV. EVALUACIÓN

Metodología de evaluación: con evaluación para doctorado y maestría. La evaluación será mediante la realización de un trabajo y una presentación final. Se emplearán los instrumentos y soportes utilizados durante el curso (por ejemplo Meet).

Para profesionales que no opten por la evaluación se entregarán certificados si se asiste al 80 % de las actividades.

V. REQUISITOS

Dirigido a estudiantes de las carreras de Doctorado en Ciencias Químicas, Doctorado en Ciencia de Materiales, Maestría en Ciencias Químicas dictadas en la Facultad de Ciencias Químicas de la UNC y a Licenciados en Biotecnología, Licenciados en Química, Bioquímicos, Farmacéuticos o Ingenieros en Materiales que trabajen en el área de Nanociencia y Nanotecnología. Se requiere contar con un dispositivo con cámara y micrófono y mantener encendida la cámara durante las clases.

VI. DIRECCIÓN Y DOCENTES

Directoras: Dra. Raquel V. Vico (DQO, FCQ, UNC), Dra. Nancy F. Ferreyra (DFQ, FCQ, UNC).

Docentes: Dra. Raquel V. Vico (DQO, FCQ, UNC), Dra. Nancy F. Ferreyra (DFQ, FCQ, UNC), Dra. Natalia Pacioni (DQO, FCQ, UNC), Dr. Ismael Bianco (CEPROCOR), Dra. Kiyomi Mizutamari (CEPROCOR).

VII. PROGRAMA ANALÍTICO

Módulo 1: Introducción a los nanomateriales, características generales. Tipos de nanomateriales, ejemplos. (4 h) Dra. Raquel Vico.

Módulo 2: Entidades que definen a los nanomateriales y que regulan su uso en el mundo. Definición de nanomateriales según los diferentes entes reguladores y de estandarización. Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional, para la nanotecnología. Legislación adoptada en Argentina para nanomateriales. (2 h) Dra. Raquel Vico.

Módulo 3: Metrología a nanoescala y necesidades para una tecnología emergente. La estandarización en nanotecnología. Materiales de referencia para la nanoescala. Métodos de medición y procesos empleados. (4h) Dra. Nancy Ferreyra.

Módulo 4: Fuentes de nanomateriales y nanopartículas, estrategias de evaluación de riesgos. Estándares de salud y seguridad. Nanomateriales como contaminantes emergentes. Disposición y tratamiento de residuos que contienen nanomateriales. (3h) Dra. Nancy Ferreyra.

Módulo 5: Aspectos éticos, sociales y legales sobre el uso de nanomateriales y productos nanotecnológicos. (2 h) Dra. Natalia Pacioni.

Módulo 6: Aspectos regulatorios de nanomedicamentos. Consideraciones especiales para su producción, instalaciones especiales, caracterización físico-química. (3h) Dr. Ismael Bianco.

Módulo 7: Evaluación del perfil de seguridad e inmunotoxicidad y su relación con las propiedades físico-químicas. Definición de los atributos críticos de calidad. Aspectos a tener en cuenta para el diseño de medicamentos más seguros (3 h) Dra. Kiyomi Mizutamari.

Seminario de discusión: 3 h

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Current regulatory landscape of nanomaterials and nanomedicines: A global perspective. Ali F., Neha K., Parveen S. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*, 2023, 80, art. n°. 104118
- Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions. Miernicki M., Hofmann T., Eisenberger I., von der Kammer F., Praetorius A. *Nature Nanotechnology* 2019, 208, 208–216. DOI: 10.1038/s41565-019-0396-z
- General regulations for safe handling of manufactured nanomaterials in *Nanomaterials Recycling*, pp. 61 – 82. (2021) Ed. Mahendra Rai, Tuan Anh Nguyen. Elsevier Inc.
- Regulatory affairs, commercialization, and economic aspects of nanomaterials used for agriculture pp. 479 - 502 in *Agricultural Nanobiotechnology: Biogenic Nanoparticles, Nanofertilizers and Nanoscale Biocontrol Agents*. (2022). Ed. Sougata Ghosh, Sirikanjana Thongmee, Ajay Kumar. Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition, Elsevier Inc.
- Nanocarriers as Active Ingredients Enhancers in the Cosmetic Industry—The European and North America Regulation Challenges. Oliveira C., Coelho C., Teixeira J.A., Ferreira-Santos P., Botelho C.M. *Molecules*, 2022, 27 (5), art. n°. 1669.
- Characterization Techniques for Nanomaterials*. Ed. Imalka Munaweera, M.L. Chamalki Madhusa (2023). CRC Press. DOI: 10.1201/9781003354185.
- Nanotechnology Standards*. Ed. Vladimir Murashov y John Howard, Springer New York (2011). DOI 10.1007/978-1-4419-7853-0.
- Analytical chemistry of engineered nanomaterials: Part 1. Scope, regulation, legislation, and metrology (IUPAC Technical Report). Jan Labuda, Jiří Barek, Zuzana Gajdosechova, Heidi Goenaga-Infante, Linda J. Johnston, Zoltan Mester and Sergei Shtykov. *Pure Applied Chemistry* 2023; 95(2): 133–163.
- Two-faced nanomaterials: routes to resolve nanowaste. B. George, A. B. John, M. Priyanila, T. V. Suchithra. *International Journal of Environmental Science and Technology* (2023) 20:5643–5658.
- Ethics in Nanotechnology*. Volume 2. (2021) Marcel Van de Voorde, Gunjan Jeswani (Eds.), de Gruyter, Berlin.
- Nanotechnology challenges. Implications for Philosophy, Ethics and Society*. (2006) David Schummer, David Baird, World Scientific Publishing, Singapur

- A cross-cultural introduction to bioethics (2006) Darryl R.J. Macer Ed. Eubios Ethics Institute, Christchurch, N.Z.

-Nanotecnología y Sociedad en Argentina. Vol. 2: Regiones del conocimiento tecnocientífico (2023). Ed. Mauricio Berguer, Tomás Carrozza, Gonzalo Bailo. Editorial Universidad Nacional de Córdoba (UNC).

-Documentos emitidos por la Joint Research Centre (JRC), the European Commission, European Chemical Agency (ECHA), European Union Observatory for Nanomaterials (EUON), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), normas IRAM.

Nanotecnología y Sociedad en Argentina. Volumen: I – Para una agenda inter y transdisciplinaria. Año: 2021. DESAFÍOS EN LA TRASLACIÓN A LA CLÍNICA DE NANOMEDICAMENTOS. Dr. Ismael D. Bianco, Dra. Silvina R. Salinas, Dra. Magali E. Ridano, Dra. R. Kiyomi Mizutamari Páginas: 141-171

Dobrovolskaia, M. A. (2022). Lessons learned from immunological characterization of nanomaterials at the Nanotechnology Characterization Laboratory. *Frontiers in Immunology*, 13, 984252.

McNeil, S. E. (Ed.). (2011). Characterization of nanoparticles intended for drug delivery (Vol. 697, pp. 71-82). New York, NY: Humana press.

Halamoda-Kenzaoui, B., Vandebriel, R. J., Howarth, A., Siccardi, M., David, C. A. W., Liptrott, N. J. & Caputo, F. (2021). Methodological needs in the quality and safety characterisation of nanotechnology-based health products: Priorities for method development and standardisation. *J. Control. Rel.*, 336, 192-206.

IX. HORARIOS Y CRONOGRAMA TENTATIVO

Lunes de 18:00-21:00 h, desde el 12 de agosto al 7 de octubre de 2024 por plataforma Meet.

Módulo	Profesor	Duración del encuentro (h)
Módulo 1	Raquel Vico	3
Módulo 1 + Módulo 2	Raquel Vico	3
Módulo 3	Nancy Ferreyra	3
Módulo 3 (1 h) + módulo 4 (2 h)	Nancy Ferreyra	3
Módulo 4 (1 h) + Módulo 5 (2 h)	Nancy Ferreyra Natalia Pacioni	3
Módulo 6	Ismael Bianco	3
Módulo 7	Kiyomi Mizutamari	3
Seminario de discusión		3
	Total	24