

**PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA REGULACIÓN DEL BISFENOL A EN
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA**

**MARÍA ISABEL BENAVIDES VELA
LUZ MÓNICA ENRÍQUEZ GARCÍA**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO
SAN JUAN DE PASTO
2018**

**PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA REGULACIÓN DEL BISFENOL A EN
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA**

**MARÍA ISABEL BENAVIDES VELA
LUZ MÓNICA ENRÍQUEZ GARCÍA**

Monografía presentada como requisito para optar al Título de Abogado

**Director
JAIME MEJÍA
Docente Investigador**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO
SAN JUAN DE PASTO
2018**

NOTA DE RESPONSABILIDAD

Las ideas, contenido y conclusiones aportadas a este trabajo de grado son responsabilidad exclusiva de las autoras.

Artículo 1 del acuerdo número 324 de 11 de octubre de 1966 emanada por el Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de aceptación:

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

San Juan de Pasto, Julio de 2018

AGRADECIMIENTOS

A nuestro asesor, doctor Jaime Mejía, por su optimismo, sugerencias y compartir sus conocimientos.

A la doctora Diana María Molina, por creer en la viabilidad del proyecto.

A nuestros jurados, Dr. Alberto Peñaranda Méndez y Dr. Jimmy Benavides, por el tiempo dedicado al logro del trabajo final.

Al doctor Mauricio Chamorro Rosero por su tiempo y sus valiosos aportes a la construcción del proyecto.

A Alexander Almeida, por su disposición y gentil colaboración en la realización de las encuestas, que nos llevaron a la elección del tema de la investigación.

A la Universidad de Nariño, por hacer posible la culminación de un sueño.

A Dios por estar continuamente a mi lado, brindándome su ayuda y protección.

A Segundo (QEPD) y a María (QEPD), a quienes debo mi existencia y formación en principios y valores.

A mi esposo Gerardo y a mis hijas: Ginna Lorena, Sara Raquel y Grace Elizabeth, los grandes amores de mi vida.

A Dolly, mi hermana, mi amiga.

María Isabel Benavides Vela

A Dios, por abrirme las puertas para continuar por el camino trazado.

A mi madre Luz Alba y a mi hermana Zilia Patricia, por su larga espera y oraciones.

A Jairo, mi compañero de vida, mi forjadura, por permitir que me conozca y sacar lo mejor de mí.

A mis hijas: Carolina e Ivanna, por todo su amor, por acompañarme, y colaborarme durante todo el proceso de elaboración y culminación del trabajo de investigación.

A mis nietos Anna Gabriela y Martín Amaru, por la alegría que le dieron a mis días de trabajo.

Luz Mónica Enríquez García

RESUMEN

El principio de precaución surgido como orientador de las actividades del ser humano, viene a proteger al medio ambiente de peligros desconocidos e inciertos; aplicándose cuando exista insuficiente aportación de la ciencia para conocer con precisión, la existencia o no de un potencial daño.

El análisis preciso de sus elementos estructurales y el estudio de su fundamento normativo en la legislación ambiental colombiana serán abordados para ser aplicado el Principio de Precaución al caso del Bisfenol A, potente químico tóxico, presente en dispositivos médicos y material odontológico, cuya exposición trae graves consecuencias que podría llevar incluso a la extinción de las especies.

La legislación ambiental al igual que la doctrina y la jurisprudencia se tienen presente en el tratamiento de estos temas.

Palabras Claves: Control ambiental- Legislación, Dispositivos médicos - principio de precaución, Gestión ambiental, Política ambiental.

ABSTRACT

The Principle of Precaution emerged as a guide for the activities of the human being, comes to protect the environment from unknown and uncertain dangers; applying when there is insufficient contribution of science to know accurately, the existence or not of a potential damage.

The precise analysis of its structural elements and the study of its normative basis in Colombian environmental legislation will be addressed to apply the Precautionary Principle to the case of Bisphenol A, a potent toxic chemical, present in medical devices and dental material, whose exposure brings serious consequences that could lead even to the extinction of the species

Environmental legislation as well as doctrine and jurisprudence are taken into account in the treatment of these issues.

Keywords: Environmental control - Legislation, Medical devices - precautionary principle, Environmental management, Environmental policy.

CONTENIDO

	pág.
GLOSARIO	15
RESUMEN	7
ABSTRACT	16
INTRODUCCIÓN	17
1. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	20
1.1 ORIGEN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN, PRINCIPALES CONVENIOS INTERNACIONALES Y NORMAS LEGALES QUE LO CONSAGRAN	20
1.1.1 El Principio de Precaución en el Derecho Internacional Ambiental	22
1.1.2 Consagración del Principio de Precaución en América Latina	24
1.1.3 Aplicación internacional del Principio de Precaución	25
1.2 CONCEPTOS Y DEFINICIONES	28
1.2.1 ¿Principio, enfoque o criterio?	31
1.3 ELEMENTOS COMUNES EN EL CONCEPTUALIZACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	34
1.3.1 Lo que el principio de precaución es	35
1.3.2 Lo que el principio de precaución no es	35
1.4 LOS PRINCIPIOS DE PREVENCIÓN Y PRECAUCIÓN	36
1.5 LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO COLOMBIANO	38
1.5.1 Consagración Constitucional	39
1.5.2 Consagración Legislativa.	41
1.6 FUNDAMENTO NORMATIVO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN COLOMBIA	43
1.6.1 Normas Internacionales ratificadas por Colombia.	45
1.6.2 Acciones precautorias en Colombia	46
1.6.3 El Principio de Precaución en la Jurisprudencia colombiana	47
1.7 DIFICULTADES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	52
1.8 ETAPAS QUE CONFORMAN LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	53
1.8.1 Concepto de riesgo	53
1.8.2 La evaluación del riesgo	54
2. ELEMENTOS INTEGRANTES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y SU APLICACIÓN EN LA GESTIÓN DEL RIESGO	58

2.1 ELEMENTOS QUE HACEN PARTE DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	58
2.1.1 Peligro de daño	59
2.1.2 Perspectiva de daño grave o irreversible	61
2.1.3 Incertidumbre acerca del riesgo	62
2.2 LA GESTIÓN DEL RIESGO EN EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	66
2.2.1 La anticipación o previsibilidad del riesgo	67
2.2.2 Adopción de medidas pertinentes para evitar el daño al medio ambiente	70
2.2.3 Límites del Principio de Precaución en la fase de la Gestión del riesgo	72
2.3 LA GESTIÓN DEL RIESGO EN COLOMBIA	79
2.3.1 Potestad sancionatoria de la administración en la Gestión del Riesgo	80
2.3.2 Medidas Preventivas y Sanciones en la fase de la Gestión del riesgo	81
2.3.3 Medidas preventivas en la aplicación del Principio de Precaución	86
2.3.4 Principales disposiciones relacionadas con la gestión del riesgo consagradas en la Constitución Política de 1991	87
3. APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN, ANÁLISIS DEL RIESGO, CASO: BISFENOL A, en dispositivos médicos y material odontológico	91
3.1 PELIGRO DE DAÑO EN EL BISFENOL A	91
3.1.1 ¿Qué es el Bisfenol A?	91
3.1.2 Migración	92
3.1.3 Regulación	93
3.1.4 Identificación del problema.	94
3.1.4.1 Los Residuos Hospitalarios de PVC	96
3.1.4.2 Peligro Latente	97
3.2 PERSPECTIVA DE DAÑO GRAVE E IRREVERSIBLE EN EL CASO DEL BISFENOL A, EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL ODONTOLÓGICO	99
3.2.1 Efectos disruptores de la exposición al BPA en los seres humanos	101
3.2.2 Peligro grave e irreversible para la salud de la población colombiana	102
3.3 INCERTIDUMBRE ACERCA DEL RIESGO APLICADO AL BISFENOL A	104
3.3.1 Existencia de incertidumbre de información o respecto a los parámetros	105
3.3.2 Incertidumbre de información en Colombia	105
3.3.3 Incertidumbre científica	106
3.3.4 Incertidumbre de presunción	107
3.4 APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BPA, EN COLOMBIA	108
3.4.1 Análisis del riesgo para los dispositivos médicos con BPA	108
3.4.2 Dispositivos médicos en Colombia.	109
3.4.2.1 El mercado colombiano de dispositivos médicos	109
3.4.3 Normativa para los dispositivos médicos	112

3.4.4 La Gestión del riesgo y los entes de control en la vigilancia de dispositivos médicos en Colombia	113
3.4.4.1 Papel del INVIMA	116
3.5 EL DERECHO DE LOS CONSUMIDORES	119
4. CONCLUSIONES	121
5. RECOMENDACIONES	125
BIBLIOGRAFÍA	128
ANEXOS	137

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Consagración del Principio de Precaución en América Latina	24
Cuadro 2. Cronología del principio de precaución	27
Cuadro 3. Terminología para Principio de Precaución	32
Cuadro 4. Decisiones administrativas que incorporan el Principio de Precaución en Colombia	46
Cuadro 5. El Principio de Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana	48
Cuadro 6. Síntesis de la Posición de la Corte	50
Cuadro 7. Sentencias de exequibilidad	83
Cuadro 8. Normativa para los dispositivos médicos	112

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Codificación de los plásticos	92
Figura 2. Logotipo de Laboratorios Orbus Pharma	104
Figura 3. Exportaciones de Dispositivos Médicos año 2012	110
Figura 4. Porcentaje de dispositivos médicos importados	111
Figura 5. Distribución de registros sanitarios de dispositivos médicos	111
Figura 6. Entes encargados de la gestión del riesgo en los Dispositivos Médicos	116
Figura 7. Evaluación de los Dispositivos Médicos por el INVIMA	117

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Registro Sanitario	138
Anexo B. Resolución 2638 de 2010. Instituto Colombiano Agropecuario ICA	139
Anexo C. Norma Técnica Colombiana NTC 6019	141

GLOSARIO

BISFENOL A: compuesto químico industrial sintético, utilizado para fabricar plásticos y revestimientos de alto rendimiento, principalmente el policarbonato y las resinas epoxi. El Bisfenol A, se emplea en la producción de polímeros para la elaboración de dispositivos médicos como las incubadoras de cuidados neonatales, hemodializadores y las máquinas de bypass cardiopulmonar y en la producción de adhesivos y selladores odontológicos.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, BPM: procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano.

DAÑO: perjuicio que afecta la salud de las personas, puede causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

DAÑO AMBIENTAL: es necesario únicamente su probabilidad futura para determinar su existencia y tomar las medidas necesarias con el fin de impedir sus efectos nocivos.

DIETILESTILESTROL: sustancia química hormonal, que fue sintetizada por el bioquímico inglés Sir Charles Doods, la cual se prescribía en casos de deficiencia de estrógenos. Este químico sintético suplanta a las hormonas naturales trastornando los procesos naturales de desarrollo y reproducción del hombre y de los animales. El DES fue el primer producto hormonal que se ganó el título de cancerígeno humano y es, posiblemente, el responsable de uno de los mayores errores científicos conocidos.

DISPOSITIVO MEDICO PARA USO HUMANO: cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico, u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta para el fabricante para su uso.

DISRUPTOR ENDOCRINO: sustancias químicas sintéticas, que provocan trastornos hormonales y pueden tener efectos retardados, solo visibles años después. Capaz de alterar el equilibrio hormonal de los organismos de una especie, de generar la interrupción de algunos procesos fisiológicos controlados por hormonas, o de generar una respuesta de mayor o menor intensidad que lo habitual.

EVENTO ADVERSO: daño no intencionado al paciente, operador, o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCERTIDUMBRE ACERCA DEL RIESGO: los efectos sobre la salud y el medio ambiente causado por las alteraciones realizadas por el ser humano son generalmente desconocidos y en algunas ocasiones difíciles o imposibles de conocer.

ORTESIS: dispositivo aplicado de forma externa usado para modificar la estructura y características funcionales del sistema neuromuscular y esquelético.

POLICARBONATO: nombre masculino. Química. Resina plástica de gran resistencia y dureza mecánica que se emplea principalmente en electrónica y aeronáutica. Los plásticos de policarbonato (PC) son termoplásticos amorfos naturalmente transparentes. Aunque están disponibles comercialmente en una variedad de colores (tal vez translúcidos y tal vez no), la materia prima permite la transmisión interna de luz casi en la misma capacidad que el vidrio. Los polímeros de policarbonato se usan para producir una variedad de materiales y son particularmente útiles cuando la resistencia al impacto y / o la transparencia son un requisito del producto (por ejemplo, en vidrio a prueba de balas). PC se utiliza comúnmente para lentes de plástico en gafas, en dispositivos médicos, componentes de automoción, equipos de protección, invernaderos, discos digitales (CD, DVD y Blu-ray) y accesorios de iluminación exterior.

RIESGO: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño para el paciente o para el personal que manipule un dispositivo médico.

TECNOVIGILANCIA: conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

TRAZABILIDAD: se refiere a la capacidad de seguir a un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

VINCULANTE: adjetivo, que vincula (sujeta a una obligación). En el ámbito jurídico general el término vinculante y la expresión con carácter vinculante, se utiliza con el propósito de indicar obligatoriedad. La calificación de carácter vinculante, indica que no se trata de una mera información o una simple propuesta, sino que tiene carácter impositivo y obligatorio. Las leyes y los reglamentos son vinculantes, las declaraciones no lo son.

INTRODUCCIÓN

El hombre, a través de la ciencia, ha desarrollado nuevas tecnologías cuyos resultados generan igualmente nuevos riesgos. Esta fuerte presencia de los riesgos científicos, ha determinado la necesidad por parte de los Estados de controlarlos y de anticiparse a ellos. Es así como a partir de 1972 diversos movimientos ambientalistas preocupados por proteger y mejorar el medio, de manera representativa se congregaron por primera vez en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio ambiente, conocida como la Conferencia de Estocolmo. Eran los primeros pasos en el reconocimiento que el daño para los seres humanos y el medio ambiente es de tal gravedad que se hace necesario establecer nuevas formas de protección que encausen las actividades humanas, tomando las medidas preventivas necesarias.

En 1938 el DES (Dietilestilbestrol) medicamento anunciado como “la medicina maravillosa” se prescribía en los casos de Deficiencia de estrógenos. Su inventor Sir Charles Doods, bioquímico inglés, recibe el título de caballero por sus trabajos de síntesis de hormonas sexuales. Doce años después los investigadores de la universidad de Siracusa-Estados Unidos, descubren que la exposición de animales a este compuesto “feminizaba a los machos”. Estudios han demostrado que los niveles de disruptores hormonales, como se conoce a los efectos de estas sustancias, pueden masculinizar unas veces y feminizar otras.

Entre 1941 y 1971(*), de 5 a 10 millones de americanos estuvieron expuestos al DES. En Colombia si se nació entre 1940 y 2010 (**), podría ser una "hija o un hijo del DES”.

Estas aseveraciones encontradas en el libro de Theo Colborn, Dianne Dumanoski y Pete Myers, “Nuestro Futuro Robado”, despertaron la inquietud de profundizar en el tema hasta encontrar la sustancia causante de éstos efectos “El Bisfenol A”. (Utilizado en la fabricación del DES, del policarbonato y de las resinas epoxi, del PVC, etc.). Éste químico sintético, suplanta a las hormonas naturales trastornando los procesos normales de desarrollo y reproducción en el hombre y los animales. Una de las primeras víctimas falleció en 1968 a la edad de dieciocho años.

Nuevos riesgos, necesitan nuevas medidas. El Principio de precaución surge de la nueva forma de analizar el riesgo, implica toma de decisiones en situaciones de

* Año en que se prohibió en los EE.UU

** Año en que se prohibió en Colombia.

incertidumbre, haciendo imprescindible el surgimiento de un nuevo modelo de actuación y la necesidad del perfeccionamiento de nuevos modelos de intervención, permitiendo a la autoridad a pesar de los datos que le otorguen certeza, prevenir o disminuir riesgos de un producto o actividad.

El ordenamiento colombiano recogió las disposiciones mundiales en la ley 99 de 1993 pero por ser un concepto relativamente nuevo, ha sido de difícil y controvertida aplicación. En la escena nacional como la internacional, se presenta el dilema de cuándo y cómo aplicar el principio de precaución. Se busca encontrar un equilibrio entre la libertad y los derechos de los individuos, de la industria y de las empresas u organizaciones a través de decisiones proporcionadas no discriminatorias, transparentes y coherentes, basado tanto en la información científica, como en otras informaciones detalladas y objetivas.

Pero la Ley 99 de 1993, no determinó como la administración debía hacer uso del Principio de Precaución y al no existir en Colombia lineamientos que deba seguir la administración pública, para aplicar el principio en el caso del Bisfenol A, en los dispositivos médicos, se hace necesario acudir a lo preceptuado por el Comunicado de la Comisión de la Comunidad Europea y al Manual Escrito para la Red de Ciencia y Salud Ambiental (Science and Environmental Health Network, SEHN) escrito por Joel Tickner, Carolyn Raffensperger and Nancy Myers.

La investigación aborda tres elementos de interés: El Principio de Precaución, el Bisfenol A, y los Dispositivos Médicos con BPA. Todos estos temas son tratados desde el punto de vista de la precaución, para analizar si en Colombia es posible la aplicación de éste principio, en el caso concreto del Bisfenol A, en los Dispositivos médicos, ante la ausencia de legislación que lo regule. Para ello su estudio se divide en tres capítulos:

Constituyendo el capítulo 1 y para “Analizar la aplicación del Principio de Precaución en Colombia respecto a la prohibición, seguimiento y control en el uso del Bisfenol A, en dispositivos médicos y material odontológico”, como objetivo general, se revisa en profundidad el principio de precaución, abordando su evolución histórica, su origen, consagración normativa, y posterior reconocimiento en el derecho internacional. Igualmente se revisa su desarrollo doctrinal, y jurisprudencial.

En el capítulo II, se enfatiza en los elementos del Principio de Precaución por ser este, el eje central de la investigación analizado como uno de los objetivos

generales. Se hace alusión a la segunda fase del análisis del riesgo, cual es la gestión del mismo, determinando como otro de los objetivos del estudio, los aspectos que deben tener en cuenta la Administración Pública, al aplicar el Principio de Precaución, estableciendo también sus límites. El capítulo presenta un mecanismo de adopción de medidas pertinentes para evitar el daño al medio ambiente y expone las dificultades en la implementación del Principio de Precaución.

En el capítulo III, se presenta el problema enmarcándolo dentro de los elementos del Principio de Precaución para su aplicación. Aborda el Peligro de Daño, se expone al Bisfenol A (BPA), su origen, usos, vías de exposición. Se analiza el BPA, dentro del segundo elemento del Principio de Precaución cual es la Perspectiva de daño grave e irreversible que incluye caracterizar El Bisfenol A, como disruptor endocrino y analiza también los efectos de la exposición en humanos.

La incertidumbre acerca del riesgo constituye el tercer elemento del Principio de Precaución cuya aplicación será abordada en este capítulo. Igualmente se muestra los entes de control en la vigilancia de dispositivos médicos en Colombia, y se realiza una valoración de la exposición y estimación del riesgo, que constituye el problema central en torno al cual se precisa en el país, la aplicación del Principio de Precaución.

Finalmente se presentan las conclusiones de la investigación, buscando resaltar los elementos más importantes del estudio realizado.

1. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Nos encontramos en una emocionante encrucijada en la historia del mundo. Por un lado nos enfrentamos a amenazas sin precedentes para la salud de los seres humanos y para el medioambiente que sustenta la vida en este planeta. Por otro lado se nos presenta la oportunidad de realizar cambios fundamentales en la forma en que se hacen las cosas. No estamos obligados a aceptar que todo siga como si nada. La precaución es un principio guía que podemos usar para detener el deterioro del medioambiente. Tickner, Raffensperger y Myers.

1.1 ORIGEN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN, PRINCIPALES CONVENIOS INTERNACIONALES Y NORMAS LEGALES QUE LO CONSAGRAN

El nacimiento del principio precautorio no es un tema pacífico en la doctrina¹ Desde el punto de vista de Bellotti², su origen se remonta a 1962, cuando la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), debido a la presión de movimientos ambientalistas, patrocinó el Programa Mundial de Estudios Ecológicos de la Unión Internacional de Ciencias Biológicas, el que durante diez años realizó verificaciones globales de las pérdidas sufridas por los recursos naturales a causa del desarrollo sostenido e indiscriminado, tras la reconstrucción de Europa³.

En palabras de la autora, la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas – ONU, convocó a Conferencia Internacional (Res. 2398/XXIII del 3 de diciembre de 1968), la que habría de realizarse bajo el patrocinio de la UNESCO, en Estocolmo en 1972 (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Humano). La Declaración en el Punto tercero de su Proclama hace referencia a la “capacidad del hombre de transformar lo que le rodea” pero esa capacidad debe ser “utilizada con discernimiento” y que “aplicada errónea o imprudentemente puede causar daños incalculables al ser humano y a su medio”. Continúa en su apreciación afirmando que la principal razón del surgimiento de la legislación que

¹ MOYA MARCHI, Francisca. El Principio de Precaución. Cuadernos Del Tribunal Constitucional. Número 52, Año 2013, p. 156

² BELLOTTI, Mirta Liliana et al. El Principio de Precaución Ambiental la Práctica Argentina. Argentina: s.n., 2012. p. 408

³ O’RIORDAN, T. y JORDAN, A. «El principio de precaución en la política ambiental contemporánea». En CSERGE (Facultad de Ciencias Ambientales, Universidad de East Anglia, Norwich, Inglaterra), Environmental Values, 1995 vol. 4, No. 3, p. 9.: citado por Rodríguez Díaz, Carlos, El principio de precaución: Un discurso bioético para la producción de energía eléctrica en la sociedad del riesgo, Revista Colombiana de Bioética. Vol. 9 No 1 - Enero - Junio de 2014, p. 133

originó el Principio Precaución fue toma de conciencia de los efectos negativos de los contaminantes químicos.

Fue incorporado en Alemania (Vorsorgeprinzip) en 1971 y 1976 (Bundes-immissionsschutzgesetz⁴ en el artículo 5, Parágrafo 2, Punto I, que incluía a todas las posibles fuentes de contaminación atmosférica⁵, siendo invocado para justificar la implementación de distintas regulaciones y prohibiciones destinadas supuestamente a evitar la lluvia ácida, el calentamiento global y la contaminación del Mar del Norte⁶. Considerado por Agudelo y Huerta⁷, como el origen jurídico del principio.

El profesor Domenech⁸, señala que la primera referencia que se hace al concepto alemán de Vorsorge⁹, es en una Ley reguladora del aprovechamiento pacífico de la energía atómica y de la protección contra sus peligros (Atomgesetz), de 1959. En ella se establece que la autorización para la construcción de una central nuclear sólo podrá ser otorgada “si se ha adoptado la precaución necesaria con arreglo al estado de la ciencia y la técnica frente a los daños que puedan causar la construcción y el funcionamiento de la instalación”.

Se ha señalado también que el origen del principio de precaución se halla vinculado a la Filosofía del Derecho y en particular, al nombre del filósofo Hans Jonas. En su obra “El principio de responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica”, el referente son los problemas éticos y sociales emergentes de los desarrollos tecnológicos en donde la supervivencia humana depende de la responsabilidad de cuidar del planeta¹⁰. Ha sido calificada como percepción catastrofista por su concepción de la precaución, basada en el “riesgo cero”, también suele ser considerada como no adecuada a las condiciones del

⁴ BELLOTTI, Op. Cit., p. 20

⁵ RUIZ-JARABO COLOMER, Dámaso. El desarrollo comunitario del principio de precaución. In El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español. 2004, pp. 41-74. Citado por AGUDELO SÁNCHEZ, Luz Elena; HUERTA GUTIÉRREZ, Fausto Enrique, El Principio De Precaución Ambiental En El Estado Colombiano. 2011, p. 19

⁶ TICKNER, Joel, RAFFENSPERGER, Carolyn y Nancy MYERS. El principio precautorio en acción. Manual. Escrito para la Red de Ciencia y Salud Ambiental (Science and Environmental Health Network, SEHN). Junio de 1999.

⁷ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 19

⁸ DOMENECH PASCUAL, Gabriel. Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. Citado por Moya Marchi, Francisca, El Principio de Precaución Cuadernos Del Tribunal Constitucional. Número 52, Año 2013, p. 157

⁹ ADORNO, Roberto. Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión del riesgo. Publicado en Principio de Precaución, biotecnología y derecho, Carlos Romeo-Casabona (coord.), Bilbao, Universidad Deusto/Comares, 2004, pp. 17-33., Id SAIJ: DACF050060

¹⁰ BELLOTTI, Op. Cit., p. 20. p. 15

mundo actual. Para Cortés Y Belmonte¹¹, el pensamiento de Hans Jonas (*) desde el punto de vista intelectual, ha sido decisivo para la conformación del principio de precaución al plantear las implicaciones éticas de las innovaciones científico-tecnológicas.

En “El informe Late Lessons from Early Warnings”¹², se encuentra el nacimiento del principio, en Londres en 1854 con el Dr. John Snow, el médico inglés, considerado padre de la epidemiología moderna, quien alertó de la posibilidad de que el cólera fuera causado por el consumo de aguas contaminadas con materias fecales. Snow recomendó a la comunidad clausurar la bomba de agua y con ésta medida se evitó el contagio¹³.

1.1.1 El Principio de Precaución en el Derecho Internacional Ambiental. La aparición del derecho internacional del medio ambiente es un fenómeno jurídico reciente. El Derecho Internacional Ambiental, se encuentra consagrado en su mayoría, en instrumentos internacionales del denominado “soft law” o “derecho blando”¹⁴.

El denominado soft law constituye para el derecho internacional del medio ambiente una herramienta o táctica que permite proyectar principios y criterios jurídicos ambientales que, sin ser aún vinculantes u obligatorios, marcan la pauta de la normativa internacional. Su principal característica es la carencia de vinculabilidad, propia de los tratados, aunque no carentes de efectos jurídicos o al menos con cierta relevancia jurídica¹⁵.

Las diferentes menciones del principio de precaución se encuentran en una extensa variedad de recursos internacionales, acuerdos vinculantes y declaraciones no vinculantes. Este tipo de normas formulan principios que, si bien

¹¹ CORTÉS GARCÍA, Francisco Joaquín; BELMONTE UREÑA, Luis Jesús, Epistemología y gobernanza ambiental, Universidad de Almería, Abril 2010

* Hans Jonas (1903-1993) dejó una obra filosófica importante y original, El trabajo filosófico de Jonas cubrió áreas tan diversas como la metafísica, la ética, la filosofía de la religión y la filosofía de la biología – o, como preferiría llamarla Jonas, la ‘biología filosófica’ Su obra principal El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica, 1979

¹² Lecciones tardías de alertas tempranas, Citado en el informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) Impreso en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, p. 9

¹³ FRERICHS, Ralph, John Snow, Deadly River, Revista UCLA, Department of Epidemiology.

¹⁴ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 37

¹⁵ DEL TORO HUERTA, M.I., “El fenómeno del Soft Law y las nuevas perspectivas del Derecho Internacional”. Anuario Mexicano de Derecho Internacional, vol. VI, 2006, pp. 513- 549, 519

aún no han sido incorporados en el derecho internacional, pueden alcanzar tal reconocimiento mediante un uso continuado, que sea adoptada por la comunidad de naciones, que no tenga un alcance regional limitado y que sea citada en acuerdos o declaraciones posteriores¹⁶.

Muchos son los organismos internacionales que han establecido acuerdos en torno a la aplicación de “medidas precautorias”, pero la falta de consenso entre los Estados para su adopción, pone en duda la efectividad de las medidas. Esto se debe a que los argumentos políticos y económicos, son diferentes para las partes implicadas, especialmente si se consideran los distintos niveles de desarrollo de los países, donde entran en pugna la intención y cooperación para la protección del ambiente, los efectos económicos para los Estados y los intereses privados de la industria y el comercio¹⁷.

Rosie Cooney¹⁸, presenta algunos ejemplos, que permiten identificar la aceptación que ha tenido el “Principio de Precaución”:

- **Ejemplos de Asia:** En India, la ley general sobre fauna y flora silvestres de India (1972), no incluye el “Principio de Precaución”. No obstante, prohíbe la caza de fauna y flora silvestres. La Política Nacional de Biodiversidad de Malasia (1998), la Ley de Protección Medioambiental de la República Democrática Popular de Laos (1999), en Vietnam, la Ley de Protección Medioambiental (1993) y el Plan de Acción para la Biodiversidad (1995), en Indonesia, la Ley sobre la Conservación de Recursos Biológicos y sus Ecosistemas de 1990, ni en la Ley Relativa a la Gestión del Medio Ambiente (1997), no mencionan tampoco el Principio de Precaución.

- **Ejemplos de África:** Varios países africanos han adoptado el “Principio de Precaución” en su legislación relativa a la biodiversidad. La ley sobre medio ambiente de 1997 de Mozambique (Artículo 4). La ley sobre actividades forestales y relativas a la fauna y flora silvestres de Mozambique de 1999. La ley general de medioambiente de Camerún de 1996 incluye la precaución como principio rector de la gestión del medio ambiente y los recursos naturales. La Ley nacional de

¹⁶ DEL TORO HUERTA, Op. Cit., pp. 519 y ss.

¹⁷ GÓMEZ SANZ, Xabier. (2005). Seguridad alimentaria y derecho de consumo (deberes de protección del estado y principio de precaución). In OTROS, El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español (pp. 331-359). Madrid: Consejo General del Poder Judicial. Citado por AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit.,

¹⁸ ROSIE Cooney, El principio de precaución en la conservación de la biodiversidad y la gestión de los recursos naturales. 2004, pp. 14-16

gestión del medio ambiente de Sudáfrica (1998) dispone que el desarrollo sostenible requiere, entre otras cosas, «evitar riesgos y aplicar un enfoque cautelador, para lo que deben tenerse en cuenta los conocimientos actualmente limitados sobre las consecuencias de las decisiones y los actos» (artículo 4).

- **Australia:** El “Principio de Precaución” fue incluido en el acuerdo marco intergubernamental sobre medio ambiente de 1992 entre la Commonwealth y los Gobiernos de los Estados miembros como uno de los principios del «desarrollo ecológicamente sostenible». Está incluido en la Ley de protección del medio ambiente y de protección de la biodiversidad de la Commonwealth (1999), así como en numerosos estatutos medioambientales estatales, sobre todo en Nueva Gales del Sur.

- **Estados Unidos de América:** La precaución apenas aparece de forma explícita en la legislación de EE.UU, según la autora, pero las medidas de precaución, están perfectamente consolidadas. En lo que se refiere a la conservación de la fauna y flora silvestres, existen varios instrumentos reguladores con fuertes elementos cautelares, por ejemplo la Ley de especies en peligro de extinción (1973), la Ley de protección de mamíferos marinos (1972) y la Ley de conservación de aves silvestres (1992). En general, estas leyes implican una prohibición total de un tipo de actividades para determinadas especies, o la prohibición a no ser que se cumplan unos requisitos muy estrictos.

1.1.2 Consagración del Principio de Precaución en América Latina. El principio precautorio aparece consagrado en las legislaciones de América Latina¹⁹, Así:

Cuadro 1. Consagración del Principio de Precaución en América Latina

<ul style="list-style-type: none"> • La Constitución Política de Ecuador de 1998 lo contenía en el artículo 91. La Reforma aprobada en julio de 2008 vuelve a contenerlo, esta vez en los artículos 395 y 396.
<ul style="list-style-type: none"> • México lo contiene en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su artículo 8.
<ul style="list-style-type: none"> • En Panamá, aparece en la Ley de Protección Ambiental N° 99, artículo 2.
<ul style="list-style-type: none"> • El Salvador, en el decreto 233, artículo 2 inciso E.

¹⁹ CAFFERATTA, Néstor, Los principios y reglas del Derecho ambiental Programa Regional de Capacitación en Derecho y Políticas Ambientales. Gaceta Ecológica. Número 73, p. 53

Continuación Cuadro 1.

• Cuba está presente en la ley 81/ 97, artículo 4, inciso D.
• Uruguay , en la Ley General del Ambiente de 2000, ley 17283, en el artículo 6, apartado B.
• Argentina , en la Ley General del Ambiente 25675, artículo 4.
• Nicaragua , en la Ley 217, artículo 4, apartado 3.-República Dominicana, Ley 64/00, artículo 8.
• Costa Rica , Ley de Biodiversidad, artículo 11.
• Venezuela , Ley de Diversidad Biológica, artículo 105.
• Paraguay , en la Ley de Política Ambiental,
• Perú , ley 28611 de octubre de 2005, título preliminar, artículo 7.
• Colombia , en la Ley 99/93.

Fuente: Elaboración propia en base a información tomada de CAFFERATTA, Néstor, Los principios y reglas del Derecho ambiental Programa Regional de Capacitación en Derecho y Políticas Ambientales.

1.1.3 Aplicación internacional del principio de precaución. Fue aplicado internacionalmente por vez primera en la Primera Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte en 1984, y luego en la Convención de Viena sobre la protección de la capa de ozono en 1985²⁰ y posteriormente en la Segunda y Tercera Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte, realizada en 1987 y 1990²¹.

El principio fue recogido posteriormente en tratados y convenciones internacionales como la Declaración de Bergen para el Desarrollo Sostenible (1990). Constituye un principio fundamental de política ambiental de la Unión Europea, a través del Tratado Maastricht (1992)²², modificado por el Tratado de Ámsterdam (1994) y el Tratado de Niza de 2001) siendo el Tratado constitutivo de la Unión Europea.

De forma explícita se introdujo en la Declaración de Río de 1992 durante la conferencia de las Naciones Unidas y a través de la emisión del Principio 15²³. Esta Declaración llamada también Agenda 21, es interpretada como el inicio oficial del principio de precaución en la legislación internacional.

²⁰ RIECHMANN, Jorge Introducción al Principio de Precaución. Murcia, marzo de 2007, p. 6

²¹ MOYA MARCHI. Op. Cit., p. 161.

²² TICKNER Joel; RAFFENSPERGER Carolyn and MYERS Nancy, Op. cit.,

²³ BERNAL SANINT, Paula y NORIEGA CÁRDENAS, Juan Sebastián. En: Principio de Precaución. Tesis de Grado. Pontificia Universidad Javeriana Facultad De Ciencias Jurídicas Bogotá 2010, p. 13

Dentro del régimen de las Naciones Unidas, el Principio de Precaución, además de la Declaración de Río de 1992, formó parte del Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático.

Posteriormente, se incorporó en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de 1994, así como en el Protocolo de Cartagena (*), sobre la Biodiversidad Biológica aprobado en Montreal en enero de 2000²⁴.

En la Unión Europea el principio precautorio es recogido en el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, que en el numeral 2 de su artículo 174, referido a la protección del medio ambiente, señala que:

“La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga”

El principio de Precaución, posteriormente ha sido desarrollado en una Comunicación de la Comisión Europea²⁵.

Moya²⁶, presenta una cronología del Principio de Precaución comenzando por el atomgesetz en el Derecho Alemán en 1959 y culminando con el Preámbulo de la Convención de Estocolmo del 2001, sobre contaminantes orgánicos persistentes. La cronología del Principio de Precaución puede ser observada en la Cuadro 2.

* "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica". Se aprobó el 2000 en Canadá y entro en vigor en setiembre de 2003. Su ratificación fue un logro de parte de los Delegados de los países en vías de desarrollo. Actualmente han firmado 147 países este documento,

²⁴ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA. Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST). Impreso en el 2005, p. 7

²⁵ Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. Diario Oficial de la Unión Europea. C 321 E/124. Bruselas, 29 de diciembre de 2000. Disponible en:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:es:pdf>

²⁶ MOYA MARCHI. Op. Cit., p. 162

Cuadro 2. Cronología del principio de precaución

Ley reguladora del aprovechamiento pacífico de la energía atómica y de la protección contra sus peligros (Atomgesetz)	1959	Surgimiento Derecho Alemán
Conferencia Naciones Unidas sobre Medio Ambiente Humano, acontecida durante la Cumbre de Estocolmo	1972	Primera referencia en el derecho internacional. No es unánime
Ley Federal para la Protección contra las Inmisiones (BImSchG)	1974	Surgimiento Derecho Alemán, mayor clasificación conceptos
Carta Mundial de la Naturaleza internacional	1982	Primera referencia en el derecho. No es unánime
Diario Oficial de las Comunidades Europeas, en el marco del tercer Programa de acción en materia de medio ambiente.	1983	Primera aparición en la normativa comunitaria. Sólo RFA (*), distingue prevención / precaución
Directiva 84 / 360 / CE contra la contaminación atmosférica de instalaciones industriales	1984	Sólo RFA distingue prevención/precaución
Conferencias Internacionales sobre la Protección del Mar del Norte producidas	1984	Se contempla el principio de precaución como un principio de acción
Convención de Viena sobre la capa de ozono	1985	Influencia en la negociación
Acta Única Europea	1986	Consagración poco clara. Principio de prevención o precaución
Conferencias Internacionales sobre la Protección del Mar del Norte producidas	1987	Se contempla el principio de precaución como un principio de acción
Conferencias Internacionales sobre la Protección del Mar del Norte producidas	1990	Se contempla el principio de precaución como un principio de acción
Conferencia Ministerial de Bergen sobre Desarrollo Sostenible, Comisión Económica para Europa de Naciones Unidas	1990	Se establece por primera vez como un principio de general aplicación.

* República Federal Alemana

Continuación Cuadro 2

Convenio de Bamako relativo a la prohibición de la importación de África en África y el control del movimiento y gestión trasfronteriza de residuos peligrosos dentro de África.	1991	Esta concepción permite adoptar medidas sin esperar prueba científica.
Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en la Cumbre de la Tierra – Declaración de Río	1992	Se perfecciona la declaración de la Conferencia Ministerial de Bergen
Convenio Diversidad Biológica	1992	Mayor precisión
Código de conducta para la pesca responsable elaborado en el seno de la FAO (*).	1995	Se introduce una importante modificación. Se requiere para la decisión tomar en consideración los datos científicos más fidedignos posibles.
Comunidad de la Comisión 1 final, del 1 de febrero del año 2000.	2000	Da mayor determinación al principio de precaución
Preámbulo del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes de mayo de 2001 y el Convenio sobre la diversidad biológica, el Protocolo sobre Bioseguridad relativo al transporte, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados derivados de la moderna biotecnología	2001 ...	El principio fue contemplado con mayor frecuencia pero sin pretender definirlo. Se opta por una solución más amplia.

Fuente: MOYA MARCHI. Francisca. El Principio de Precaución, 2013

1.2 CONCEPTOS Y DEFINICIONES

El principio de precaución aparece en numerosos protocolos y acuerdos internacionales, pero un asentimiento unánime hasta ahora no ha sido posible. En efecto Bonamigo²⁷, en relación con el concepto de precaución subraya, “no es nuevo y su aplicación ha dado lugar a controversias” Para este autor, el concepto de precaución tiene su origen remoto en la religión, mitología y filosofía antiguas. Empieza como una virtud que forma parte de la prudencia y llega al siglo XX con el estatus de principio. En filosofía la precaución forma parte del estudio de la

* Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la agricultura (FAO)

²⁷ BONAMIGO, Elcio Luiz, El Principio De Precaución: Un Nuevo Principio Bioético Y Biojurídico, Universidad Rey Juan Carlos. Madrid España: 2010. p. 12

prudencia de la cual es uno de sus componentes. En teología está siempre al lado y para el autor, hasta se confunde con el concepto de sabiduría. Para Bonamigo “es una virtud ahora transformada en principio”.

Igualmente el autor ubica la precaución en la historia de pueblos antiguos que vivieron todavía antes de los griegos. En el medio oriente donde se encuentran evidencias del uso de la precaución registradas en el Código de Hammurabi escrito durante el siglo XVII a. C. en la antigua Babilonia. El antiguo Código de Hammurabi preveía medidas de precaución y de penalidades en caso de inundaciones resultantes de diques o de abertura de vías de agua en la agricultura. Menciona la mitología griega valorando la prudencia al adoptar a Metis (*), como su diosa. Los científicos están ahí representados por Prometeo (***) y Dédalo (***). La caja de Pandora es una alegoría utilizada para explicar el inicio de las desgracias humanas oriundas de la maldición divina²⁸.

En el ramo de la filosofía, Bonamigo, plantea que Santo Tomás de Aquino abordó la prudencia como regla de elección y regla básica para elegir el bien y evitar el mal. Menciona a Aristóteles planteando que ninguna persona puede ser buena sin la prudencia, ni ser prudente sin la virtud moral. “La prudencia está interesada en el juicio sobre lo conveniente, lo oportuno y lo útil”²⁹.

Por ser considerada la definición oficial se transcribe la definición contenida en el artículo 15 de Declaración de Río sobre Medio ambiente y Desarrollo de 14 de junio de 1992: “Con el propósito de proteger el medioambiente, el **enfoque precautorio** deberá ser ampliamente aplicado por los Estados, de acuerdo a sus capacidades. Donde existan amenazas de daños graves o irreversibles, la falta de certidumbre científica total no debe usarse como razón para posponer la adopción de medidas costo-efectivas para prevenir el deterioro ambiental”.

Considerada la versión “moderada” al establecer que las medidas adoptadas para contrarrestar el riesgo deberán ser “costo-efectivas”.

* Metis significa "astucia" o "sabiduría, habilidad, destreza" era la titán que personificaba la prudencia

** Prometeo (en griego antiguo 'previsión', 'prospección') es el Titán amigo de los mortales, honrado principalmente por robar el fuego de los dioses en el tallo de una cañaheja, darlo a los hombres para su uso y posteriormente ser castigado por Zeus por este motivo

*** Dédalo, hijo de Eupálamo, era un arquitecto y artesano muy hábil, famoso por haber construido el laberinto de Creta.

²⁸ BONAMIGO, Op. Cit., pp. 13-20

²⁹ *Ibíd.*, p. 18

Esto quiere decir que de acuerdo con la Declaración de Río, estaría obligando a quien aplique el principio precautorio a un determinado riesgo a sopesar todos los costos y beneficios de las medidas que se adoptarían para combatir el riesgo³⁰.

Posteriormente, en enero de 1998, la Declaración de Wingspread (*), adoptada en reunión de científicos, filósofos, juristas, ambientalistas de las ONG de Estados Unidos y Canadá, expresa: “Cuando una actividad representa una amenaza para la salud humana o para el medio ambiente, deben tomarse **medidas precautorias** aun cuando algunas relaciones de causa y efecto no hayan sido totalmente determinadas de manera científica”³¹.

La definición del concepto de precaución que se formuló en Wingspread tiene tres elementos importantes: amenaza de daño, incertidumbre científica y acción preventiva.

Ha sido considerada la versión “radical” del principio precautorio, porque basta la existencia de una simple amenaza para que se tomen medidas. No se establece ningún criterio cualitativo ni cuantitativo que permita siquiera tener una idea aproximada de qué tipo de riesgos se deben tomar en cuenta, su magnitud o qué tipo de medidas deben aplicarse³².

En la Declaración de Londres (Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte 1987), considerada por algunos como el posible nacimiento del principio, se encuentra la siguiente definición de Principio de Precaución: “Aceptando que, a fin de proteger el Mar del Norte de los posibles efectos nocivos de la mayor parte de las sustancias peligrosas, es necesario un **criterio de precaución** que puede requerir la adopción de medidas de control de los insumos de dichas sustancias incluso antes del establecimiento de una relación causal mediante pruebas científicas absolutamente claras” (en otras traducciones se lee enfoque precautorio)

En la Comunicación de la Unión Europea sobre el Principio de Precaución, se dijo:

³⁰ ZÚÑIGA PALOMINO, Mario, ¿Más vale prevenir que lamentar? Repensando el denominado “principio precautorio” Artículo presentado a la XVI Conferencia Anual de la Asociación Latinoamericana e Ibérica de Economía y Derecho - ALACDE. Lima, 18 de junio de 2012, p. 9

* La Conferencia Wingspread sobre el Principio de Precaución fue convocada por la Science and Environmental Health Network, una organización que vincula la ciencia con el interés público, y por la Johnson Foundation, SEHN, CS Fund y Lowell Center for Sustainable Production en la Universidad de Massachusetts-Lowell.

³¹ *Ibíd.*, 1998

³² ZÚÑIGA PALOMINO, Op. Cit., p. 9

“El **principio de precaución** puede resultar necesario cuando los datos científicos sean insuficientes, poco concluyentes o dudosos, y cuando una evaluación científica previa ponga de manifiesto que se puede razonablemente temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente o la salud humana, animal o vegetal sean incompatibles con el elevado nivel de protección buscado por la Unión Europea”.

Para Bonamigo, en el Diccionario de la Real Academia Española, se define el Principio de Precaución como la actitud de reserva o cautela que debe adoptar una persona para evitar o prevenir los daños que pueden causar una actividad aunque no exista certeza científica absoluta sobre su ocurrencia³³.

El Principio de Precaución, es considerado esencialmente una apelación a la prudencia, dirigida a los responsables políticos que deben adoptar decisiones acerca de productos o actividades que podrían ser gravemente perjudiciales para la salud pública y el medio ambiente³⁴.

1.2.1 ¿Principio, enfoque o criterio? Actualmente, el principio de precaución, figura en más de 60 acuerdos internacionales. Para Cafferatta³⁵, lo cierto es que los tribunales internacionales como la Corte Internacional de Justicia, el Tribunal Internacional del Derecho del Mar, el Órgano de Apelación de la OMC, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, siguen siendo renuentes a aceptar como tal el principio.

Para referirse al principio de precaución se utiliza diferentes términos como: acción precautoria, criterio de precaución, enfoque precautorio, medidas precautorias, principio de acción precautoria, principio precautorio, etc.

Así lo demuestran los conceptos enunciados anteriormente y los convenios enunciados en la Cuadro 3.

³³ BONAMIGO, Op. Cit., p. 38

³⁴ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA, Op. Cit., p. 21

³⁵ CAFFERATTA, Op. Cit., p. 12

Cuadro 3. Terminología para principio de precaución

Protocolo sobre la Capa de Ozono... medidas precautorias. ³⁶
Segunda Declaración del Mar del Norte... enfoque precautorio. ³⁷
Programa de las Naciones Unidas para el Medioambiente... principio de acción precautoria
Conferencia del Consejo Nórdico... Principio.
Recomendación de PARCOM 89/1 - 22 de junio, 1989... principio
Tercera Conferencia del Mar del Norte... principio precautorio ³⁸
Declaración de Bergen sobre Desarrollo Sustentable... principio precautorio ³⁹
Segunda Conferencia sobre el Clima Mundial... medidas precautorias. ⁴⁰
Convención de Bamako sobre Desechos Peligrosos dentro de África... enfoque precautorio. ⁴¹
Recomendación del Consejo de la OECD... acciones precautorias. ⁴²
Tratado de Maastricht sobre la Unión Europea... principio precautorio. ⁴³
Convención de Helsinki... principio precautorio, ⁴⁴
La Declaración de Río sobre Medioambiente y Desarrollo... enfoque precautorio. ⁴⁵
Conferencia sobre Cambio Climático... medidas precautorias. ⁴⁶
Texto de la UNCED sobre protección de los océanos... enfoque precautorio. ⁴⁷
Energy Charter Treaty (Carta de la Energía)... medidas precautorias ⁴⁸ .
Consejo sobre Desarrollo Sustentable de la Presidencia de Estados Unidos... medidas razonables. ⁴⁹

Fuente: Elaboración propia

³⁶ Protocolo sobre sustancias que debilitan la capa de ozono, 6 de septiembre de 1987, 26 ILM 1541.

³⁷ Declaración ministerial en favor de la reducción de la contaminación. 25 de noviembre, 1987. 27 ILM 835

³⁸ Declaración Final de la Tercera Conferencia Internacional sobre Protección del Mar del Norte. Mar. 7-8, 1990. 1 YB Intl Env'tl Law 658, 662-73 (1990).

³⁹ Declaración Ministerial de Bergen sobre Desarrollo Sustentable en la región de la CEE. UN Doc. A/CONF.151/PC/10 (1990), 1 YB Intl Env'tl Law 429. 4312 (1990)

⁴⁰ Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia sobre el Clima Mundial (1990). 1 YB mt) Env'tl Law 473, 475 (1990)

⁴¹ Convención de Bamako sobre Desechos Peligrosos dentro de África, enero 30, 1991, art. 4, 30 ILM 773

⁴² Recomendación del Consejo de la OECD (90)164 sobre Prevención y Control Integral de la Contaminación - Enero de 1991.

⁴³ Tratado sobre la Unión Europea, 21 de septiembre de 1994, 31 ILM 247, 285-86.

⁴⁴ Convención sobre la Protección y uso de los Cursos de Agua Transfronterizos y de los Lagos Internacionales, marzo 17, 1992, 31 ILM 1312.

⁴⁵ Declaración de Río sobre Medioambiente y Desarrollo. 14 de junio, 1992, 31 ILM 874.

⁴⁶ Convención Marco sobre Cambio Climático, 9 de mayo, 1992, 31 ILM 849.

⁴⁷ Texto de la UNCED sobre Protección de los Océanos. UN GAOR, 4th Sess., UN Doc A/CONF.151/PC/100 Add. 21 (1991)

⁴⁸ Borrador del Tratado Europeo sobre la Energy Charter, Anexo 1, septiembre 14, 1994.

⁴⁹ Consejo sobre Desarrollo Sustentable de la Presidencia de Estados Unidos: América sustentable: un nuevo consenso, 1996.

Bellotti⁵⁰, conceptualiza que la percepción del “Principio de Precaución”, se ha manifestado desde distintas tendencias y se sintetizan de la siguiente manera: La más débil (propia de la escuela anglosajona del common law), prefiere hablar de perspectiva o enfoque precautorio y no de principio. Considera que no corresponde consagrar el principio como norma jurídica compulsiva sino como una “ética de acción”, como una directriz a guiar la decisión política de los órganos del Estado. Frente a las actividades de riesgo dudoso, la sola presión de la población puede obrar como suficiente control. Entiende que la aplicación del principio de precaución es de alta sensibilidad ya que, generalmente, choca con ciertas libertades individuales y el libre comercio.

La posición intermedia, ubica al principio entre las responsabilidades del Estado y sus órganos, los que deben regular los procedimientos a implementar frente a toda nueva actividad o cambio de una ya establecida. Además, contempla la responsabilidad privada en casos de ocultamiento de información o mala fe.

La posición principialista considera al “Principio de Precaución” una fuente principal del derecho, que impone normas mínimas de gestión ineludibles. Hace descansar el peso de la aplicación de las exigencias de gestión en el poder público y en determinados actores (los especialmente determinados en la legislación).

La posición catastrofista pretende aplicar al “riesgo dudoso” reglas más exigentes que al “riesgo cierto” (atento la incertidumbre), transformándolo en un “principio jurídico duro”, principio coactivo, aplicado a todo nivel, las más de las veces inmovilizador, a pesar de percibirlo en conflicto con intereses económicos, de desarrollo, científicos y tecnológicos.

Se ha considerado que los principios en el sistema jurídico cumplen las siguientes posibles funciones:

- Función interpretativa: ayuda a resolver significados de las normas.
- Función integrativa: ayuda a orientar criterios ante vacíos legales.
- Función directiva: orienta actividad del legislador u otros operadores del derecho.
- Función limitativa: fija fronteras y competencias para algún órgano o institución jurídica⁵¹.

⁵⁰ BELLOTTI, Op. Cit., p. 23.

⁵¹ BOBBIO, Norberto, citado por AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 31

La UNESCO⁵², con respecto a las diferencias teóricas cuando se habla de principio de precaución manifiesta que existe una cierta polémica sobre el sentido de las expresiones principio y criterio en cuanto a la precaución y en general se emplea principio como fundamento filosófico de la precaución y criterio cuando se trata de su aplicación práctica. Por tanto, en la mayoría de los casos los términos estarán estrechamente vinculados.

1.3 ELEMENTOS COMUNES EN EL CONCEPTUALIZACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

La Unesco⁵³ a través del informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) Impreso en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura-, encuentra elementos comunes en las definiciones, los que se mencionan a continuación:

- El Principio de Precaución se aplica cuando existe una apreciable incertidumbre científica acerca del daño;
- Una cierta forma de análisis científico es obligatoria; la mera fantasía o la especulación simplista no son suficientes para poner en marcha el Principio de Precaución.
- La posibilidad no cuantificada es suficiente para determinar que su aplicación sea motivo de estudio.
- La aplicación del Principio de Precaución, se limita a los peligros que resultan inaceptables. Se emplean términos que se inspiran en escalas de valores y expresan un juicio moral acerca de la admisibilidad del daño. Como: Los posibles efectos que amenazan la vida de las generaciones futuras o de otros grupos de personas, 'daño o los efectos nocivos', perjuicio 'grave', 'daño grave e irreversible daño global, irreversible y transgeneracional'.
- Se requieren intervenciones antes de que sobrevenga el posible daño, o antes de que pueda tenerse certeza de que el daño se producirá.

⁵² ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA Op. Cit., p. 22.

⁵³ *Ibíd.*, p. 13.

- Las intervenciones deberán ser proporcionales al nivel de protección y a la magnitud del posible daño. Rara vez es posible reducir el riesgo a cero. Una prohibición total puede no ser una respuesta proporcional, afirma la UNESCO.
- Intervenciones a las que cabe recurrir: 1) medidas que restringen la posibilidad del daño; 2) medidas que contienen el daño, es decir, (limitan el alcance de éste y aumentan la posibilidad de controlarlo).
- La hipótesis de que una actividad cause daño ha de basarse en los conocimientos y teorías fundamentales. Si una hipótesis supone que se rechacen teorías científicas y hechos ampliamente reconocidos, no se la considera plausible

1.3.1 Lo que el principio de precaución es. Teniendo en cuenta estas definiciones y los elementos comunes, se puede concluir de acuerdo con la UNESCO y con Néstor Cafferatta, que el Principio de Precaución es:

- Un cambio de la lógica jurídica clásica. El principio precautorio parte de la base de la “incerteza”, duda, o incertidumbre
- El ejercicio activo de la duda,* o en caso de duda se decide a favor del medio ambiente.
- Opera sobre el riesgo del desarrollo, el riesgo de la demora, produce una inversión de la carga de la prueba.
- Un nuevo fundamento de la responsabilidad por daño es la frontera más ancha del Derecho ambiental y la más ancha del derecho en general
- Es de derecho pero al mismo tiempo comparte su territorio con la moral y la política. En muchas leyes se menciona al principio precautorio como un principio de política ambiental y no como un principio de derecho.⁵⁴
- En ciertas situaciones, la única solución posible ante un determinado riesgo⁵⁵.

1.3.2 Lo que el principio de precaución no es. Tomado del análisis que hace La UNESCO⁵⁶.

* Como lo denomina la Ley de Biodiversidad de Costa Rica in dubio pro-natureza

⁵⁴ CAFFERATTA, Op. Cit., 13 p

⁵⁵ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA, Op. Cit., p. 20

⁵⁶ Ibíd., p. 16

- El PP no se basa en ‘riesgo cero’ sino que apunta a lograr que haya menos riesgos o contingencias o que sean más aceptables.
- No obedece a la ansiedad o a la emoción, sino que constituye una norma de decisión racional, basada en la ética, y que se propone utilizar lo mejor de las ‘ciencias de los sistemas’ de procesos complejos para adoptar las decisiones más razonables.
- No es un algoritmo de decisión y por ende no puede garantizar la coherencia entre los casos. Al igual que en los asuntos que se ventilan ante los tribunales, cada caso será algo diferente, pues tendrá sus propios hechos, puntos de incertidumbre, circunstancias, y responsables de la adopción de decisiones existiendo siempre una cuota de subjetividad que no podrá eliminarse.

1.4 LOS PRINCIPIOS DE PREVENCIÓN Y PRECAUCIÓN

El principio de prevención opera cuando las autoridades competentes pueden adoptar decisiones antes de que el riesgo o el daño se produzcan. La autoridad conoce con antelación el daño ambiental y obra, de conformidad con ese conocimiento anticipado, a favor del medio ambiente⁵⁷.

La Corte Constitucional en la sentencia C-595/10 estableció la diferencia entre el principio de precaución y prevención así:

La prevención se basa en dos ideas-fuerza: el riesgo de daño ambiental podemos conocerlo anticipadamente y podemos adoptar medidas para neutralizarlo. Por el contrario, la precaución, en su formulación más radical, se basa en las siguientes ideas: el riesgo de daño ambiental no puede ser conocido anticipadamente porque no podemos materialmente conocer los efectos a medio y largo plazo de una acción. La posibilidad de anticipación es limitada e imperfecta al estar basada en nuestro grado o estadio de conocimientos científicos, los cuales son limitados e imperfectos. En consecuencia, no es posible adoptar anticipadamente medidas para neutralizar los riesgos de daños, porque éstos no pueden ser conocidos en su exactitud.

Por lo que respecta al Principio de Precaución, La Corte⁵⁸, puntualiza que es conceptualmente diferente del principio de prevención y se aplica en los casos en que ese previo conocimiento no está presente y el riesgo o la magnitud del daño

⁵⁷ Corte Constitucional Colombiana (2010). Sentencia C 703. M.P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁵⁸ *Ibíd.*

producido o que puede sobrevenir no son conocidos con anticipación. Se refiere a la necesidad de tomar medidas aun en ausencia de certeza científica sobre los posibles riesgos de una determinada acción o producto. La falta de certeza científica no debe emplearse como pretexto para retrasar la adopción de medidas para prevenirlo.

A pesar de la similitud de los principios invocados, ambos son conceptualmente diferentes.

Sobre este particular Bernal, y Noriega⁵⁹, apuntan al pensamiento de Juste Ruiz, quien considera que anteriormente, los instrumentos jurídicos internacionales se limitaban a anunciar que las medidas ambientales a adoptar debían basarse en planteamientos científicos. Fue en los años ochenta, según la opinión de este autor, que el pensamiento en la materia comenzó a cambiar hacia una actitud más cautelosa y también más severa, en el que se tuvo en cuenta las incertidumbres científicas y los daños a veces irreversibles que podrían derivar de “actuaciones fundadas en premisas científicas que luego pudieran resultar erróneas”.

El autor Andorno⁶⁰, por su parte, establece una diferencia notable entre el principio de precaución y el de prevención, arguyendo que se hace relación al Principio de Precaución, cuando se desconoce la relación causal entre una determinada tecnología y un daño. Y En cambio, se habla de prevención cuando se sabe sobre la peligrosidad de la sustancia o la actividad, pero no se puede establecer con certeza si el daño va a ocurrir o no.

En el mismo sentido, Andorno, simplifica su concepto, señalando que “la prevención nos coloca ante el riesgo actual, mientras que en el supuesto de la precaución estamos ante un riesgo potencial”

Precisa el autor que tanto el principio de prevención como el de precaución, tienen el mismo propósito. La diferencia radica en que el primero ósea el de prevención, tiene conocimiento certero de los daños que un cierto descubrimiento induce. Este principio de prevención busca establecer medidas para daños existentes mientras que el principio de precaución obliga a la adopción de medidas protectoras antes de que se produzca el deterioro del medio ambiente, de los recursos naturales o el ser humano.

⁵⁹ BERNAL SANINT, Op. Cit., p. 13.

⁶⁰ ANDORNO, Roberto, Principio de precaución. En: Diccionario Latinoamericano de Bioética, Bogotá, 2008, pp. 345-347.

Igualmente Cafferatta⁶¹, al respecto considera que el principio de prevención se encarga del riesgo “sabido, conocido, verificado, comprobado, real”, en tanto que el de precaución interviene sobre el riesgo “hipotético, sospechado, el posible”. La prevención opera sobre el riesgo cierto, en tanto que la precaución lo hace sobre el riesgo incierto.

Complementa este concepto V. Drnas⁶², cuando afirma que el Principio de Precaución se basa en el buen gobierno, gestión que se adelanta a los hechos, la que ante la duda de que una actividad pueda ser riesgosa, prefiere limitarla (aun equivocándose).

En cambio establece el autor, que el Principio de Prevención se fundamenta en la debida diligencia, “en el deber de vigilancia y adopción de previsiones en relación con los bienes y personas bajo su control, a fin de asegurarse que, en condiciones normales, los objetos, elementos o actividades riesgosas no causen perjuicios a terceros”.

La Corte ha manifestado que aunque estos principios son invocados y utilizados con frecuencia, el contenido y alcance no es asunto claramente definido en la doctrina y tampoco en la jurisprudencia.

Un sector de la doctrina insiste en la diferenciación, otra parte hace énfasis en la proximidad de los principio de prevención y precaución e indica que, como su diferenciación no es total, cabe un tratamiento genérico basado en la cercanía y en la convicción de que los contenidos asignados a cada uno, lejos de dar lugar a la disparidad, los complementa.

1.5 LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO COLOMBIANO

Para Díaz⁶³, la aparición del elemento ambiental en el contexto de las políticas públicas estuvo directamente relacionada con el tema de salud y su dirección sanitaria; dada la aparición cada vez más generalizada de enfermedades digestivas y respiratorias derivadas de la contaminación de acuíferos y del aire. La

⁶¹ CAFFERATTA, Op. Cit., p. 10

⁶² V. DRNAS de CLEMENT, Z. Los principios de Prevención y Precaución. Citado por LORA KESIE, Karem Ivette. El principio de precaución en la legislación ambiental colombiana, 2011, p. 24

⁶³ DÍAZ CANO, Marleny Marco Jurídico Del Derecho Ambiental En Colombia, Publicado en Profesionales, el 26/03/2008. Disponible en <https://www.agroterra.com/blog/profesionales/marco-juridico-del-derecho-ambiental-en-colombia/75961/>

regulación sobre temas de fauna, flora, agua, aire y uso del suelo estuvo a cargo de los Ministerio de Salud y agricultura a nivel nacional y de cada alcaldía en el nivel local.

De acuerdo con Perea⁶⁴, entre las décadas de los 50, 60 y 70 surgieron las primeras corrientes intelectuales sobre los problemas ambientales, el hombre está al servicio de la naturaleza cobrando importancia la conservación de las especies animales y vegetales.

A finales de la década de los 80, cobra mayor fuerza la conservación del medio ambiente. A través de esta preservación se protege la vida del hombre, la naturaleza está al servicio del hombre y se debe preservarla para beneficio de los seres humanos. A Colombia se lo considera un país pionero en la adopción de instrumentos Jurídicos dirigidos a la protección del ambiente.

Sánchez⁶⁵, afirma que antes de 1974, existían una serie de normas fragmentadas y dispersas.

Los momentos que han marcado la evolución de la legislación ambiental son: la expedición del Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables y Protección del Medio Ambiente o decreto ley 2811 de 1974; la promulgación de la nueva Constitución en 1991; la aprobación de la Ley 99 en 1993; para algunos también, la Ley 152 orgánica de planeación en 1994; y la Ley 188 en 1995.

Con la expedición del Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables y Protección del Medio Ambiente en 1974, se empezó a hablar en el país de una legislación ambiental, siendo el decreto ley 2811 de 1974 o Código de los Recursos Naturales Renovables y Protección del Medio Ambiente, la principal norma sustantiva que tiene el país en el campo ambiental⁶⁶.

1.5.1 Consagración Constitucional. La Constitución Política de 1991, denominada también “Constitución Ecológica”⁶⁷ incorporó un gran número de disposiciones, que contienen la obligación expresa para el Estado de garantizar unas condiciones ambientales óptimas y exhortan a las autoridades, a diseñar

⁶⁴ PEREA VELÁSQUEZ, Francisco Antonio Artículo, Legislación básica ambiental, 2003, p. 1

⁶⁵ SÁNCHEZ PÉREZ, Germán, Desarrollo Y Medio Ambiente: Una Mirada a Colombia Fundación Universidad Autónoma de Colombia- Marzo 2002, Vol. 1, N° 1, p. 88.

⁶⁶ *Ibíd.*, p. 90

⁶⁷ Corte Constitucional (1992). sentencia T 411. M.P.: Alejandro Martínez Caballero

estrategias para su garantía y su desarrollo⁶⁸ La Constitución encarga al Estado prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, así como también imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados, apoyándose en variados principios, entre ellos, el de precaución, que persiguen dotar a las respectivas autoridades de instrumentos para actuar ante la afectación, el daño, el riesgo o el peligro que enfrenta el medio ambiente⁶⁹.

En la Constitución de 1991 se consagran disposiciones que se relacionan directa o indirectamente con el tema ambiental. Señala deberes ambientales del Estado y los particulares;

- El Estado debe proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para lograr estos fines (art. 79).
- El Estado debe prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones y exigir la reparación de los daños causados (art. 80);
- Es deber de las autoridades garantizar la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectar al ambiente sano (art. 79);
- Es deber del Estado velar por la protección de la integridad del espacio público y por su destinación al uso común, el cual prevalece sobre el interés particular (art. 82);
- Es deber del Estado regular el ingreso y salida del país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo al interés nacional (art. 81) y cooperar con otras naciones en la protección de los ecosistemas situados en zonas fronterizas (art. 80);

Son deberes de la persona y el ciudadano proteger los recursos naturales y culturales del país y velar por la conservación del ambiente sano (art. 95 #8).

En palabras de la Corte Constitucional, el medio ambiente involucra aspectos relacionados con:

1. El manejo, uso, aprovechamiento y conservación de los recursos naturales,
2. El equilibrio de los ecosistemas,

⁶⁸ Corte Constitucional Colombiana (1998). sentencia T 453, M.P.: Alejandro Martínez Caballero

⁶⁹ Corte Constitucional Colombiana (2010). Sentencia C 703, M.P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

3. La protección de la diversidad biológica y cultural, el desarrollo sostenible, y
4. La calidad de vida del hombre entendido como parte integrante de ese mundo natural.

En este punto la Corte aclara que en estas condiciones, el medio ambiente es un bien jurídico que es a la vez un derecho de las personas, un servicio público y, ante todo, un principio que permea la totalidad del ordenamiento.

1.5.2 Consagración Legislativa.

La ley 23 de 1973 se expidió en Colombia como consecuencia de la Convención de Estocolmo (*). Autorizó al ejecutivo para la expedición de un código de recursos naturales, (decreto ley 2811 de 1974) colocando la gestión ambiental en cabeza del ejecutivo⁷⁰.

Esta disposición establece que el ambiente es patrimonio común y que el manejo de los recursos naturales es de utilidad pública e interés social. Por lo establecido en esta ley, existe la obligación a cargo de los particulares de informar tanto al Gobierno Nacional como a los consumidores la utilización de elementos contaminantes y los peligros que de su uso se derivan para la salud humana o para el medio ambiente, siendo un importante referente para el tema de las sustancias químicas.

Decreto-Ley 2811 de 1974. Conocido como el “Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente” – CNRN. Constituye una de las fuentes principales de la política ambiental del país.

La Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional, articula el control ambiental, del consumo y de los servicios médicos en función de la salud pública y promueve la competencia e idoneidad de la autoridad sanitaria, con énfasis en lo preventivo.

* La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (también conocida como la Conferencia de Estocolmo) fue una conferencia internacional convocada bajo el auspicio de las Naciones Unidas y celebrada en Estocolmo, Suecia desde el 5 al 16 de junio de 1972. Fue la primera gran conferencia de la ONU sobre cuestiones ambientales internacionales, y marcó un punto de inflexión en el desarrollo de la política internacional del medio ambiente. La conferencia fue abierta y dirigida por el primer ministro sueco Olof Palme (Suecia fue la impulsora de esta conferencia) y Kurt Waldheim (secretario general de la ONU en ese entonces). Con la asistencia de los representantes de 113 países, 19 organismos intergubernamentales, y más de 400 organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, es ampliamente reconocida como el comienzo de la conciencia política y pública de los problemas ambientales.

⁷⁰ GALEANO, Juan Pablo, Efectividad de la Ley 99 de 1993 en Materia de Protección Medioambiental en Colombia Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C 2010, p. 14

El Código Sanitario también establece una serie de medidas tendientes a proteger a los trabajadores y a la población en general contra los riesgos para la salud provenientes de la producción, almacenamiento, transporte, expendio, uso o disposición de sustancias peligrosas.

La Ley 99 de 1993. Esta ley, reordenó el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, creó el Ministerio de Medio Ambiente (*), hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Sistema Nacional Ambiental - SINA, y el Consejo Nacional Ambiental. Así mismo establece que en temas relacionados con salud, el Minambiente, realizará la consulta respectiva al MPS (Ministerio de Protección Social).

Creó también, 5 institutos de investigación como apoyo científico y técnico del ministerio, los departamentos administrativos de gestión ambiental (para los municipios con más de 1'000.000 de habitantes) y asignó nuevos recursos para apoyar la gestión ambiental.

Creó, también, 16 nuevas corporaciones autónomas regionales y reestructuró las 18 existentes, para un total de 34 corporaciones. Reforma al Código de los Recursos Naturales Renovables en aspectos como las licencias ambientales, tasas retributivas y tasas por uso del agua. Crea el Consejo Nacional Ambiental, y el Consejo Técnico Asesor de Política y Normatividad Ambiental. Se busca involucrar a la sociedad civil en general y al sector privado en la solución de los problemas ambientales, dando cabida a los indígenas, los negros, las ONG y los productores en los consejos de las corporaciones autónomas regionales.

Esta Ley, al mismo tiempo, determina en su art. 66, la obligación de los grandes centros urbanos, municipios, distritos y áreas metropolitanas de efectuar el control de vertimientos, emisiones contaminantes y disposición de residuos tóxicos y peligrosos, debiendo establecer las medidas de corrección o mitigación de daños ambientales y adelantar proyectos de saneamiento y descontaminación ambiental.

Ley 170 de 1994. Esta ley aprueba en Colombia el Acuerdo de Marrakech mediante el cual se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC. El acuerdo de Marrakech, establece una serie de medidas con relación al tema de las sustancias químicas son especialmente relevantes aquellas relacionadas con evaluación del riesgo y la adopción de medidas sanitarias o fitosanitarias para proteger la salud y la vida de los animales, o para preservar los vegetales en el

territorio del Estado miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; además, de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios o las bebidas⁷¹.

Además de estos, hacen parte del régimen ambiental colombiano, el Código Sanitario Nacional, Ley 9 de 1979; el Código Penal, (Delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente); la Ley 1333 de 2009 (Procedimiento Sancionatorio Ambiental); y las demás que establezcan regulaciones ambientales y procedimientos, sin olvidar los convenios, tratados, acuerdos, protocolos y demás instrumentos internacionales, que por mandato del Artículo 93 constitucional, cuando versen sobre derechos humanos tiene el carácter de norma prevalente en el ordenamiento interno⁷².

1.6 FUNDAMENTO NORMATIVO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN COLOMBIA

La Corte ha considerado que se encuentra constitucionalizado, pues se desprende de la internacionalización de las relaciones ecológicas (artículo 266 CP) y de los deberes de protección y prevención contenidos en los artículos 78, 79 y 80 de la Carta⁷³.

Se destacan los artículos 79 y 80 de nuestra Constitución. De conformidad con el primero, “todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano”, la ley debe “garantizar la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo” y es deber del Estado “proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines”.

El artículo 80, por su parte, encarga al Estado, planificar “el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución”, le asigna el deber de “prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados” y le impone cooperar “con otras naciones en la protección de los ecosistemas situados en las zonas fronterizas”.

⁷¹ SÁNCHEZ PÉREZ, Op. Cit., pp. 1.-12.

⁷² SÁNCHEZ PÉREZ, Op. Cit., pp. 1.-12

⁷³ Corte Constitucional Colombiana (2008). Sentencia T-299, M.P.: Jaime Córdoba Triviño

En materia ambiental, el Principio de Precaución se encuentra consagrado en la Ley 99 de 1993 (*), la cual señala lo siguiente:

“Artículo 1. **Principios Generales Ambientales.** La política ambiental colombiana seguirá los siguientes principios generales:

1. El proceso de desarrollo económico y social del país se orientará según los principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo. (...)

Esta inclusión de la Declaración de Río de Janeiro fue demandada ante la Corte. Se consideró que si tal Declaración correspondía a un tratado internacional, su incorporación debió hacerse a través de la ley aprobatoria correspondiente.

La Corte, en la sentencia C-528 de 1994, señaló que este artículo es exequible, pues se trata de una declaración y no de un instrumento internacional abierto a la adhesión de los Estados (*).

El principio está consagrado así: “6, La formulación de las políticas ambientales tendrá en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente”.

De acuerdo con González⁷⁴, la noción del principio de precaución establecida en el Art. 1.6 de la Ley 99 de 1993 es más restrictiva comparada con la indicada en la

* Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA y se dictan otras disposiciones”.

* “En este caso se encuentra que la declaración a la que se hace referencia no es un instrumento internacional, ni es un documento que está abierto a la adhesión de los Estados o de los organismos internacionales o supranacionales, con el carácter de un instrumento internacional con fuerza vinculante; es una declaración producida por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, reunida en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992, en la que se proclaman los mencionados principios.” (Corte Constitucional Colombiana (1994). Sentencia C-528, magistrado ponente: Fabio Morón Díaz.)

⁷⁴ GONZÁLEZ, J. E. Derecho Ambiental Colombiano, Tomo I, Parte General (Primera Edición ed.). Bogotá, Colombia: Universidad Externado de Colombia (2006).citado por Monroy, Daniel A y OSSA B, Camilo E. El Principio De Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana: incertidumbre científica y omisiones selectivas, p. 93

Declaración de Río, en el sentido que en el Art. 1.6 de la Ley 99 de 1993, se establece que el daño ambiental que se precave debe ser grave “e” irreversible, a diferencia de lo indicado en la Declaración, en la cual, el daño debe ser grave “o” irreversible.

Es decir, mientras que desde la perspectiva de la Declaración, deben concurrir cualquiera de dos características (gravedad o irreversibilidad del daño), en el ámbito nacional, es necesario que se verifiquen simultáneamente las dos características como presupuesto de aplicación del principio de precaución⁷⁵.

Por otro lado, afirma Gonzales⁷⁶, que la noción del principio establecida en el Art. 1.6 de la Ley 99 de 1993 puede interpretarse como más amplia que la establecida en la Declaración, en el sentido que conforme esta última, la eficacia de las medidas dirigidas a impedir la degradación del medio ambiente, deben adoptarse, justificarse “en función de los costos” de éstas, mientras el Art. 1.6 de la Ley 99 de 1993 guarda silencio a este respecto.

Esto es, que “conforme el Art 1.6 la relación de costos entre la medida a adoptar y el daño que se precave no es –al menos inicialmente– un elemento relevante en lo referente a la aplicación del principio” (*).

1.6.1 Normas Internacionales ratificadas por Colombia. Aplicaciones concretas del principio de precaución se encuentran en:

- La Ley 99 de 1993, que incorpora la Declaración de Río de 1992 sobre medio Ambiente y Desarrollo de junio de 1992.
- La Ley 164 de 1994, aprobatoria de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático.

⁷⁵ *Ibíd.*, p. 93

⁷⁶ *Ibíd.*, p. 93

* Esta cuestión ha sido aclarada por la Corte en Sentencia T-574 de 1996 y en Sentencia C-071 de 2003. La Corte estipuló en la primera de las sentencias mencionadas que “la precaución” se erige como una función fundamental del Ministerio del Medio Ambiente, en la medida que conforme el Art. 5 de la Ley 99 de 1993, es necesario establecer las técnicas y metodologías de valoración de los costos económicos del deterioro y la conservación del medio ambiente y de los recursos naturales renovables. Por otro lado, en Sentencia C-071 de 2003 la Corte indicó que el contenido del principio de precaución refiere, que dada la incertidumbre científica respecto de la existencia de un daño grave o irreversible, no debe postergarse la adopción de medidas eficaces “en función de los costos” para impedir la degradación del medio ambiente.

- Ley 740 de 2002, aprobatoria del protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Colombia también ha aprobado la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente Humano de 1972.
- El Protocolo De Kioto Convención marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático de agosto de 1998.
- El Protocolo de Montreal tomando medidas precautorias para controlar las emisiones globales de las sustancias tóxicas. Como desarrollo de este Protocolo, en Colombia está rigiendo la Resolución No 0304 (16 de abril del 2001). Por la cual se adoptan medidas para la importación de sustancias agotadoras de la capa de ozono. Entre otras.

1.6.2 Acciones precautorias en Colombia. El Principio de Precaución, fue aplicado expresamente, en 1998 en cumplimiento de la ley 99 de 1993, por el ICA, en el artículo 22 de la Resolución 3492 y así en adelante ha sido aplicado por los diferentes organismos del estado. Ver Cuadro 4

Cuadro 4. Decisiones administrativas que incorporan el Principio de Precaución en Colombia

<ul style="list-style-type: none"> • Instituto Colombiano Agropecuario. Resolución 3492 de 1998. Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones, en su Artículo 22. Establece: “En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad cuando el ICA lo estime necesario, podrá retirar del mercado materiales ya liberados, sin derecho a indemnización”
<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Resolución 0366 de 2001. Por medio del cual se creó el Grupo de Sostenibilidad Agropecuaria y Gestión Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 1197 de 2004. Por la cual se establecen las zonas compatibles con la minería de materiales de construcción y de arcillas en la Sabana de Bogotá.
<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Decreto 4525 de 2005. Por la cual se reglamenta la Ley 740 de 2002.
<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Resolución 532 2005. Por medio del cual se destinan recursos para atender los subsidios familiares de vivienda de interés social rural a la población afectada del Municipio de Gramalote, Departamento de Santander.

Continuación Cuadro 4

<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Decreto 195 de 2005. por el cual se adopta límites de exposición de las personas a campos electromagnéticos, se adecuan procedimientos para la instalación de estaciones radioeléctricas y se dictan otras disposiciones.
<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Resolución 01645 de 2005 Por medio de la cual se reglamenta el Decreto 195 de 2005
<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 946 de 2006. Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de OMV con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales. 82 Agenda Ambiental Interministerial Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural 2007 Agricultura sostenible, recurso hídrico, recurso biótico, áreas protegidas, cambio climático, recurso forestal, medidas sanitarias y fitosanitarias y Bioseguridad, residuos peligrosos.
<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Resolución 00327 de 2008. Por medio del cual se adopta la política ambiental del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y se crea el Comité de Gestión Ambiental. Proyecto de Transición de Agricultura Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural 2010 Transferencia de tecnología sobre las mejores prácticas agrícolas y pecuarias
<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Resolución 001 de 2010 Por la cual se aprueba el Plan Anual de Seguros Agropecuarios para el ejercicio 2011 y el incentivo a las primas del Seguro Agropecuario.
<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Decreto 0126 de Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural 2011 Por medio del cual se adoptan medidas en materia de riesgos, seguro agropecuario y crédito agropecuario, para atender la situación de emergencia económica, social y ecológica.

Fuente: Elaboración propia en base a información de Agudelo Sánchez y Huerta Gutiérrez, El Principio de Precaución Ambiental en el Estado Colombiano. 2011, pp. 81-82

1.6.3 El Principio de Precaución en la Jurisprudencia colombiana. Existen en la Corte Constitucional Colombiana⁷⁷, al momento, más de 2.330 Sentencias relativas al Principio de Precaución. Las que se consideran más importantes por su conceptualización del Principio de Precaución se insertan en la Cuadro 5.

En la Sentencia T-1077 de 2012 y Sentencia T-154 de 2013, la Corte Constitucional adoptó explícitamente medidas precautorias respecto de actividades sobre las que existe “incertidumbre científica” acerca de los peligros que aquellas suponen⁷⁸.

⁷⁷ CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA. Relatoría 2017

⁷⁸ MONROY, Daniel A y OSSA B, Camilo E. El Principio De Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana: incertidumbre científica y omisiones selectivas, p. 24

Cuadro 5. El Principio de Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana

CONCEPTO DE LA CORTE	SENTENCIAS
<p>La jurisprudencia constitucional menciona que en el ámbito local se ha acogido la formulación del principio de precaución incluida en la Declaración de Río de Janeiro de 1992, explícitamente en el Art. 1° de la Ley 99 de 1993</p>	<p>Sentencia C-293 de 2002. M.P. Alfredo Beltrán Sierra; Sentencia C-339 de 2002, M.P. Jaime Araujo Rentería; Sentencia C-071 de 2003, M.P. Álvaro Tafur Galvis; Sentencia T-299 de 2008. M.P. Jaime Córdoba Triviño; Sentencia C-703 de 2010 M.P. Gabriel Eduardo Mendoza</p>
<p>La Corte afirma que el principio de precaución se encuentra constitucionalizado en la medida que es deber de las autoridades, proteger, prevenir y evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente</p>	<p>Corte Constitucional Sentencia C-703 de 2010. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza; Sentencia C-220 de 2011 M.P. Jorge Ignacio Pretelt; Sentencia C-988 de 2004 M.P. Humberto Sierra Porto; Sentencia T-104 de 2012 M.P. Nilson Pinilla Pinilla; Sentencia T-1077 de 2012. M.P. Jorge Ignacio Pretelt; Sentencia C-595 de 2010 M.P. Jorge Iván Palacio; Sentencia T-299 de 2008. M.P. Jaime Córdoba Triviño; Sentencia C-071 de 2003, M.P. Álvaro Tafur Galvis; Sentencia T-360 de 2010, M.P. Nilson Pinilla Pinilla</p>
<p>La Corte conceptualiza sobre el contenido y presupuestos mínimos necesarios para la aplicación del principio de Precaución., que en su orden requiere: (a) que exista peligro de un daño; (b) que éste peligro sea grave e irreversible; (c) que exista un principio de certeza científica –acerca del daño– así ésta no sea absoluta</p>	<p>A partir especialmente de la Sentencia C-293 de 2002–</p>

Continuación Cuadro 5

CONCEPTO DE LA CORTE	SENTENCIAS
<p>La Corte aborda tres críticas recurrentes al principio en precaución a saber: (i) que este implica una renuncia a la certeza científica en el sentido que afecta y estanca la investigación científica; (ii) que las medidas derivadas del principio resultan caprichosas e injustificadas por no haber claridad sobre el daño que se precave; y (iii) que los costos derivados de la aplicación son demasiado altos, en relación con los beneficios obtenidos, toda vez que estos últimos son supuestos o potenciales (*).</p>	<p>En Sentencia T-299 de 2008, M.P. Jaime Córdoba Triviño</p>
<p>La Corte enuncia explícitamente los componentes del principio de proporcionalidad adecuación, necesidad, y proporcionalidad en sentido estricto</p>	<p>Sentencia C-530 de 1993, M.P. Alejandro Martínez Caballero; Sentencia C-022 de 1996, M.P. Carlos Gaviria Díaz; y Sentencia C-093 de 2001, M.P. Alejandro Martínez Caballero.</p>
<p>La Corte precisa la diferencia entre los principios de precaución y de prevención, aclarando que conforme la doctrina y el Derecho comparado, esta diferencia está dada en función del conocimiento científico anticipado que se posee respecto del riesgo que se evalúa; así, mientras en el principio de precaución, el riesgo de daño ambiental no se conoce anticipadamente, en el principio de prevención sí es posible conocerlo antes de que se produzca</p>	<p>Sentencia C-595 de 2010</p>

* Con respecto a éste punto Monroy, y OSSA, afirman que la Corte despacha desfavorablemente cada una de las críticas indicando que respecto de la primera (i) las medidas tomadas con base en el principio poseen un carácter provisional y en esa medida son más un indicador, un incentivo para profundizar, y no a limitar la producción de conocimiento científico. Respecto de la segunda crítica se dice que (ii) los presupuestos de la aplicación del principio (existencia de un daño potencial grave e irreversible, y principio de certeza científica) funcionan como criterios de razonabilidad dirigidos a justificar la medida de intervención, de suerte que en el supuesto de que los potenciales peligros sean leves, o cuando el nivel de certidumbre científica es mínimo, la mejor decisión podría ser incluso inactuar. Finalmente respecto de la última crítica, (iii) la Corte argumenta que la aplicación del principio debe no obstante enmarcarse en el principio de proporcionalidad y en tal medida debe sopesarse la idoneidad; la necesidad de las medidas de intervención; y los beneficios obtenidos de la aplicación deben superar los costos (constitucionales) de la intervención. En Monroy, Daniel A y OSSA B, Camilo E. El Principio De Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana: incertidumbre científica y omisiones selectivas, p. 27

Continuación Cuadro 5

CONCEPTO DE LA CORTE	SENTENCIAS
La Corte reaborda la discusión relativa a la diferencia entre los principios de prevención y de precaución, ratificando que la diferencia entre uno y otro está dada por el conocimiento científico previo presente en aquel y ausente en este .La Corte adopta la posición denominada “labor preventiva” que puede sustentarse indiferentemente tanto en el principio de precaución como en el de prevención	Sentencia C-703 de 2010

Fuente Elaboración propia en base a la información suministrada por Monroy, Daniel A y OSSA B, Camilo E. El Principio De Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana.

La posición de la Corte acerca del contenido del Principio de Precaución puede sintetizarse, en base a la información suministrada por Monroy y Ossa, de la siguiente manera:

Cuadro 6. Síntesis de la Posición de la Corte

La Corte advierte que el principio de precaución se erige como un deber exigible respecto de los particulares	Sentencia C-293 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra
Pero sobre todo, respecto de las autoridades	Sentencia C-293 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra;
Quiénes en virtud del principio deben intervenir, o no pueden diferir la intervención	Sentencia T-299 de 2008, M.P Jaime Córdoba Triviño
En la actividad de los particulares	Sentencia C-595 de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.
A través de medidas dirigidas a prevenir el daño al medio ambiente	Sentencia C-293 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra y Sentencia C-595 de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio
O a la salud de las personas	Sentencia T-104 de 2012, M.P. Nilson Pinilla Pinilla; Sentencia T-299 de 2008, M.P Jaime Córdoba Triviño

Continuación Cuadro 6

Dicha intervención no puede ser arbitraria ni caprichosa, y para ello, se exige que en el marco del “principio de razonabilidad	Sentencia T-299 de 2008, M.P Jaime Córdoba Triviño
Concurran en la situación que se analiza las siguientes condiciones: (i) que exista peligro o amenaza de un daño; (ii) que éste sea grave e irreversible; (iii) que exista un principio de certeza científica acerca del daño, así ésta no sea absoluta.	Sentencia C-293 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra y Sentencia T-299 de 2008, M.P Jaime Córdoba Triviño.
Adicionalmente, respecto de las medidas a implementar, estas deben también enmarcarse en el “principio de proporcionalidad”	Sentencia T-299 de 2008, M.P Jaime Córdoba Triviño
Respecto de la verificación de la “incertidumbre científica”, la Corte ha ratificado la necesidad de que existan evidencias básicas del peligro o amenaza, riesgo de daño, y una vez verificada la existencia de tales evidencias se debe evaluar si este es admisible a fin de determinar el curso de acción.	Sentencia C-988 de 2004, M.P. Humberto Sierra Porto
Dentro del cual no se puede descartar ex-ante la inacción	Sentencia C-988 de 2004, M.P. Humberto Sierra Porto
Tribunal ha destacado el carácter no absoluto del principio en el sentido que este debe sujetarse a (sub) criterios jurídicos de razonabilidad, proporcionalidad	Sentencia T-299 de 2008, M.P Jaime Córdoba Triviño.
Así como a (sub)criterios políticos relacionados con el nivel adecuado de tolerancia social al riesgo	Sentencia C-988 de 2004, M.P. Humberto Sierra Porto
Conforme los cuales pueden resultar admisible incluso inactuar respecto de una situación de “incertidumbre científica”. De otra parte, (ii) cabe destacar que la misma Corte parece haber sugerido que ciertamente existen problemáticas derivables de afrontar la “incertidumbre científica” en específico, y la generación de conocimiento científico, en general. Concretamente la Corte parece haberse aceptado la tesis de que el avance en el conocimiento puede producir indistintamente certidumbre o incertidumbre científica	Sentencia C-703 de 2010, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

Fuente Elaboración propia en base a la información suministrada por Monroy, Daniel A y OSSA B, Camilo E. El Principio De Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana.

1.7 DIFICULTADES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Pese a tantas evidencias de los daños catastróficos ocasionados al medio ambiente y señales de efectos negativos cada vez más visibles, el hombre, no se anima a adoptar medidas. Hay dos explicaciones para esta resistencia, según Al Gore (*).

1ª Es más fácil no pensar en el asunto, conducta asistida por el hecho de que las consecuencias ocurren a medio o largo plazo, retrasando la percepción de las evidencias

2ª La analogía al experimento de la rana. Si una rana cae en un recipiente de agua hirviente su primer reflejo es saltar fuera cuanto antes. Sin embargo, si está en un recipiente con agua que se va calentando lentamente podría morir quemada. Tendencia humana de quedarse inmóvil hasta que pueda ser demasiado tarde para actuar.

El principal problema que presenta el principio de precaución consiste en que se considera una medida proteccionista que impide el progreso y desarrollo. Los que cuestionan el principio aluden que la protección de los recursos naturales constantemente se encuentra en contradicción con el desarrollo, la tecnología, la ciencia y la economía; limitando a la libertad de empresa. Este conflicto ha llevado a que en ocasiones se sacrifica el medio ambiente en pro del desarrollo, y en otras ocasiones, se sacrifica el desarrollo en pro del medio ambiente quedando supeditado al criterio subjetivo de la autoridad administrativa de turno⁷⁹.

Arcila⁸⁰, asegura que esta posición es errónea porque el principio de precaución no se encuentra en conflicto con el desarrollo, por el contrario es la fórmula para resolver la tensión existente entre desarrollo y medio ambiente. En este punto subraya que bajo el principio de precaución no se discute si se favorece al

* El ex vicepresidente de Estados Unidos Al Gore fue nominado para el Premio Nobel de la paz en 2007. Al Gore pone de relieve muchas evidencias de daños al medio ambiente causadas por el hombre, en su libro Una Verdad Incómoda. Al Gore ha estudiado una serie de catástrofes causadas por el hombre. El desaparecimiento del Mar Aral en la ex Unión Soviética es un ejemplo actual del poder que tiene el hombre para cambiar el medio ambiente, en este caso, para mucho peor. Los ríos Amu Daria y Sir Daria fueron desviados para la irrigación del algodón. El mar Aral, que recibía las aguas de los dos ríos, ha prácticamente desaparecido. BONAMIGO, Op. Cit., pp. 44-49

⁷⁹ ARCILA SALAZAR, Beatriz, Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas. Vol. 39, No. 111 /, Medellín - Colombia. Julio-Diciembre de 2009, ISSN 0120-3886. p. 292.

⁸⁰ *Ibíd.*, p. 293

ambiente o al desarrollo, siempre se decide en favor del ambiente cuando se encuentra expuesto a un daño grave o irreversible, por más beneficios que represente la actividad para la ciencia, la tecnología o la economía.

Sigue en su cuestionamiento afirmando que “no hay razón para que las autoridades entren a ponderar entre medio ambiente y desarrollo porque el principio de precaución ya hizo esa ponderación de manera previa y concluyó que debe darse prevalencia al medio ambiente cuando se encuentra expuesto a un daño grave o irreversible”.

Empero, en la práctica, frente al conflicto entre desarrollo y ambiente las decisiones que se toman son resueltas a favor de la actividad que puede generar el daño sobre todo cuando se ven involucrados otros derechos e intereses de la comunidad. Costos que no están dispuestos a ser asumidos con el fin de proteger el medio ambiente⁸¹.

1.8 ETAPAS QUE CONFORMAN LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Del estudio del concepto de Principio de Precaución, se encuentra que dos fases lo conforman. La primera del análisis del riesgo y la segunda de la Gestión del mismo. Andorno⁸² habla de Prevención y Gestión de riesgos. En este punto se trata de la primera fase, haciendo alusión al concepto y a la evaluación del riesgo. La gestión del riesgo se aborda en el segundo capítulo.

1.8.1 Concepto de riesgo Para Bonamigo⁸³, el riesgo es una invención humana resultante del reciente avance de la ciencia. Una de las explicaciones del origen de la palabra, está directamente relacionada a los términos de navegación significando “encontrar un peligro” o “chocar contra un riesgo” Casi en esta misma época, surgen los seguros, como un intento de disminuir las consecuencias negativas de los riesgos (*).

⁸¹ *Ibíd.*, p. 293.

⁸² ANDORNO, Roberto, Principio de precaución. Diccionario Latinoamericano de Bioética. s.l.: 2008, p. 345-347

⁸³ BONAMIGO, Op. Cit., p. 81.

* La primera póliza de seguro se firmó oficialmente en Inglaterra durante el año 1583.

Otras opiniones preceptúan que Riesgo es un término proveniente del italiano Risico o rischio, idioma que, a su vez, lo adoptó de una palabra del árabe clásico rizq, que podría traducirse como “lo que depara la providencia”⁸⁴.

La Real Academia de la Lengua, lo define como: Contingencia o proximidad de un daño. La fórmula clásica para cuantificar el riesgo combina la magnitud del daño con la probabilidad, de donde resulta que: Riesgo = Probabilidad × Daño⁸⁵.

Son términos también utilizados para conceptuar el riesgo:

Amenaza de daños,
Eventos negativos posibles aunque inciertos,
Modalidad atenuada de inseguridad,
Posibilidad de pérdidas o daños,
Posibilidad de consecuencias negativas,
Posibilidad de efectos indeseables, perjudiciales o adversos⁸⁶

Según preceptúa Andorno⁸⁷, en el ámbito del principio de precaución los riesgos son considerados amenazas de daños que pueden ser clasificados como graves, irreversibles o moralmente inaceptables.

Bernal, y Noriega⁸⁸, lo llaman “prevención de peligros”. La Declaración de Río utiliza los términos amenazas de daños graves o irreversibles para referirse a riesgos.

1.8.2 La evaluación del riesgo. Sánchez⁸⁹, de la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Barcelona, define la evaluación de riesgo,” como el proceso sistemático de identificación de las potenciales consecuencias adversas de una actividad, tecnología o producto y de estimación de la probabilidad o riesgo de que se produzcan”, para la autora, la evaluación del riesgo consta de 4 etapas:

1. identificación del riesgo,

⁸⁴ BONAMIGO, Op. Cit., pp. 82-83.

⁸⁵ Ibíd., p. 84.

⁸⁶ Ibíd., p. 87.

⁸⁷ ANDORNO, Roberto, Principio de precaución. Diccionario Latinoamericano de Bioética. 2008. pág. 345-347.

⁸⁸ BERNAL SANINT, Op. Cit., p. 28.

⁸⁹ SÁNCHEZ, Emilia. Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Barcelona, Barcelona oct. 2002, p. 2.

2. caracterización de la relación dosis-respuesta,
3. valoración de la exposición y
4. estimación del riesgo

El Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la UNESCO, al considerar el riesgo como una contingencia o posibilidad de pérdida, consecuencias negativas, efectos adversos, efectos indeseables o daños para la salud, el medio ambiente y los bienes, pone de manifiesto que la tarea de evaluar los riesgos se complica aún más por el hecho de que normalmente tiene lugar en un contexto de fuerte presión política, valores controvertidos, y asuntos importantes por decidir (*). El COMEST en su apreciación afirma que en semejante situación el análisis científico ya no tiene vigencia porque lo cierto es que resulta limitado por ciertos valores ocultos que tienden a influir en las conclusiones⁹⁰. Los intereses creados se reflejan en la forma de interpretar un determinado riesgo.

Lo cierto es que la evaluación de riesgos, fue originalmente desarrollada para aplicarse a problemas donde los procesos técnicos y los parámetros están bien definidos y pueden ser analizados⁹¹.

Sobre el particular puntualizan Tickner, Raffensperger y Myers⁹², que la evaluación de riesgos y otros enfoques "verdaderamente científicos" para la toma de decisiones se basan fundamentalmente en conjeturas científicas o derivadas de políticas específicas que frecuentemente no son científicas en absoluto o son abiertamente subjetivas, a menudo obstaculizando la protección de la salud humana y del medioambiente.

Algunos de sus principales defectos de acuerdo con los autores⁹³

- **La evaluación de riesgos presupone la "capacidad de asimilación"**, implica que los seres humanos y el medioambiente pueden volver inofensiva cierta cantidad de contaminación lo que concluye que la eliminación total de los riesgos no es un resultado estimable de la evaluación de riesgos. La mayoría de las

* Cuando la sociedad necesita resolver cuestiones de "política transdisciplinarias" sobre riesgos transnacionales y transgeneracionales. COMEST-2005

⁹⁰ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA Op. Cit., pp. 27-30

⁹¹ TICKNER, J. Op. cit., pp. 22-24

⁹² *Ibíd.*, p. 24.

⁹³ *Ibíd.*, pp. 23,24.

reglamentaciones actuales se basan en la presunción de que los seres humanos y los ecosistemas pueden absorber cierta cantidad de contaminación sin sufrir daño.

- **La evaluación de riesgos está orientada a cuantificar y a analizar los problemas, más que a resolverlos.** Se centra en “cuánta contaminación resulta segura o aceptable, con qué problemas estamos dispuestos a vivir”, en lugar de buscar enfoques que lleven a prevenir la exposición a los riesgos y a avanzar hacia alternativas más seguras y más limpias, involucrando a la sociedad en la identificación, jerarquización e implementación de soluciones.

- **Las evaluaciones de riesgos son susceptibles a la incertidumbre respecto de los modelos.** Los resultados cuantitativos de las evaluaciones de riesgos son muy variables. Contiene elementos subjetivos y arbitrarios porque se basa por lo menos en “cincuenta conjeturas diferentes acerca de la exposición a riesgos, la respuesta a distintas dosis, y las extrapolaciones de animales a seres humanos” (*). Deja fuera muchas variables como exposiciones múltiples (incapacidad de analizar las combinaciones de sustancias químicas), poblaciones sensibles o resultados distintos del cáncer y está erigida para analizar respuestas lineales “(una exposición mayor provoca un daño mayor)”.

- **La evaluación de riesgos permite la continuación de actividades peligrosas bajo la apariencia de "riesgo aceptable.** Apoyándose en la incertidumbre y a una evidencia insuficiente impide que se apliquen las reglamentaciones y las medidas pertinentes.

- **La evaluación de riesgos es costosa y toma mucho tiempo.** Gasta y consume recursos que podrían destinarse a soluciones orientadas a la prevención en su intento por cuantificar y jerarquizar los riesgos.

- **La evaluación de riesgos es fundamentalmente antidemocrática.** “El proceso de evaluación de riesgos queda por lo general sólo en manos de los

* “La Unión Europea reconoció las limitaciones de esta herramienta en el ejercicio de análisis de riesgos realizado por el European Benchmark. En el ejercicio, once gobiernos europeos armaron equipos de científicos e ingenieros para trabajar en un problema relacionado con derrames accidentales de amoníaco. El resultado del ejercicio fueron once estimaciones de riesgo diferentes, variando desde 1 en 400 a 1 en 10 millones. Los organizadores concluyeron que en cualquiera de las etapas de un análisis de riesgo el analista introduce muchas conjeturas, y que debe reconocerse que los resultados numéricos dependen en gran parte de tales conjeturas. [Contini et al. 1991. Benchmark Exercise on Major Hazard Analysis. EUR 13386 EN Commission of the European Communities, Luxembourg.] “citado en Tickner, J. et al. (1999) El Principio Precautorio en Acción. Windsor. (Science and Environmental Health Network, SEHN, p. 23.

científicos de organismos gubernamentales y de la industria, de consultores, y ocasionalmente de algún grupo ambientalista con recursos de alta tecnología. El involucramiento público en evaluaciones de riesgos por lo general sólo ha significado la legitimación de un proceso pernicioso”.

- **La evaluación de riesgos deposita la responsabilidad en el lugar equivocado.** Aceptando la falta de recursos para realizar este cometido, hace que la sociedad asuma el daño ambiental.

- **La evaluación de riesgos presenta una falsa dicotomía entre desarrollo económico y protección ambiental.** “Los costos de la falta de reglamentación van a ser casi siempre más altos que los del exceso de reglamentación, sobre todo si se consideran los gastos en salud y en limpieza de las áreas contaminadas”.

Agudelo y Huerta⁹⁴, en este punto afirman que debe haber un fundamento científico razonable para alegar posibles efectos ambientales dañinos o peligrosos en una actividad en principio no prohibida, pues de no existir evidencia científica alguna de los riesgos que conlleva, no habrá justificación para la aplicación de medidas precautorias.

La Comisión de la Comunidad Europea pone de presente que en la Evaluación científica cuando sea posible, deberá hacerse un informe en el que se indique la evaluación del conocimiento existente y la información de que se dispone, y en el que se expongan los puntos de vista de los científicos sobre la fiabilidad de la evaluación y las incertidumbres que se mantienen.

⁹⁴ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 61

2. ELEMENTOS INTEGRANTES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y SU APLICACIÓN EN LA GESTIÓN DEL RIESGO

2.1 ELEMENTOS QUE HACEN PARTE DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

En su artículo "Validez del Principio de Precaución como Instrumento Jurídico para la Prevención y la Gestión de riesgos," Andorno⁹⁵, resalta que, dado el carácter amplio del principio, resulta indispensable a fin de evitar que sea empleado abusivamente, precisar sus condiciones de aplicación. Señala seis elementos integrantes del principio. Estos son a saber:

1) No se haya establecido claramente la relación causal de la tecnología con el daño esperado, por lo que hay incertidumbre en el riesgo; 2) se realice una evaluación científica completa del riesgo potencial o las consecuencias de la inacción; 3) perspectiva de daño grave o irreversible; 4) las medidas precautorias deben guardar proporcionalidad al costo socioeconómico que la comunidad está dispuesta a soportar; 5) las medidas adoptadas por las autoridades deben ser dadas a conocer a las comunidades y a las empresas en forma transparente; 6) la carga de la prueba recae sobre el innovado

Cafferatta⁹⁶, coincide con Andorno⁹⁷, en su apreciación. Una vez que se decide tomar las medidas, debe existir razonabilidad, proporcionalidad y transparencia en ellas.

Tickner y otros, para aplicar el principio de precaución propone los pasos siguientes: 1) identificar las amenazas y caracterizar el problema; 2) determinar que se conoce y que no sobre la amenaza; 3) reformular el problema si es necesario; 4) evaluar las alternativas; 5) determinar el curso de acción, y 6) supervisar y hacer seguimiento.

La aplicación del principio de precaución depende de balancear la certeza o incertidumbre de los conocimientos que se tengan, con la intensidad y magnitud

⁹⁵ ANDORNO, Roberto. «Principio de precaución». Citado por TEALDI, Juan Carlos. Director. Diccionario Latinoamericano de Bioética. Bogotá: Unesco- Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. Universidad Nacional de Colombia, 2008, pp. 345-347.

⁹⁶ CAFFERATTA, Op. Cit., 13 p

⁹⁷ ANDORNO. Op. cit., pp. 345-347.

de los riesgos potenciales, y la evaluación costo-beneficio de las acciones posibles⁹⁸.

Al analizar la constitucionalidad del principio de precaución, la Corte Constitucional, en sentencia C- 293 de 2002, demarcó las condiciones para su aplicación en materia administrativa sólo a aquellos eventos en los que concurren los siguientes elementos: cuando la autoridad ambiental debe tomar decisiones específicas, encaminadas a evitar un peligro de daño grave, sin contar con la certeza científica absoluta, lo debe hacer de acuerdo con las políticas ambientales trazadas por la ley, en desarrollo de la Constitución, en forma motivada y alejada de toda posibilidad de arbitrariedad o capricho”

La Jurisprudencia en Colombia ha establecido éstas condiciones:

1. Que exista peligro de daño;
2. Que éste sea grave e irreversible;
3. Que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta;
4. Que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente.
5. Que el acto en que se adopte la decisión sea motivado⁹⁹ Correspondiendo las tres primeras a la evaluación del riesgo y las dos últimas a la gestión de éste.

2.1.1 Peligro de daño. Muchos tratadistas encuentran diferencia entre peligro y riesgo. Y lo hacen al afirmar que existe peligro cuando la probabilidad es cierta. En cambio en el riesgo, la probabilidad es incierta. El Peligro se ha relacionado con los efectos producidos al medio ambiente producto de la misma naturaleza, mientras que el riesgo ambiental, la amenaza es producida por la intervención humana.

En el daño ambiental, al contrario del daño jurídico, es necesario únicamente su probabilidad futura para determinar su existencia y tomar las medidas necesarias con el fin de impedir sus efectos nocivos. Su definición se encuentra inserta en la Ley 23 de 1973, como “cualquier tipo de alteración al medio ambiente, producto de una actividad humana o incluso de la misma naturaleza que tuviera potencialidad de interferir tanto en el bienestar de los seres humanos como en el de los recursos naturales”. La norma también limitó el concepto de daño ambiental, reconociendo

⁹⁸ KOTTOW, Miguel y CARVAJAL, Yuri. «Bioética y precaución». En Nuevos folios de bioética. Escuela de Medicina. Universidad de Chile, N° 5. Agosto de 2011, p. 13. Citado por Díaz Rodríguez, C. El principio de precaución: Un discurso bioético para la producción de energía eléctrica en la sociedad. Revista Colombiana de Bioética, 9(1), 26. . (enero-junio de 2014)

⁹⁹ Corte Constitucional Colombiana (2002). Sentencia C 293, M.P.: Alfredo Beltrán Sierra.

expresamente en el artículo 11, que existen niveles mínimos de contaminación, fijados técnicamente por el gobierno, los cuales no dan lugar a una sanción sino a una contraprestación económica a favor del Estado para la renovabilidad de los recursos¹⁰⁰.

El Legislador de 1973 dispuso dos elementos centrales del daño ambiental, primero un concepto amplio y segundo, un reconocimiento y aceptación de que existen ciertos niveles tolerables de contaminación¹⁰¹. El artículo 8vo, del Decreto 2811 de 1974, presenta una lista de los tipos de factores que se consideran deterioran el ambiente (*).

La ley colombiana en el artículo 42 de la ley 99 de 1993, lo define así: "Se entiende por daño ambiental el que afecte el normal funcionamiento de los ecosistemas o la renovabilidad de sus recursos y componentes".

De acuerdo con la doctrina, se hace necesario distinguir entre daño ambiental puro e impuro. El puro, no afecta a una persona determinada, sino exclusivamente al medio natural en sí mismo considerado, es decir las cosas comunes. En el consecutivo o impropio, se estudian las repercusiones respecto de una persona determinada y sus bienes. El concepto de daño puro, por tratarse de un derecho colectivo, cualquier persona puede ser titular de ese derecho supraindividual y por ende la acción popular es la vía procesal idónea para su protección. En cambio en

¹⁰⁰ Corte Constitucional Colombiana, Sentencia C 080 de 2015

¹⁰¹ *Ibíd.*

* Dice el artículo 8° del decreto 2811 de 1974: "Se consideran factores que deterioran el ambiente, entre otros: a) la contaminación del aire, de las aguas, del suelo y de los demás recursos naturales renovables. Se entiende por contaminación la alteración del ambiente con sustancias o formas de energía puestas en él, por actividad humana o de la naturaleza, en cantidades, concentraciones o niveles capaces de interferir el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y la fauna, degradar la calidad del ambiente de los recursos de la Nación o de los particulares. Se entiende por contaminante cualquier elemento, combinación de elementos, o forma de energía que actual o potencialmente pueda producir alteración ambiental de las precedentemente descritas. La contaminación puede ser física, química o biológica. b) la degradación, la erosión y el revenimiento de suelos y tierras. c) las alteraciones nocivas de la topografía. d) Las alteraciones nocivas del flujo natural de las aguas. e) La sedimentación en los cursos y depósitos de agua. f) Los cambios nocivos del lecho de las aguas. g) La extinción o disminución cuantitativa o cualitativa de especies animales o vegetales o de recursos genéticos. h) La introducción y propagación de enfermedades y de plagas. i) La introducción, utilización y transporte de especies animales o vegetales dañinas o de productos de sustancias peligrosas. j) La alteración perjudicial o antiestética de paisajes naturales. k) La disminución o extinción de fuentes naturales de energía primaria. l) La acumulación o disposición inadecuada de residuos, basuras, desechos y desperdicios. m) el ruido nocivo. n) el uso inadecuado de sustancias peligrosas. o) la eutricación, es decir, el crecimiento excesivo y anormal de la flora en lagos y lagunas. p) La concentración de población humana urbana o rural en condiciones habitacionales que atenten contra el bienestar y la salud".

lo relativo a los daños ambientales impuros la acción de grupo y la acción de reparación directa son los mecanismos procesales idóneos¹⁰².

2.1.2 Perspectiva de daño grave o irreversible. Sobre el particular es importante evaluar el daño. Andorno propone definir el concepto “grave” como lo que atenta contra la salud humana, la vida, el equilibrio del ecosistema o los recursos naturales no renovables o incluso los renovables.

El autor considera que la calificación de la gravedad, dependerá de cada caso en particular y la calificación de su importancia, impedirá que se sacrifiquen o menoscaben otros derechos. Y cuando de su no aplicación se deriven daños que no puedan revertirse, se justifica la aplicación aunque quebrante en alguna medida, otras disposiciones legales como la libertad de empresa o de oficio¹⁰³

Los términos “graves e irreversibles” fueron consagrados por la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992. El daño es grave (*), o *serio* cuando presenta posibilidad de consecuencias negativas importantes, cuando se tema por la vida o la salud de la población o por el equilibrio del ecosistema; es irreversible cuando las consecuencias sobre el medio ambiente y la salud no son renovables o recuperables.

A partir de estas premisas Lora¹⁰⁴, pone de relieve que El numeral 6 del artículo 1º de la Ley 99 de 1993 utiliza la conjunción “e” al consagrar la calificación del peligro de daño, estableciendo que el daño debe reunir conjuntamente las condiciones de gravedad e irreversibilidad, por lo que se entendería que si sólo reúne uno de dichos requisitos no sería de aplicación el Principio de Precaución.

No obstante la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, acogida en el numeral 1 del artículo 1º de la Ley 99 de 1993, consagra el Principio de Precaución en su artículo 15 de la siguiente manera: “con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no

¹⁰² Corte Constitucional, Sentencia T-080/15. Magistrado Ponente: JORGE IVÁN PALACIO PALACIO.

¹⁰³ ANDORNO, Roberto, Principio de precaución. En: Diccionario Latinoamericano de Bioética, J. C. Tealdi, coord., Bogotá, Unibiblos y Red Latino Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, vol. II, 2008, p. 345

* Atenta contra la salud humana, la vida, el equilibrio del ecosistema o los recursos naturales

¹⁰⁴ LORA KESIE, Karem Ivette, El principio de precaución en la legislación ambiental colombiana, Rev. Actualización Jurídica, Edición 3a y 4ª, 2011, p. 8

deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”

La Declaración utiliza la disyunción “o”, lo que permite entender que el Principio aplicará siempre que el peligro de daño presente alguna de las dos condiciones.

La Jurisprudencia colombiana separa el peligro de daño de la gravedad e irreversibilidad del daño y agrega dos elementos al principio de precaución, La Anticipación o Previsibilidad Del Peligro Y La Adopción De Medidas Pertinentes Para evitar el Daño al Medio Ambiente.

2.1.3 Incertidumbre acerca del riesgo. La incertidumbre se concibe como la falta de seguridad, de confianza o de certeza sobre algo, especialmente cuando crea intranquilidad. La situación de incertidumbre acerca del riesgo es un elemento primordial en el principio de precaución. Sobre el particular Bergel¹⁰⁵, en “El principio precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas”, el autor pone de manifiesto que “la aplicación del principio demanda un ejercicio activo de la duda. La lógica de la precaución no mira el riesgo (que revela la prevención), sino que se amplía a la incertidumbre, es decir aquello, que se puede temer sin poder ser evaluado”.

La incertidumbre se aplica cuando se sabe que existen consecuencias, pero no se sabe cuándo van a ocurrir. La puesta en marcha de las medidas basadas en el principio de precaución surge, ante todo, de la incertidumbre que generan los nuevos productos o los nuevos procesos, para los que no se ha presentado suficiente información científica relativa a su inocuidad y tampoco hay evidencia de que vayan a generar efectos contraproducentes.

En el informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), con respecto a este punto señala que “La incertidumbre es más que un error estadístico o una inexactitud en las cifras”. Es primeramente un concepto multidimensional que contiene dimensiones cuantitativas como la inexactitud y cualitativas como las limitaciones de los métodos de evaluación utilizados; la ignorancia; el empleo de hipótesis; y la limitada solidez social de las conclusiones y los métodos. Para el COMEST, la incertidumbre puede manifestarse en distintos aspectos de la evaluación de los riesgos (por ejemplo: el contexto, los límites del

¹⁰⁵ BERGEL, Salvador Darío El Principio Precautorio Y los Riesgos en el Cultivo de Variedades Transgénicas. 2011. Citado por CAFFERATTA, Op. Cit., 13 p.

sistema, la elección de indicadores, la estructura de los modelos, los parámetros, y los datos)¹⁰⁶.

En segundo lugar el informe enfatiza que el aumento de la investigación no reduce necesariamente la incertidumbre. Frecuentemente lo que revela son complejidades imprevistas y una incertidumbre irreductible; En tercer lugar el informe subraya que la ciencia de alto nivel no exige una baja incertidumbre; Por último concluye que es posible en los problemas caracterizados por una elevada incertidumbre respecto de los sistemas, lagunas en el conocimiento, y asuntos importantes por decidir, que las dimensiones no cuantificables de la incertidumbre predominen sobre las cuantificables¹⁰⁷.

La UNESCO, en su informe reconoce también, que al igual que la ciencia es utilizada a menudo estratégicamente para favorecer un determinado programa político, la incertidumbre científica, también es a veces magnificada y distorsionada, y en ocasiones descuidada y minimizada. A la vista de estos datos, la incertidumbre puede ser activamente utilizada como una estrategia para socavar la importancia de la evaluación científica y lograr el aplazamiento de medidas u obtener la prohibición de una nueva tecnología¹⁰⁸.

La Corte Constitucional, en Sentencia C-339 de 2002, precisa que, en condiciones ambientales especiales debe aplicarse el principio in dubio pro ambiente, según el cual, en caso de no existir certeza sobre el impacto que una determinada actividad tendrá sobre el ambiente, jurídicamente debe presumirse la certeza de la ocurrencia del impacto negativo, con el fin de tomar medidas preventivas que eviten la exposición del ambiente y la salud humana a daños irreversibles.

Para Tickner y otros¹⁰⁹, la incertidumbre puede clasificarse en las siguientes categorías

- **La incertidumbre respecto a los parámetros.** Esta incertidumbre hace alusión a la falta de información o a la información imprecisa en los componentes específicos de un análisis. Esta incertidumbre se refiere a la ausencia de datos en exposición humana.

¹⁰⁶ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA, Op. Cit., p. 26

¹⁰⁷ Ibíd., p. 26

¹⁰⁸ Ibíd., p. 27

¹⁰⁹ TICKNER, J. et al. Op. Cit.,

- **La incertidumbre respecto a los modelos** trata de los vacíos en la teoría científica o a la imprecisión en los modelos usados para llenar los vacíos de información.
- **La incertidumbre sistémica o epistémica** se refiere a los efectos desconocidos de las exposiciones acumulativas, múltiples y/o interactivas. Consideran los autores que la incertidumbre sistémica puede transformarse en un factor importante de confusión en análisis a gran escala o a largo plazo
- **La incertidumbre causada por cortinas de humo** son las estrategias de los que provocan los riesgos y tienen interés en ocultar sus efectos Pueden inhibirse de investigar una situación de riesgo, ocultar información acerca de determinados efectos nocivos o diseñar investigaciones destinadas a crear incertidumbre. Esta el caso de la planta nuclear de Chernóbil (*), que no hubo una información inmediata del accidente, sin embargo los países afectados con la onda expansiva de radioactividad tomaron medidas preventivas precautorias urgentes con el propósito de proteger la salud humana y el ambiente (**).
- **La incertidumbre con motivación política** Cuando los organismos oficiales encargados de la protección de la salud y del Medio ambiente deciden no investigar un determinado riesgo y sus alternativas para resolver un problema, limitando el alcance de su análisis o de las alternativas en busca de una solución al problema.
- **La indeterminación.** las incertidumbres implicadas son de tal dimensión y diversidad que tal vez nunca puedan ser reducidas.
- **La ignorancia** Para los autores tiene dos caras: en lo positivo es la admisión de que no sabemos cuánto es lo que no sabemos. En lo negativo, es la práctica de tomar decisiones sin considerar las incertidumbres.

* El accidente de Chernóbil (en ucraniano Чорнобильська катастрофа, "Chornobil's'ka katastrofa"), ocurrido en el 26 de abril de 1986, es considerado el accidente nuclear más grave de la historia. Se estima que fue 500 veces mayor que la bomba atómica sufrida en Hiroshima (en 1945 durante la segunda guerra mundial).

** La Unión Soviética evacuó a 135.000 personas de la zona de la catástrofe. Suecia fue el primer país en detectar material radioactivo, luego Finlandia y Alemania. Hubo una alarma regional y se tomaron diversas medidas al respecto, incluyendo restricciones a las importaciones de ciertos alimentos, especialmente leche. La Ley de Protección de la Comida y el Ambiente (Gran Bretaña) de 1985, ha estado usando Órdenes de Emergencia desde 1986 para imponer restricciones al transporte y venta de ganado ovino.

Los autores colocan como ejemplo de estos tipos de incertidumbre, las pruebas que se realizan en el proceso de aprobación de los productos químicos industriales, en donde existen numerosas formas y fuentes de incertidumbre e ignorancia¹¹⁰.

Siguiendo en el pensamiento de los autores, consideran que la incertidumbre puede constituir una fuente de poder para los organismos gubernamentales y para la industria, puesto que puede utilizarse para decir que aún no se sabe lo suficiente, y por lo tanto sería irracional tomar medidas. Igualmente la incertidumbre también puede constituir una debilidad para un organismo gubernamental que debe justificar ante la industria la necesidad de tomar medidas pese a la falta de una evidencia absoluta del riesgo.

Ignorancia Culpable. La ignorancia, calificada como «culpable», es aquella que evita o elude responsabilidades, se puede relacionar con nesciencia una forma de descubrir lo que no saben y deberían saber. El Diccionario de la Real Academia habla de «ignorancia» y «necedad», y el necio, es el ignorante que no sabe lo que está obligado a saber, pero que su negligencia, más consciente que menos, lo ha colocado a la misma altura que la ignorancia culpable¹¹¹. El poeta y dramaturgo alemán, Bertolt Brecht, decía al respecto: que 'El que no conoce la verdad es simplemente un ignorante. Pero el que la conoce y la llama mentira, es un criminal' (*).

Desde el punto de vista de la UNESCO¹¹², una de las finalidades del principio de precaución es justamente intentar disipar la ignorancia en un terreno de incertidumbre y riesgos. El responsable debe tener la voluntad de disminuir la ignorancia sobre el proceso o producto que opera, es decir las personas tienen la responsabilidad moral de hacer un esfuerzo por saber si sus acciones pueden acarrear un daño.

Igualmente la ignorancia culpable la califica la Unesco, como uno de los fundamentos éticos esenciales del principio de precaución y puede utilizarse para acusar a una persona o una empresa o un Estado en razón del daño que haya causado aun cuando no supiera que su acción lo provocaría. Se estima que la

¹¹⁰ *Ibíd.*, p. 9.

¹¹¹ ALBERT, Josefina (Tarragona) La ignorante culpable *Diario Siglo XXI*. Periódico digital independiente, plural y abierto, 15 de abril de 2009.

* «Wer die Wahrheit nicht weiß der ist bloß ein Dummkopf. Aber wer sie weiß und sie Lüge nennt, der ist ein», Bertolt Brecht,

¹¹² UNESCO, 2005, p. 18

ignorancia es censurable cuando se ejecuta una acción que tuvo o podría haber tenido consecuencias desastrosas. Lo censurable no es que alguien fuese ignorante, sino que no hiciera ningún esfuerzo por disipar esa ignorancia. El principio de precaución estimula a los responsables por actividades o productos con potencialidad de causar daños a la obtención de informaciones necesarias una vez que la responsabilidad puede ser objetivada¹¹³.

2.2 LA GESTIÓN DEL RIESGO EN EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Es necesario considerar en ésta etapa que pueden adoptarse varias medidas porque la administración tiene autoridad para hacerlo. Puede constituir la base para adoptar la decisión de invocar el Principio de Precaución.

La Comisión de la Comunidad Europea¹¹⁴, con respecto a este punto manifiesta que las conclusiones de la evaluación deben mostrar que puede estar amenazado el nivel de protección deseado para el medio ambiente o para un grupo de población. También determina que las conclusiones deberán incluir una evaluación de las incertidumbres científicas y una descripción de las hipótesis utilizadas para compensar la falta de datos científicos o estadísticos.

En este punto, los responsables de la decisión deben tener en cuenta una evaluación de las posibles consecuencias de la inacción, y utilizarla quizá como elemento decisorio. En cuanto a la decisión de esperar o no esperar a nuevos datos científicos antes de estudiar posibles medidas, la Comisión aconseja hacerlo con un máximo de transparencia.

Y lo que tiene que ver con la ausencia de pruebas científicas de la existencia de una relación causa-efecto, de una relación cuantificable de dosis/respuesta o de una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos tras la exposición, conceptúa la Comisión, no debe utilizarse para justificar la inacción. Aun en el caso de que el consejo científico sólo estuviera apoyado por una fracción minoritaria de la comunidad científica.

No obstante tiene que respetarse los principios consagrados por la ley. La Comisión considera que las medidas de aplicación del principio de precaución se

¹¹³ *Ibíd.*, p. 18

¹¹⁴ COMISIÓN EUROPEA. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución. Bruselas, 01.02.2000

inscriben en el marco general del Análisis de Riesgos, y más particularmente en la gestión del riesgo. Por lo tanto ha considerado el actuar de la administración, así.

- **Fijación de niveles de “Riesgo Cero”.** La autoridad administrativa puede optar por no tolerar en ningún caso la exposición. “Considerada la tesis maximalista que implica la inversión de la carga de la prueba”¹¹⁵.

- **La decisión de actuar o de no actuar.** Es una decisión que está en función del nivel de riesgo. Cuando las pruebas no sean concluyentes, puede optar por no actuar.

2.2.1 La anticipación o previsibilidad del riesgo. El numeral 6 del artículo 1° de la ley 99 de 1993, no establece el deber del agente de prevenir el peligro, pero implícito en la norma, se encuentra que la finalidad del Derecho no sólo es la de sancionar los daños consumados sino que, su fin es el de (i) sancionar la probabilidad del daño al bien jurídico tutelado (medio ambiente), aún y cuando existan dudas del peligro de daño, y (ii) asegurar la no ocurrencia de daño alguno al medio ambiente¹¹⁶.

Eso significa según LORA¹¹⁷, que el agente, al desarrollar una actividad, de manera previa y anterior debe determinar:

- si dicha actividad puede poner en peligro de daño, grave e irreparable, al medio ambiente,
- los daños que se podrían causar al medio ambiente,
- si existe seguridad científica total de que la actividad no causa daño alguno y
- finalmente probar que la actividad no causa daño alguno ni peligro de daño al medio ambiente.

En este mismo punto considera que al agente se le puede transferir responsabilidad por no anticipar el peligro al medio ambiente exponiendo a éste a un peligro de daño grave e irreversible. Advierte también la importancia de adelantar el agente sus actividades, de manera previa, analizando y anticipando no sólo los daños sino el peligro de daño, grave e irreversible (*).

¹¹⁵ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 32

¹¹⁶ LORA KESIE, Op. Cit., p. 8

¹¹⁷ *Ibíd.*, 8 p.

* Aun cuando dicho peligro se encuentre fundado en un mínimo de certeza o duda.

Se sigue en el pensamiento de Tickner y colaboradores¹¹⁸, al no existir en el país un mecanismo jurídico que guíe las decisiones de la administración. Para los autores el Principio de Precaución frente a las decisiones en materia de medioambiente y de salud pública incluye estos componentes específicos:

- **Adopción de decisiones precautorias antes de contar con la certeza científica de la relación causa-efecto.** Proporciona un mecanismo de aceptación de responsabilidades en la prevención de riesgos y obligan a actuar en una forma determinada, aún en ausencia de leyes específicas.

Ejemplo: La aplicación del principio del Principio de Precaución en Estados Unidos en la Región de los Grandes Lagos, amenazados durante años por la descarga de compuestos orgánicos persistentes en sus aguas. La Comisión Conjunta Internacional, fue designada para dirigir la investigación y emitir los informes sobre la calidad de los lagos. La Comisión hizo un llamamiento para eliminar todas las sustancias tóxicas persistentes en el ecosistema de los Grandes Lagos y declaró lo siguiente: “Una estrategia de este tipo debe reconocer que todas las sustancias tóxicas persistentes son peligrosas para el medioambiente y nocivas para la condición humana, y que ya no debe seguirse tolerando su presencia en el ecosistema, exista o no aceptación universal respecto de una evidencia científica irrefutable sobre daños agudos o crónicos”.¹¹⁹

- **Fijación de metas.** Es la diferencia entre lograr algo o no. “El principio precautorio estimula la planificación basada en medidas bien definidas, más que en escenarios futuristas y en cálculos de riesgo que pueden estar llenos de errores y de sesgos,...estimula las soluciones innovadoras”.¹²⁰

En este punto precisan los autores, se tendría que mirar: que se quiere conseguir; Decidir una fecha límite para que sea real; Determina si el objetivo es posible de conseguir; Qué obstáculos se tiene que superar; Qué conocimientos se necesitan; Qué organizaciones se tendrían que tener en cuenta; Cuáles son los beneficios; y Determinar las medidas a adoptar.

Ejemplo: La Reducción del Uso de Tóxicos. La Ley sobre Utilización de Tóxicos de Massachusetts, aprobada en 1989, exige que las empresas manufactureras que usan cantidades determinadas de unos 900 productos químicos industriales

¹¹⁸ TICKNER, J. Op. Cit., p. 6

¹¹⁹ *Ibíd.*, p. 8

¹²⁰ *Ibíd.*, p. 9

se sometan a un proceso bianual de planificación, a fin de identificar formas de reducir el uso de esas sustancias. La Comunidad estableció como meta la reducción del 50 por ciento de los subproductos (desechos) tóxicos. A las empresas se les exige que analicen y entiendan por qué y cómo utilizan determinados productos químicos y que efectúen exhaustivos análisis financieros, técnicos, ambientales y de salud y seguridad ocupacional acerca de alternativas viables, a fin de tener la certeza de que las alternativas son realmente mejores.

Igualmente se exige que las empresas realicen una evaluación anual de sus progresos en la reducción del uso de productos químicos tóxicos. Esta información está disponible para el público. A cambio el estado de Massachusetts entrega apoyo e incentivos para garantizar el avance en la reducción del uso de sustancias químicas tóxicas.

Entre 1990 y 1995 las empresas del estado de Massachusetts redujeron sus emisiones de productos químicos tóxicos en un 30 por ciento y su uso total en un 20 por ciento. La Ley hizo que la industria de ese estado ahorrara alrededor de 15 millones de dólares, sin incluir los beneficios que obtuvo el programa en materia de salud pública y medioambiente¹²¹.

- **Traspaso del peso de la evidencia.** Sobre este particular los autores enfatizan en que quienes proponen una determinada actividad deben demostrar que ella no causará un daño indebido a la salud humana o a los ecosistemas. Quienes tienen el poder, el control y los recursos para actuar y prevenir los daños deben asumir esa responsabilidad. Este punto presenta dos componentes según los autores:

- **Responsabilidad financiera.** los incentivos de mercado, tales como el requerir una garantía que cubra las consecuencias más graves de una acción, o la aceptación de responsabilidad por los daños, tal vez sirva de estímulo para que las empresas piensen cómo prevenir los impactos. Estos depósitos de garantía ya se están utilizando en proyectos de construcción en Estados Unidos y en Australia, para minimizar los daños causados por proyectos de desarrollo.

- **El deber de monitorear, comprender, investigar, informar y actuar.** Los que emprenden actividades potencialmente dañinas deben estar obligados a monitorear de manera regular el impacto de dichas actividades. Igualmente a informar al público y a las autoridades cuando se detecta un impacto potencial, y a

¹²¹ *Ibíd.*, p. 10.

actuar sobre la base de ese conocimiento. El Principio de Precaución obliga a quien inicia una actividad, a plantearse cuestiones fundamentales respecto a cómo actuar con mayor sensibilidad medioambiental.

- **El desarrollo de criterios y métodos más democráticos y exhaustivos para la toma de decisiones.** El principio de Precaución, requiere de una nueva forma de pensar acerca de las decisiones preventivas y del peso de las evidencias científicas. frente a la incertidumbre.

2.2.2 Adopción de medidas pertinentes para evitar el daño al medio ambiente. Para que el Principio de Precaución cumpla su propósito se deben implementar métodos preventivos o planes nacionales de aplicación tal y como lo recomienda en el 2001, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. “De otro modo, sólo se substituirá un riesgo por otro, o el problema persistirá, aunque en menor grado”¹²²

Sobre este particular Tickner, J. y otros¹²³, exponen algunas herramientas que han sido utilizadas en diversas partes del mundo para llevar a cabo estas estrategias:

- **Prohibiciones y eliminaciones.** Es considerada la acción precautoria de mayor envergadura. Comentan los autores como por lo menos 80 países prohíben la producción o el uso de un reducido número de sustancias altamente tóxicas. Un ejemplo sobresaliente lo constituyen los países nórdicos. Estos países ven las prohibiciones y eliminaciones graduales como la única manera de eliminar el riesgo de accidentes o enfermedades causados por productos químicos muy tóxicos o por actividades peligrosas. Varias sustancias químicas, entre ellos el cadmio y el mercurio están siendo eliminadas en Suecia.

Según Minambiente, Colombia, viene implementando instrumentos de regulación del mercurio, como el Plan Único de Mercurio, el Registro Único de Usuarios de Mercurio y la Ley de Mercurio, entre otros, que permiten la eliminación gradual de su uso y la reconversión productiva de las actividades que lo utilizan (*).

¹²² *Ibíd.*, p. 6.

¹²³ *Ibíd.*, pp. 6-9.

* En Colombia, mientras asciende el número de personas intoxicadas con mercurio, para la Contraloría, a pesar de que el Plan de eliminación del mercurio en el país, incluye una relación de actividades que se deben ejecutar, no estableció los responsables a cargo ni los tiempos de consecución de las metas establecidas y tampoco cuenta con una estrategia de articulación para el desarrollo de las actividades. Para la Contraloría, la ausencia de direccionamiento genera falta de articulación y armonización de las

- **Producción limpia y prevención de la contaminación (**).** Es una alternativa eficaz y sostenible que elimina o aminora la contaminación y ayuda a encontrar la satisfacción en un producto cumpliendo con todas las expectativas. Se ha demostrado que al aplicar estas medidas las empresas mejoran su productividad, reducen los costos y las cargas contaminantes.

Este enfoque preventivo incluye opciones para: Mejorar el diseño de productos, Mejorar la gestión y las prácticas de operación, Mejorar la mantención y la limpieza. Sustituir materiales tóxicos y peligrosos, Modificar los procesos, Reusar internamente los desechos. “La producción limpia involucra cambios en los sistemas de producción o en los productos, a fin de reducir la contaminación en la fuente (en el proceso de producción o en la etapa de desarrollo del producto)”¹²⁴

- **Evaluación de alternativas.** incluyendo una alternativa de no-acción, para todas las actividades que realiza (o las actividades que financia) que puedan tener potenciales impactos ambientales. Ejemplo: Uso de plaguicidas en las escuelas del Distrito Escolar Unificado de Los Ángeles (EE.UU.) que, al expresar los riesgos que generan dichos compuestos químicos sobre la salud de los escolares y el ambiente, decidió que sólo podrán utilizarse este tipo de compuestos después de haber aprobado métodos no químicos y que, en caso de disponer de varias alternativas para el control de plagas, será obligatorio escoger el menos dañino¹²⁵.
- **Límites de exposición ocupacional basados en la salud.** Durante varios años un grupo de expertos en salud ocupacional de Estados Unidos estuvo desarrollando un registro de límites de exposición ocupacional basado en el nivel

distintas entidades para alcanzar la meta del Plan Único de Mercurio que es reducir y eliminar progresivamente el uso del mercurio en todo el territorio nacional, en la minería a julio de 2018 y en todos los procesos industriales y productivos a julio de 2023. La obligación de implementación del RUM por parte de las Corporaciones entró en vigencia desde el 8 de abril de 2016, a pesar que la Ley 1658 entró en vigencia desde el 2013

** En 1989, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente lanzó su Programa de Producción Limpia. Otros conceptos similares han sido “minimización de residuos”, “prevención de la contaminación” y “ecoeficiencia”, todos ellos referidos a la estrategia de hacer más con menos, a fin de mejorar la eficiencia en el uso de los recursos naturales, materias primas e insumos y minimizar la generación de residuos, la contaminación y los riesgos ambientales derivados de la producción de bienes y servicios. En 1994 surge el Programa Internacional de Producción Limpia, creado bajo una iniciativa conjunta de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). En 1998 el PNUMA lanzó la Declaración Internacional de Producción Limpia, firmada en la actualidad por un importante número de países, organizaciones empresariales e instituciones de todas las latitudes

¹²⁴ TICKNER, J. Op. cit., p. 7.

¹²⁵ RAMÍREZ, Omar, El Principio de Precaución: la certeza de la incertidumbre ¿El caso de la aplicación de plaguicidas en áreas periurbanas argentinas? 2007, p. 4-19

más bajo de exposición en el cual se han visto efectos sobre la salud. Se ha propuesto que estos niveles constituyan los nuevos límites de exposición ocupacional.

- **Listado de productos químicos de comprobación obligatoria inversa.** En Dinamarca y Estados Unidos han surgido propuestas para avanzar en el desarrollo de información sobre las sustancias químicas y sus efectos. En Dinamarca se ha sugerido que una sustancia química sea considerada la más tóxica de su clase si no se cuenta con la más completa información sobre su toxicidad. En Estados Unidos se ha propuesto que todas las sustancias químicas producidas en grandes cantidades, sobre cuya toxicidad no exista información básica, sean incorporadas al inventario de emisiones tóxicas que se utiliza para la presentación de informes sobre emisiones y desechos.
- **Administración de ecosistemas.** Demanda nuevos enfoques de la filosofía de la ciencia y nuevos estándares para la intervención humana.
- **Requerimientos de pre-mercado o de pre-actividad.** Pruebas de seguridad y eficacia antes de entrar al mercado. La decisión que la autoridad adopte debe estar encaminada a impedir la degradación del medio ambiente.

2.2.3 Límites del Principio de Precaución en la fase de la Gestión del riesgo.

Para Agudelo y Huerta¹²⁶, la gestión del riesgo se caracteriza por balancear los riesgos y los beneficios asociados a una actividad y optar por una estrategia de actuación que transforme los niveles de riesgo a que están expuestos los individuos o la población. Este, debe ser transparente y multidisciplinario y debe incluir a todas las partes involucradas. En el pensamiento de la autora, se advierte la importancia de que el proceso de gestión del riesgo valore comparativamente el riesgo, controle la exposición y monitorice el riesgo.

La doctrina coincide en señalar los principios que rigen las decisiones de la administración en la aplicación del Principio de Precaución. Así:

Principio de proporcionalidad de las medidas: tiene que ver con los costos económicos de las medidas a adoptar. Esto es que las consecuencias de la aplicación del principio de precaución, no deben ser excesivamente onerosas para

¹²⁶ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., pp. 71-73

los destinatarios. Según Andorno¹²⁷, se trata de una ponderación de costos y beneficios. Por ello es necesario realizar un análisis económico y preferir la medida de menor costo económico y social. La acción precautoria “no puede suponer una carga excesiva para la sociedad por ejemplo, por implicar la pérdida de un elevado número de puestos de trabajo”.

En este punto y haciendo referencia al pensamiento de Domenech¹²⁸, se enfatiza en el contenido de las medidas y se alude a un elemento ligado a la proporcionalidad, cual es la naturaleza imprescindible del principio de precaución, en donde su participación se hace absolutamente necesaria. No pueden alcanzarse los mismos resultados con la aplicación de otras medidas.

Proporcionalidad significa de acuerdo con la Comisión de la Comunidad Europea, la adaptación de las medidas al nivel de protección elegido. Señala la Comisión que la reducción del riesgo hasta el nivel cero raramente es posible, pero una evaluación incompleta del riesgo puede reducir el abanico de opciones posibles para los gestores del riesgo. “La prohibición total puede no ser una respuesta proporcionada a un posible riesgo en todos los casos, pero en algunos es la única respuesta posible ante un riesgo dado”¹²⁹. Las medidas que se adopten han de ser proporcionales al nivel de protección deseado, teniendo en cuenta que jamás se puede alcanzar un riesgo cero”¹³⁰.

Cualquier medida a adoptar, no debe ser excesiva ni insuficiente, es decir, no debe ordenar suspensiones o limitaciones a actividades distintas de las que colocan en peligro de daño al medio ambiente, ni tampoco deben dejar espacios que permitan la conclusión del daño. El principio de proporcionalidad, actúa como límite, a la actuación de la administración¹³¹.

Principio de transparencia de las medidas: Involucra tanto a la autoridad como a los particulares. Esto significa que los procedimientos y criterios empleados por las autoridades públicas para la imprevista adopción de medidas precautorias

¹²⁷ ANDORNO, Roberto, Principio de precaución. En: Diccionario Latinoamericano de Bioética, J. C. Tealdi, coord., Bogotá, Unibiblos y Red Latino Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, vol. II, 2008, pp. 345-347.

¹²⁸ DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel. Derechos Fundamentales y Riesgos Tecnológicos. Citado por BERNAL SANINT, Op. Cit., p. 13

¹²⁹ Comunicación de la Comisión Sobre el Recurso al Principio de Precaución. 2.000

¹³⁰ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 72

¹³¹ *Ibíd.*, p. 72

deben ser conocidos tanto por el público como por las empresas¹³². La autoridad encargada de dictar las medidas, no puede hacerlo de manera arbitraria e injusta. Además de estar debidamente informada, tiene que evaluar los costos y beneficios para el afectado y la comunidad, a través del estudio responsable de dicha medida¹³³.

Transitoriedad o Permanencia, la Comisión de la Comunidad Europea lo enuncia como **Sujetas a revisión a la luz de los nuevos datos científicos** significando “que las medidas basadas en el principio de precaución deben mantenerse en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y se considere que el riesgo es demasiado alto para imponerlo a la sociedad, teniendo en cuenta el nivel de protección elegido. Las medidas deberán ser revisadas periódicamente teniendo en cuenta el progreso científico, y modificadas según sea necesario”¹³⁴

Agudelo Y Huerta, hablan en este punto de Revisión de los Avances Científicos en donde las medidas que se adopten deben ser provisionales, mientras no se disponga de datos concluyentes y se considere que el riesgo es demasiado elevado para imponerlo a la sociedad; por tanto, la investigación ha de continuar y las medidas tienen que evaluarse y modificarse en función del conocimiento científico disponible¹³⁵.

Una vez se obtenga un criterio científico contundente, probado y veraz, expedido por entes idóneos, que determine que la actividad sí causa daño al medio ambiente, deberá mantenerse la medida ordenada o prohibir su ejecución de manera definitiva. Por el contrario, si la actividad no causa daño ni representa una amenaza al medio ambiente, debe procederse a levantar la medida cautelar ordenada y permitir la ejecución de la misma. “La naturaleza provisional no está en función de un plazo de tiempo, sino de la evolución de los conocimientos científicos”¹³⁶

Sujetas a revisión a la luz de los nuevos datos científicos significa que las medidas basadas en el principio de precaución deben mantenerse en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y se considere que el riesgo es

¹³² ROMERO CASABONA, Carlos María. Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho. Citado por BERNAL SANINT, Op. Cit.,

¹³³ *Ibíd.*

¹³⁴ Comunicación de la Comisión Sobre el Recurso al Principio de Precaución. Op. Cit.,

¹³⁵ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 72

¹³⁶ Comunicación de la Comisión Sobre el Recurso al Principio de Precaución. Op. Cit.,

demasiado alto para imponerlo a la sociedad, teniendo en cuenta el nivel de protección elegido. Las medidas deberán ser revisadas periódicamente teniendo en cuenta el progreso científico, y modificadas según sea necesario¹³⁷.

Ejemplo: A mediados de 1996, en el territorio del Reino Unido se presentó la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) enfermedad conocida como de las “vacas locas”. El Comité Científico Veterinario de la Unión Europea el Ministry of Agriculture, Fisheries and Food y los Commissioners of Customs & Excise, tomaron la decisión de emergencia de prohibir exportar bovinos, carne de bovino o productos obtenidos a partir de ésta, del territorio del Reino Unido a los demás Estados miembros, así como a los países terceros. La comisión, se expresa en el siguiente sentido:

Considerando que en la situación actual no es posible adoptar una postura definitiva acerca del riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina al hombre; que no se puede excluir la existencia de dicho riesgo; que la consiguiente incertidumbre ha causado una gran preocupación entre los consumidores; que, por todo ello y como medida de emergencia, resulta oportuno **prohibir con carácter transitorio** el envío de ganado bovino y de carne de vacuno o productos derivados de ésta desde el territorio del Reino Unido a los demás Estados miembros; que esa misma prohibición debe aplicarse en las exportaciones a terceros países, con objeto de evitar distorsiones comerciales¹³⁸.

Principio de no discriminación o Principio de Igualdad: Debe existir un tratamiento igualitario en cumplimiento del derecho a la igualdad establecido en la Constitución Nacional. Debe existir concordancia y coherencia con las decisiones adoptadas en casos similares previamente. “Significa que las medidas deberán tener una dimensión y una naturaleza, comparables con las ya adoptadas en ámbitos equivalentes o utilizando planteamientos similares”¹³⁹.

Estudio de los beneficios y los costes de las acciones y de la falta de acción (análisis del coste-beneficio, de la eficacia, del impacto económico y social y, en determinadas circunstancias, consideraciones no economicistas) La Comisión de la Comunidad Europea también lo llama **Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción** y abarca un ámbito mucho más amplio que el análisis económico e incluye consideraciones no

¹³⁷ *Ibíd.*

¹³⁸ Comunicación de la Comisión Sobre el Recurso al Principio de Precaución. Op. Cit.,

¹³⁹ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 72

económicas, como la eficacia de las posibles opciones y su aceptabilidad para la población¹⁴⁰ La UNESCO, relaciona Análisis del costo-efectividad y costo-beneficio de las intervenciones en donde El análisis de costo-efectividad (ACE) es similar al ACB excepto que los efectos o resultados no son evaluados en términos monetarios o mediciones comunes de utilidad¹⁴¹.

En la aplicación del Principio de Precaución, quienes adoptan decisiones deben hacer un análisis de los costos y los beneficios de las diferentes opciones políticas. El estudio de los efectos positivos y negativos de la actividad en entredicho, En este punto la UNESCO¹⁴² establece, que cuando este análisis se lleva a cabo y se emplea sin entender debidamente sus posibilidades y límites, se corre el riesgo de dejar de lado cuestiones también importantes. Cuando se ocupa primordialmente de los aspectos económicos, se descuidan y olvidan los problemas de equidad, moralidad y aceptación pública, al igual que los efectos acumulativos, la irreversibilidad y el carácter irremplazable

La UNESCO¹⁴³, también precisa, que ponderar en términos monetarios los valores medioambientales como el del aire puro y el agua potable, de zonas desérticas debidamente preservadas, el equilibrio ecológico y la diversidad; valores sociales, como el sentido comunitario y el sentimiento de seguridad, es creer “que los ‘bienes’ medioambientales son intercambiables con los artículos manufacturados y, por ende, reemplazables sin una pérdida global de bienestar”. Sobre este particular añade el informe de la Unesco, que algunos sostienen que no pueden o no deben medirse, porque estos valores difieren de una persona a otra y su apreciación dependerá de factores como la cultura, en donde entran en juego mecanismos económicos, ecológicos, estéticos y moralistas o éticos y por tanto, el cálculo costo-beneficio” puede ocultar las consideraciones éticas de objetividad y de equidad”.

Estas etapas deben incluirse en la realización del análisis costos-beneficios según la UNESCO:

1. Definir el alcance y objetivos del estudio.
2. Definir y medir los resultados o efectos de cada opción bajo análisis.
3. Identificar, medir y evaluar todos los costos.

¹⁴⁰ Comunicación de la Comisión Sobre el Recurso al Principio de Precaución. Op. Cit.,

¹⁴¹ YASSI, Op. Cit.,

¹⁴² UNESCO, Op. Cit., p. 25

¹⁴³ *Ibíd.*, pp. 30-32

4. Identificar, medir y evaluar todos los beneficios.
5. Comparar los costos con los beneficios, conjuntamente con pruebas de sensibilidad de las magnitudes de los costos y beneficios donde pueda existir incertidumbre respecto a la determinación de los tipos resultados o de sus magnitudes.
6. Definir las implicaciones de los resultados para su presentación a los encargados de la toma de decisiones

Ejemplo: El valor de la reducción de la exposición residencial al radón en Canadá. En la década de 1970, cuando la exposición al gas radón en los hogares comienza a ser considerado como un peligro potencial de salud ambiental, se estimó que el costo de la reducción de los riesgos pudiera ser exorbitante. El análisis subsiguiente modifica este criterio. Se analiza a) El riesgo potencial para la salud. b) El potencial de exposición. c) El costo de la prevención. d) Evaluación de las posibles intervenciones. Con la información acerca de los niveles de exposición al radón y los costos de las medidas para la mitigación de la exposición es posible desarrollar una evaluación económica de varias opciones de intervención.

Se estima que la razón de costo-efectividad de 8 000 dólares por caso de cáncer pulmonar prevenido resultaría de mayor interés, en tanto que 50 millones de dólares pudieran ser excesivos. De este modo, este ACE reveló que la estrategia de tamizaje tiene menor costo-efectividad en las áreas con bajas concentraciones de radón –donde la gran mayoría de la exposición poblacional total proviene de viviendas con niveles inferiores al “nivel de acción”– pero es muy efectiva respecto al costo en grupos poblacionales más pequeños donde las exposiciones son mayores¹⁴⁴. Y por último la Comisión de la Comunidad Europea señala como otro elemento integrante de la gestión del riesgo:

Capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa, también llamada Inversión de la carga de la prueba. Para Agudelo y Huerta, se trata de un evento en el que no se contempla el procedimiento de la evaluación previa, puede que sea el usuario, la persona física, la asociación de consumidores o ciudadanos o la autoridad pública quienes tengan que demostrar la naturaleza de un peligro y el nivel de riesgo de un producto o método.

¹⁴⁴ YASSI, A.et al. Salud Ambiental Básica, Programa De Las Naciones Unidas Para El Medio Ambiente Oficina Regional Para América Latina Y El Caribe

De lo que se trata según los autores es que dependiendo del caso se invierte o no la carga de la prueba y se determina a quien le corresponde probar el riesgo o la inocuidad de las actividades o productos que se quieran someter a medidas precautorias¹⁴⁵

En general la inversión de la carga de la prueba ocurre en los casos de presunciones legales “iuris tantum” (*), en aquellos casos en que la ley presume ciertos hechos, y quien pretenda negarlas debe probarlo. Hay supuestos en los cuales la legislación atribuye la carga de la prueba a quien niega la existencia del hecho afirmado por el demandante, puesto que la regla general es que los hechos en negativo no se tengan que probar (prueba diabólica) (*).

Con respecto a este punto Andorno¹⁴⁶, sostiene que el principio de precaución requiere que quien desarrolla actividades latentemente riesgosas o introduce en el mercado productos que pueden accidentalmente causar daños, aporte los elementos contrarios a la presunción o sospecha del riesgo.

Para Andorno, no se trata, de que se elimine toda duda acerca de la peligrosidad del producto o actividad en cuestión llamado también “riesgo cero”, porque en “un terreno dominado por las incertidumbres científicas sería contradictorio exigir la prueba científica de que no existe ningún riesgo”.

Lo que se persigue según el autor es promover una acción más activa del productor o comercializador en el esfuerzo orientado a determinar el grado de posibilidad y magnitud del riesgo, con fundamento en las investigaciones que correspondan; conclusiones que llevan a la autoridad a determinar que el producto o la actividad no generan riesgo inminente e irreversible.

La aplicación del principio de precaución supone una presunción de riesgo que tiene que desvirtuar quien quiera introducir al mercado un producto o actividad que pueda ser riesgosa, cuando se teme un daño grave e irreversible. Es así que

¹⁴⁵ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit., p. 130

* Una presunción iuris tantum es aquella que se establece por ley y que admite prueba en contra, es decir, permite probar la inexistencia de un hecho o derecho, a diferencia de las presunciones iuris et de iure de pleno y absoluto derecho, presunción que no admite prueba en contra,

* Prueba diabólica, obtuvo este nombre por haberse desarrollado durante la época de los juicios de la Santa Inquisición con la recordada frase “pruebe Ud. que no ha adorado al demonio”

¹⁴⁶ ANDORNO, Roberto, Principio de precaución. En: Diccionario Latinoamericano de Bioética, J. C. Tealdi, coord., Bogotá, Unibiblos y Red Latino Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, vol. II, 2008, p. 347.

corresponde a quienes generen el riesgo, realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de los riesgos¹⁴⁷.

En materia de salud pública, el principio de precaución ha sido invocado en los últimos años, por ejemplo, en relación a las transfusiones de sangre infectada con el virus de VIH; al consumo de carne bovina de animales portadores del virus de encefalopatía espongiforme bovina (comúnmente conocido como “vaca loca”) o de animales alimentados en base a hormonas sintéticas; al uso de determinados plaguicidas y a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos cuyos efectos adversos no habían sido correctamente estimados¹⁴⁸.

2.3 LA GESTIÓN DEL RIESGO EN COLOMBIA

La efectividad de la gestión del riesgo requiere identificar con precisión amenaza, vulnerabilidad y probabilidad de ocurrencia y además seleccionar apropiadamente una combinación de acciones formales e informales, anticipatorias y mitigadoras.¹⁴⁹ Puede referirse a numerosos tipos de amenazas causadas por el medio ambiente, la tecnología o los seres humanos.

En el Decreto 1537 de 2001, el Estado colombiano estableció que todas las entidades públicas debían contar con políticas y sistemas para administrar riesgos.

La Ley 1523 de 2012, define la Gestión del riesgo, como el proceso social de planeación, ejecución, seguimiento y evaluación de políticas y acciones permanentes para el conocimiento del riesgo y promoción de una mayor conciencia del mismo, impedir o evitar que se genere, reducirlo o controlarlo cuando ya existe y para prepararse y manejar las situaciones de desastre, así como para la posterior recuperación, entiéndase: rehabilitación y reconstrucción. Estas acciones tienen el propósito explícito de contribuir a la seguridad, el bienestar y calidad de vida de las personas y al desarrollo sostenible.

El Principio de precaución se encuentra consagrado como uno de los principios generales que orientan la Gestión del riesgo de desastres en Colombia (*). En el

¹⁴⁷ *Ibíd.*, pp. 346-347

¹⁴⁸ *Ibíd.*, p. 346

¹⁴⁹ GÓMEZ RIVADENEIRA, Alexander, Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación, 2014, p. 8

* Corresponde a los daños o pérdidas potenciales que pueden presentarse debido a los eventos físicos peligrosos de origen natural, socio-natural tecnológico, biosanitario o humano no intencional, en un período de tiempo específico y que son determinados por la vulnerabilidad de los elementos expuestos; por consiguiente el riesgo de desastres se deriva de la combinación de la amenaza y la vulnerabilidad

Artículo 3° de la Política Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres –Ley No 1523 de 2012, así: “Cuando exista la posibilidad de daños graves o irreversibles a las vidas, a los bienes y derechos de las personas, a las instituciones y a los ecosistemas como resultado de la materialización del riesgo en desastre, las autoridades y los particulares aplicarán el principio de precaución en virtud del cual la falta de certeza científica absoluta no será óbice para adoptar medidas encaminadas a prevenir, mitigar la situación de riesgo”.¹⁵⁰.

Para el Banco Mundial, la gestión del riesgo no ha sido convertida realmente en una política de Estado y, por tanto, existe la posibilidad de que siga fluctuando entre lo importante (la reducción del riesgo) y lo urgente (la atención y la reconstrucción) a lo largo de los diferentes gobiernos. Las estrategias siguen siendo discontinuas, fluctuantes y limitadas. Esta gestión hace parte del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres. En este punto la conclusión es que hay ausencia de una política nacional de gestión del riesgo.

2.3.1 Potestad sancionatoria de la administración en la Gestión del Riesgo.

Según la apreciación de Granja¹⁵¹, el proceso de otorgamiento de poderes sancionatorios a la administración inició en Colombia con la expedición de la Ley 23 de 1973, en virtud de la cual se le otorgaron facultades extraordinarias al gobierno nacional para que este último expida el código nacional de recursos naturales renovables, el cuál fue expedido por medio del Decreto Ley 2811 de 1974.

En adelante, la estrategia fue de acuerdo con Granja, la de reglamentar un procedimiento para cada una de las materias ambientales, expidiendo así el Decreto 1541 de 1978 donde se reglamentó el tema de aguas, el Decreto 1594 de 1984, el Decreto 1974 de 1989 sobre los distritos de manejo integrado de recursos naturales renovables, el Decreto 1608 relativo al tema de la fauna silvestre, el Decreto 1681 de 1978 donde se reglamenta el tema de los recursos hidrobiológicos, la Ley 9ª de 1979 – código sanitario, la Ley 99 de 1993, la Ley 165 de 1994 y la Ley 1333 de 2009¹⁵².

¹⁵⁰ Comité Nacional para el Conocimiento del Riesgo SNGRD, Terminología sobre Gestión del Riesgo de Desastres y Fenómenos Amenazantes. Bogotá, Colombia 2017, p. 16

¹⁵¹ AMAYA NAVAS, Oscar Darío y GARCÍA PACHÓN, María del Pilar. (Comp.). Nuevo Régimen Sancionatorio Ambiental. 1ª Edición. Universidad Externado de Colombia. Bogotá-Colombia. 2010. pp. 41-42. Citado por GRANJA ARCE, Hugo Armando, “Nuevos Riesgos Ambientales Y Derecho Administrativo” maestría en derecho administrativo Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario, Facultad de Jurisprudencia, Bogotá D.C. Diciembre de 2010, p. 220

¹⁵² Ley 1333 de 2009 – Procedimiento Sancionatorio Ambiental, Citado por GRANJA ARCE, Hugo Armando, “Nuevos Riesgos Ambientales Y Derecho Administrativo” maestría en derecho administrativo

Con la expedición de la Ley 1333 de 2009 se crea un nuevo régimen sancionatorio en materia ambiental, subrogando así algunas de las normas que se encontraban regulando el tema, comprendiendo la salida del ordenamiento jurídico de los artículos 83 a 86 de la ley 99 de 1993, la parte procedimental del Decreto 1594 de 1984 y los artículos 116 y siguientes del Decreto 948 de 1995¹⁵³.

2.3.2 Medidas Preventivas y Sanciones en la fase de la Gestión del riesgo.

La Corte¹⁵⁴, ha establecido que las medidas preventivas en materia ambiental aparecen establecidas ya en la Ley 99 de 1993, pero es la Ley 1333 de 2009 la que establece su aplicación por presunción de culpa o dolo del infractor, precisando además las medidas preventivas que la autoridad ambiental puede imponer. También afirma la Corte, que las medidas preventivas no tienen la naturaleza de sanción y que por su índole preventiva su ejecución y efecto debe ser inmediato; además la decisión de la autoridad ambiental debe hacerse por acto administrativo debidamente motivado, alejado de toda posibilidad de arbitrariedad o capricho, y como cualquier acto administrativo, puede ser demandado ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, para que así la decisión de la autoridad se enmarque dentro del Estado de Derecho.

Desde el punto de vista de Garro y Arroyave¹⁵⁵, la finalidad tanto de las medidas preventivas como de las sanciones consagradas en la ley 1333 de 2009 es esencialmente preventiva. Afirman que dicha Ley incorpora como principios rectores los prescritos en el artículo 1 de la ley 99 de 1993, que a su vez remite a los principios universales contenidos en la declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo, reconoce que la actividad de la administración debe recaer sobre aquellas actividades que generen riesgo para el medioambiente, la salud humana o los recursos naturales, bien sea que los efectos de la actividad sean conocidos, en cuyo caso se aplica el principio de prevención, o bien sea cuando sus efectos no se conozcan, en cuyo caso se aplica el principio de precaución. El artículo 4 del régimen sancionatorio establece en forma expresa y clara que la función de las sanciones y las medidas preventivas es, entre otras, la prevención.

Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario, Facultad de Jurisprudencia, Bogotá D.C. Diciembre de 2010, p. 220

¹⁵³ GRANJA ARCE, Hugo Armando, "Nuevos Riesgos Ambientales Y Derecho Administrativo" maestría en derecho administrativo Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario, Facultad de Jurisprudencia, Bogotá D.C. Diciembre de 2010, p. 220

¹⁵⁴ Corte Constitucional de Colombia Sentencia C 703 de 2010 .M.P.

¹⁵⁵ GARRO PARRA, Álvaro; ARROYAVE SOTO, Jorge Honorio La definición de infracción ambiental. 2011, p. 188

Los artículos 36 y 40 de la Ley 1333 de 2009 establecen los tipos de medidas preventivas y las sanciones, indicando que se impondrán “de acuerdo con la gravedad de la infracción”. Las medidas preventivas que la autoridad ambiental puede imponer son: la amonestación escrita; el decomiso preventivo de productos, elementos, medios o implementos utilizados para cometer la infracción; la aprehensión preventiva de especímenes, productos y subproductos de fauna y flora silvestres y la suspensión de obra o actividad cuando pueda derivarse daño o peligro para el medio ambiente, los recursos naturales, el paisaje o la salud humana o cuando el proyecto, obra o actividad se haya iniciado sin permiso, concesión, autorización o licencia ambiental o ejecutado incumpliendo los términos de los mismos.

El artículo 18 de la Ley 1333 de 2009, establece que el procedimiento sancionatorio se adelantará, como consecuencia de haberse impuesto una medida preventiva.

La autoridad que haya impuesto la medida preventiva deberá dar traslado de las actuaciones a la autoridad ambiental competente, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la imposición de la misma, y si el infractor no desvirtúa la presunción de culpa o dolo, será sancionado definitivamente.

Las sanciones solamente podrán ser impuestas, previo el agotamiento del procedimiento sancionatorio.

Se establecen como sanciones: la imposición de multas diarias hasta por cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes; el cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio; la revocatoria o caducidad de licencia ambiental, autorización, concesión, permiso o registro; la demolición de obra a costa del infractor, el decomiso definitivo de especímenes, especies silvestres, exóticas, productos y subproductos, elementos, medios o implementos utilizados para cometer la infracción; la restitución de especímenes de especies de fauna y flora silvestres; y el trabajo comunitario, según condiciones establecidas por la autoridad ambiental¹⁵⁶.

La finalidad del procedimiento administrativo sancionatorio ambiental, es la imposición de una sanción de carácter administrativo como consecuencia de la transgresión a la norma ambiental.

¹⁵⁶ GARRO PARRA, Op. Cit., p. 184

La violación a la norma ambiental es la puerta de entrada al poder punitivo del Estado que en este caso se ejerce a través de las autoridades ambientales¹⁵⁷.

Algunas disposiciones de la ley 1333 de 2009 fueron objeto de demanda porque se consideraron contrarias a la Constitución Nacional.

La Corte Constitucional declara la exequibilidad de las disposiciones: Ver Cuadro 7

Cuadro 7. Sentencias de exequibilidad

Sentencia C-595 de 2010.	El demandante consideró que la presunción de dolo o culpa consagrada en los artículos 1 y 5 de la mencionada Ley era violatoria de los artículos 4 y 29 de la Constitución Nacional al desconocer el principio de presunción de inocencia.	Para la Corte se justifica a) Porque el medioambiente constituye un bien de interés superior que merece una protección especial. b) Porque las presunciones legales no están proscritas como técnica legislativa, y c) Porque las disposiciones demandadas cumplen las exigencias de razonabilidad, finalidad y proporcionalidad
Sentencia C-596 de 2010		La Corte ordenó estarse a lo resuelto en la sentencia C-595/10.
Sentencia C-742 de 2010	El demandante consideró que la ley mediante las disposiciones demandadas estatuyó un régimen de responsabilidad objetiva	La Corte declaró EXEQUIBLES los artículos 3 y 8 y las expresiones “presunto infractor”, “presuntos infractores” y “presuntamente” de los artículos 23, 24, 25 27, 33 y 37 de la Ley 1333 de 2009. Lo Corte reiteró que el régimen de responsabilidad establecido en materia sancionatoria ambiental es subjetivo, de tal manera que se exige el elemento volitivo, y el presunto infractor puede demostrar que no actuó con dolo o culpa y así se exonera de responsabilidad.

¹⁵⁷ *Ibíd.*, p. 184

Continuación Cuadro 7

<p>Sentencia C-401 de 2010</p>	<p>El demandante consideró que el término de caducidad de 20 años estatuido en el artículo 10 de la ley 1333 de 2009 era violatorio de los artículos 79 y 80 de la Constitución, al permitir que algunas infracciones ambientales quedaran sin sanción una vez vencido el término de caducidad</p>	<p>Para la Corte la potestad sancionatoria no puede quedar indefinidamente abierta, pues ello sería contrario a la seguridad jurídica y al debido proceso, además, puntualizó que la sanción no es el único mecanismo de protección del derecho colectivo al ambiente sano</p>
<p>Sentencia C-1007 de 2010</p>		<p>La Corte ordenó estarse a lo resuelto en la sentencia C-595/10.</p>
<p>Sentencia C-703 de 2010</p>	<p>El demandante consideró que las normas demandadas eran violatorias del debido proceso, en especial del derecho de contradicción, doble instancia, non bis in idem, y además por considerar que eran contrarias al derecho a la libertad</p>	<p>La Corte declaró EXEQUIBLES las expresiones demandadas. Para la Corte las normas acusadas resultan acordes con la Constitución Nacional porque las medidas preventivas son expresión del principio de precaución, de manera que al presentarse un riesgo grave para el medio ambiente, se justifica la imposición de las mismas y no es aceptable que se retrase su ejecución, verbigracia, con el uso del recurso de reposición; que la medida preventiva no es una sanción y por lo tanto no se vulnera él nos bis in idem , y que el derecho a la libertad (libre desarrollo de la personalidad, libre empresa) tiene como límite los derechos de los demás y el orden jurídico; además, el ejercicio del derecho a la libertad va ligado a la existencia y las condiciones que lo hagan posible y perdurable, y la protección del derecho colectivo al ambiente sano pretende precisamente proporcionar dichas condiciones para el ejercicio de éste y otros derechos.</p>

Continuación Cuadro 7

<p>1.7. Sentencia C-222 de 2011. Comunicado de Prensa No. 15 de 1 de abril de 2011.</p>		<p>La Corte declaró EXEQUIBLE la adición del Parágrafo primero del artículo 38 de la Ley 1333 de 2009, realizada por el artículo 1º del Decreto 4673 de 2010, en el entendido de que la autorización allí prevista sólo será aplicable para las actividades relacionadas con la fase I de las contempladas en el marco de la emergencia económica, social y ecológica declarada mediante Decreto 4580 de 2010, en las zonas y municipios afectados, según este decreto; EXEQUIBLE la adición del Parágrafo segundo del artículo 38 de la Ley 1333 de 2009, realizada por el artículo 1º del Decreto 4673 de 2010; EXEQUIBLE la adición del Parágrafo segundo del artículo 38 de la Ley 1333 de 2009, realizada mediante Decreto 4673 de 2010, en el entendido de que en ningún caso el infractor, o el presunto infractor, será responsable por los gastos en que se incurra en relación con los bienes decomisados a partir del momento en el que se autorice su uso; y EXEQUIBLE el artículo 2º del Decreto 4673 de 2010.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: Elaboración propia en base a información obtenida de GARRO PARRA, Álvaro; ARROYAVE SOTO, Jorge Honorio La definición de infracción ambiental. 2011, pp. L85-187

El régimen sancionador ambiental vigente, establecido mediante la ley 1333 de 2009, define lo que ha de entenderse por infracción ambiental de la siguiente manera:

Artículo 5º. Infracciones. Se considera infracción en materia ambiental toda acción u omisión que constituya violación de las normas contenidas en el Código de Recursos Naturales Renovables, Decreto ley 2811 de 1974, en la Ley 99 de 1993, en la Ley 165 de 1994 y en las demás disposiciones ambientales vigentes

en que las sustituyan o modifiquen y en los actos administrativos emanados de la autoridad ambiental competente. Será también constitutivo de infracción ambiental la comisión de un daño al medio ambiente, con las mismas condiciones que para configurar la responsabilidad civil extracontractual establece el Código Civil y la legislación complementaria, a saber: El daño, el hecho generador con culpa o dolo y el vínculo causal entre los dos. Cuando estos elementos se configuren darán lugar a una sanción administrativa ambiental, sin perjuicio de la responsabilidad que para terceros pueda generar el hecho en materia civil.

Garro y Arroyave¹⁵⁸, concluyen que la lista de normas enunciadas es taxativa y no meramente enunciativa. Concluyen igualmente que dicha interpretación no es la más acertada. En primer, lugar porque estaría desconociendo la violación a otras disposiciones ambientales, como la violación a las normas contenidas en el decreto 2676 de 2000 “por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares” y otras normas de claro contenido ambiental.

En segundo lugar erróneamente se concluiría según los autores, que la violación a cualquier acto administrativo emanado de la autoridad ambiental competente constituiría una infracción ambiental, verbigracia un acto administrativo en el que se haga un reconocimiento económico a un servidor público y es así que tal como está redactada la norma, cualquier trasgresión a las disposiciones ambientales podrá dar lugar al inicio del proceso sancionatorio ambiental, sin importar el destinatario de la misma, ya que la norma no hace ninguna diferenciación.

2.3.3 Medidas preventivas en la aplicación del Principio de Precaución. Ha establecido la Corte¹⁵⁹, que tratándose de medidas preventivas es el principio de precaución el que le permite a la autoridad ambiental decidir sobre su adopción en un estado de incertidumbre, en tanto que respecto de las sanciones, en este estadio ya no cabe hablar de la incertidumbre, pues la infracción ya ha debido ser comprobada.

Se plantea entonces la incógnita en el proceso de aplicación del Principio de Precaución, ¿hasta dónde es precaución y desde dónde es prevención? Siendo que estos dos conceptos se complementan nos llevaría a afirmar que en Colombia la Fase de la Gestión del riesgo en la aplicación del Principio de Precaución está

¹⁵⁸ GARRO PARRA, Op. Cit., p. 194

¹⁵⁹ Corte Constitucional de Colombia Sentencia C 703 de 2010. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

determinada por dos etapas: Una de Medidas preventivas y otra de etapa sancionatoria, en donde el principio de precaución llegaría hasta las medidas preventivas, y la segunda etapa correspondería al principio de prevención.

Así pues, pese a la diferenciación, cabe un tratamiento genérico basado en la cercanía y en la convicción de que los contenidos asignados a cada uno, lejos de dar lugar a la disparidad, los tornan complementarios e incluso los hacen intercambiables¹⁶⁰.

La labor preventiva tiene que ver tanto con los riesgos o daños cuyo efecto no pueda ser conocido anticipadamente, como con aquellos en los cuales resulta posible conocer las consecuencias antes de que se produzcan¹⁶¹.

2.3.4 Principales disposiciones relacionadas con la gestión del riesgo consagradas en la Constitución Política de 1991. El BANCO MUNDIAL¹⁶², en el Análisis de la gestión del riesgo de desastres en Colombia, Un aporte para la construcción de políticas públicas, presentó su informe en el 2012, con respecto a la gestión del riesgo, estableció que se encuentra consagrada en la Constitución Política, así:

- **La misión estatal.** Está proclamada en el preámbulo (“asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz”) y materializada en la finalidad de “proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares”.
- **El Estado social de derecho.** El Estado colombiano establece y garantiza un espectro amplio de derechos individuales, sociales y colectivos (los de tercera generación que permiten asegurar la vida colectiva en cuanto a condiciones existenciales, ambientales, de protección de recursos naturales y de preservación del espacio público; todos dentro de una concepción de “bienestar general” y de “mejoramiento de la calidad de vida de la población”).

¹⁶⁰ Corte Constitucional de Colombia Sentencia C 703 de 2010 .M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

¹⁶¹ Ibíd.

¹⁶² BANCO MUNDIAL Análisis de la gestión del riesgo de desastres en Colombia Un aporte para la construcción de políticas públicas Bogotá, Colombia/2012

- **Los medios de protección.** La Constitución consagra instrumentos específicos para proteger los derechos que puedan verse afectados o amenazados. Son los siguientes:

- **La acción de tutela,** instituida para proteger los derechos fundamentales vulnerados o amenazados por acción u omisión del Estado, o por los particulares encargados de la prestación de servicios públicos, o cuya conducta afecte grave y directamente el interés colectivo.

- **La acción de cumplimiento,** orientada a lograr por orden judicial el cumplimiento de una ley o de un acto administrativo, tanto por parte de las autoridades públicas como de los particulares que cumplan funciones públicas.

- **Las acciones populares,** para la protección de los derechos e intereses colectivos relacionados con el patrimonio, el espacio, la seguridad y la salubridad públicos, la moral administrativa, el ambiente, la libre competencia económica, la moral administrativa y otros de similar naturaleza. Su objetivo es “evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible” (art. 2 de la Ley 472 de 1998), que es viable tanto para autoridades públicas como para particulares, y cuya frente a situaciones de riesgo es muy significativa.

Desde el Código Civil de 1887 en el artículo 1005 se puso la acción popular al alcance de la ciudadanía:

Artículo 1005: La municipalidad y cualquiera persona del pueblo tendrá en favor de los caminos, plazas u otros lugares de uso público, y para la seguridad de los que transitan por ellos, los derechos concedidos a los dueños de heredades o edificios privados. Y siempre que a consecuencia de una acción popular haya de demolerse o enmendarse una construcción, o de resarcirse un daño sufrido, se recompensará al actor, a costas del querellado, con una suma que no baje de la décima, ni exceda de la tercera parte de lo que cueste la demolición o enmienda, o el resarcimiento del daño; sin perjuicio de que si se castiga el delito o negligencia con una pena pecuniaria, se adjudique al actor la mitad.

La Carta Política de 1991 revitalizó y promovió la defensa de lo público, empoderando a los ciudadanos con herramientas jurídicas efectivas para que velen activamente por lo comunitario¹⁶³.

La Ley 472 de 1998 desarrolló el artículo 88 de la Constitución Política en relación con el ejercicio de las acciones populares y de grupo. Se mantuvo la vigencia de artículos como el 1005 y 2359 del Código Civil pero su sustanciación se unificó bajo la nueva ley¹⁶⁴.

La acción popular tiene dos propósitos esenciales: (i) prevención y (ii) restauración o restablecimiento del bien colectivo vulnerado. Otra característica esencial de las acciones populares es su naturaleza preventiva, lo que significa que no es ni puede ser requisito para su ejercicio, el que exista un daño o perjuicio de los derechos o intereses que se busca amparar, sino que basta que exista la amenaza o riesgo de que se produzca, en razón de los fines públicos que las inspiran¹⁶⁵.

La Corte Suprema de Justicia describió la acción popular como una herramienta de prevención y restablecimiento del derecho colectivo, por oposición a la indemnización de perjuicios propia de las acciones de grupo¹⁶⁶.

La jurisprudencia del Consejo de Estado ha precisado que no procede indemnización particular en el curso de una acción popular y que la condena al pago de perjuicios tiene como objetivo exclusivo la restauración del bien afectado¹⁶⁷.

- **Las acciones de grupo**, concebidas para reclamar indemnización de perjuicios por daños ocasionados a un número plural de personas.

- **La responsabilidad del Estado**. Según el art. 90 de la CP “El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de la autoridades públicas”. De otra parte,

¹⁶³ Corte Constitucional de Colombia, Sentencia C-215 de 1999. M.P. Dra. Martha Victoria Sáchica de Moncaleano

¹⁶⁴ *Ibíd.*

¹⁶⁵ *Ibíd.*

¹⁶⁶ Corte Suprema de Justicia, Sala Civil. Sentencia del 22 de abril de 2009. Expediente 11001-31-03-026-2000-00624-01.

¹⁶⁷ Consejo de Estado, Sección Primera. Sentencia del 15 de febrero de dos mil siete 2007. Radicado 15001-23-31-000-2001-00085-01(AP).

está establecido que “ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la ley” (art. 121), que los servidores públicos son responsables por infringir la Constitución y las leyes y “por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones” (art. 6), y que “la ley determinará la responsabilidad de los servidores públicos y la manera de hacerla efectiva” (art. 124). Adicionalmente, la Constitución autoriza a la ley para definir casos de responsabilidad objetiva por el daño inferido a los derechos e intereses colectivos (art. 88).

- **Las funciones de las diferentes instancias estatales.** El Congreso de la República, además de la competencia general legislativa, tiene la atribución de regular mediante ley estatutaria “los derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos para su protección”, así como los estados de excepción, y entre ellos el previsto en el art. 215 CP.

- El Presidente de la República es titular de la competencia para decretar el estado de excepción por calamidad pública, previsto en el art. 215 CP, la de ejercer la potestad reglamentaria o de obrar como legislador en ejercicio de facultades extraordinarias.

- Los cuerpos colegiados de las entidades territoriales, fuera de su competencia general, están dotados de funciones en materia de policía, de control de los usos del suelo y de construcción o de preservación y defensa del patrimonio ecológico y cultural.

- Los gobernadores y alcaldes tienen competencias pertinentes como autoridades ejecutivas y de policía en sus respectivos territorios.

3. APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN, ANÁLISIS DEL RIESGO, CASO: BISFENOL A, EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL ODONTOLÓGICO

3.1 PELIGRO DE DAÑO EN EL BISFENOL A

La aplicación de una acción basada en el principio de precaución, debe empezar con una evaluación científica sobre el riesgo. Existen varias evaluaciones sobre riesgo para la salud del Bisfenol A (llamado también BPA siglas en inglés), las que varían dependiendo de la autoridad que llevó a cabo la evaluación, sin embargo no existe acuerdo en estas valoraciones.

3.1.1 ¿Qué es el Bisfenol A? El Bisfenol A, es un químico industrial utilizado en la fabricación de plástico de policarbonato (PC) (*), resinas epoxi (como componente básico de algunos monómeros dentales, como Bis-GMA, Bis-EMA y BADGE. Ver anexo A), y como aditivo en la fabricación de plásticos de cloruro de polivinilo (PVC), Es uno de los productos químicos industriales más comunes producidos en todo el mundo¹⁶⁸, con un incremento anual de un 6 a un 10%. Se considera que, debido a la fabricación del mismo, se vierten unas 2 Toneladas métricas al año (Tm/año) en aguas superficiales (**), y se emite 1 Tm/año a la atmósfera. Ha estado en uso comercial desde 1957. Hace más de 60 años que se lo utiliza en productos para el consumidor¹⁶⁹.

Fue sintetizado por primera vez en 1891, Por el químico ruso Aleksandr Dianin, pero no fue sino hasta 1936 que Edward Charles Dodds y William Lawson desarrollaron con base en el bisfenol A, el compuesto, dietilestilbestrol (DES). Se utilizó como estrógeno artificial en los EE.UU por más de 30 años.¹⁷⁰ Y en

* Como: Contenedores de comida, Gafas protectoras y correctoras, Discos compactos y DVDs, cascos de bicicleta, espinilleras y gafas, juguetes o lentes oculares, teléfonos móviles, ordenadores portátiles, ordenadores de tableta, PDA, consolas de juegos electrónicos y unidades de juegos de ordenador de mano.

¹⁶⁸ LINDA S. Birnbaum, corresponding , John R. Bucher, Gwen W. Collman, Darryl C. Zeldin, Anne F. Johnson, Thaddeus T.Schug, and Jerrold , Heinde Consortium-Based Science: The NIEHS's Multipronged, Collaborative Approach to Assessing the Health Effects of Bisphenol A, Environ Health Perspect. 2012, PMID: PMC3548284

** La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), informó en 2010, que más de un millón de libras de BPA se liberan en el medio ambiente cada año. Las rutas principales para la contaminación ambiental incluyen la lixiviación de los vertederos y la liberación de los suministros municipales de agua, tales como los asociados con tratamiento de aguas residuales de plantas y fábricas de papel.

¹⁶⁹ LINDA S. Op. cit.,

¹⁷⁰ INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, Dietilestilbestrol (DES) y el cáncer, España. Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/hormonas/hoja-informativa-des>

Colombia parece ser, que cerca de setenta (70) años se utilizó este medicamento, conocido actualmente con el nombre comercial DISTILBENE. El DES, tuvo uso en los Estados Unidos hasta 1971 y en animales hasta 1979. En Europa hasta 1978. Fue retirado del mercado porque se constató que podía producir malformaciones irreversibles en el aparato genital del feto, pero siguió su uso en el engorde de aves y ganado para el consumo humano y en el tratamiento de cáncer de próstata.

En Colombia, mediante la Resolución 2638 del 3 de Agosto de 2010, el ICA prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbestrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal. Ver anexo 2

El BPA se localiza en los plásticos con el triángulo N° 3 (*), y 7 (**). Correspondiendo el 3 al Policloruro de Vinilo o “PVC” o “V” y el 7 al Policarbonato o “PC”. Existen 7 tipos de plástico usados en embalaje.

El tipo 7 contiene todos los "otros", Ver figura 1.

Figura 1. Codificación de los plásticos



Fuente: <https://www.dreamstime.com/royalty-free-stock-images-symbols-type-plastics-image17892969>

3.1.2 Migración La migración se produce por Vía oral, a través de la dieta, desde materiales que están en contacto con los alimentos. Por Vía inhalatoria dérmica (*)

* Los plásticos del tipo 3 (PVC) contienen bisfenol A como antioxidante en plastificantes.

** Los productos de plástico fabricados con BPA llevarán un símbolo de reciclaje con el número 7, el 0 o las letras “PC” cerca del símbolo de reciclaje. Los envases de material PC se utilizan para los botellones de 20 Litros de agua envasada y biberones, para bebidas como agua, jugos, refrescos y bebidas lácteas, etc. Existen, actualmente desarrollados por General Electric y Bayer más de 20 tipos diferentes de policarbonato de bisfenol A.

* A través del aire, el agua, el suelo o por manejo de artículos contaminados. El BPA puede acumularse en nuestra piel y migrar al interior de nuestro cuerpo. Es el caso de la manipulación del BPA en papel térmico que se puede transferir a la piel, y los residuos en las manos podrían ser ingeridos a

papel reciclado y en los vertederos (**). También por la inhalación de compuestos¹⁷¹. Estas exposiciones atmosféricas pueden ser más peligrosas que la exposición por medio de los alimentos, porque el hígado es un gran órgano que metaboliza sustancias, en cambio los pulmones absorben, no metabolizan¹⁷².

También puede producirse la migración por transferencia de la madre al feto (a través de la placenta) o de la madre al bebé (en la lactancia)¹⁷³. La exposición al BPA de los recién nacidos también puede producirse a través de las vías respiratorias (paredes de la incubadora y tubo respiratorio), la sangre (catéteres) y a través de la ruta oral (tubos de PC o PVC, la leche de la madre recopilada a través de la bomba de mama)¹⁷⁴.

3.1.3 Regulación. En Francia (**), aplicando el principio de Precaución, desde el 2013, prohibió el Bisfenol A, en la fabricación de biberones y en productos destinados a niños de hasta tres años de edad y desde el 2015 está eliminada en contacto con alimentos y en los tickets de papel térmico (****). Lo propio han hecho países como Canadá y Alemania en el 2008, Bélgica, en marzo de 2010, Emiratos Árabes, Sudáfrica, Malasia, China, Japón, Turquía. etc., después de la Conferencia internacional de Chapel Hill –Carolina del Norte (2006), en donde se denunciaron los efectos disruptores del BPA.

En Colombia se prohibió el BPA con la expedición de la Resolución 4143 del 7 de diciembre de 2012, en materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

través de un contacto incidental mano a boca. También se ha demostrado que el BPA se desprende de los dispositivos médicos plásticos de PC y PVC (de manera similar a lo que ocurre con los ftalatos.

** Las personas reciclan alrededor de un tercio de los recibos térmicos utilizados. También se ha identificado BPA en todas las muestras analizadas de residuos de papel (periódicos, revistas, papel de oficina, etc.), También contamina una amplia gama de productos de papel de uso cotidiano incluyendo papel higiénico, toallas de papel, periódicos y tarjetas.

¹⁷¹ Las emisiones provienen de la fabricación y la quema de plásticos.

¹⁷²BPA en el aire: La fabricación de plantas en Ohio, Indiana, Texas son los mayores emisores en EE.UU. Brian Bienkowski, Noticias de Salud Ambiental Publicado el Martes, 14 de octubre 2014.

¹⁷³ EFSA. Toxicokinetic of bisphenol-A. Scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC). EFSA J 2008.

¹⁷⁴ SCENIHR- 2015, p. 1.

*** En febrero de 2016, Francia anunció que tiene la intención de proponer a la UE en el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (Reglamento REACH) al BPA en la lista de sustancias extremadamente preocupantes.

**** En febrero, de 2015 la UE propuso la clasificación de BPA como una categoría 1B reprotoxina; una sustancia que aparentemente tienen efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad en hombres y mujeres, y problemas en los niños.

Otra alusión al Bisfenol A, en Colombia, se encuentra en la norma técnica NTC 6019, expedida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC (*). Ver anexo 3. La norma se enmarca en la implementación del esquema del Sello Ambiental Colombiano, establecido mediante la Resolución 1555 de 2005, por parte de los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de Comercio, Industria y Turismo, creando una herramienta informativa y comercial para diferenciar los productos que presenten comparativamente mejor desempeño ambiental.

En lo referente al Sello Ambiental Colombiano, para Pulpa, Papel y Cartón y Productos Derivados, establece que los cuadernos escolares (grapados, argollados, cosidos), libretas, bloc, carpetas y sobres no deben tener materiales que contengan compuestos químicos que sean identificados como bajo investigación o como disruptores endocrinos, nombrando entre ellos al Bisfenol A. en el numeral 5.3.2.1.

En Colombia al igual que otros países del continente, la regulación del BPA, ha sido por exposición vía oral a través de migración desde elementos en contacto con los alimentos.

3.1.4 Identificación del problema. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) para el BPA de 0,05 mg/kg de peso corporal/ día lo que supone 5 mg/día para una persona de 60 kg de peso. Los lactantes entre 3 y 6 meses están por debajo de los niveles de seguridad establecidos, este grupo de población no es capaz de eliminar el BPA de su organismo¹⁷⁵.

Algunas personas pueden estar expuestas a altos niveles a través de ciertas sustancias odontológicas y de ciertos procedimientos médicos porque el Bisfenol A, también puede lixiviar de dispositivos médicos que, hacen parte del eje de consumo de hospitales e instituciones de salud¹⁷⁶.

* Es una entidad de carácter privado sin ánimo de lucro cuya misión es brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo. NTC 6019

¹⁷⁵ DOCE. Directiva 2011/8/UE de la Comisión de 28 de enero de 2011 que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plásticos para lactantes. 2011.

¹⁷⁶ Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM), Bisfenol A, Recomendaciones para la gestión del riesgo) February 2016.

El Comité Científico sobre Riesgos para la Salud Emergentes y Recientemente Identificados para la salud (*), (SCENIHR siglas en Inglés) respecto a la seguridad de la utilización de bisfenol A, en dispositivos médicos dentro de la Unión Europea, mediante escrito, del 18 de febrero el año 2015, describe los riesgos de la exposición al BPA a través de los dispositivos médicos que se fabrican con materiales basados en policarbonato (PC) y (PVC) entre otros.

Las exposiciones a BPA debido a dispositivos médicos están en el mismo rango que la exposición a BPA a través de alimentos según estudios científicos del Comité¹⁷⁷ La esterilización con vapor también puede dar lugar a liberación de BPA en los dispositivos médicos de policarbonato (PC).

El PC utilizado para la producción de dispositivos médicos parece tener niveles de BPA similares a las de PC que se utiliza comúnmente en materiales en contacto con alimentos. Los valores más altos de BPA liberado correspondieron a las máquinas de diálisis¹⁷⁸.

Pero el cloruro de polivinilo (PVC) ha sido el polímero más comúnmente utilizado en la producción de productos de plástico para hospitales debido a su rentabilidad, flexibilidad y propiedades ópticas. Se han planteado dos preocupaciones sobre la seguridad del PVC: a) la incineración de productos de PVC desechados puede dar como resultado la formación de dioxinas. b) El DEHP, di (2-etilhexil) ftalato **, un plastificante utilizado en la fabricación de PVC, puede filtrarse desde el PVC a líquidos contenidos tales como líquidos por vía intravenosa y productos de alimentación enteral¹⁷⁹.

La exposición al BPA a través de dispositivos médicos que contienen PVC incluso podría ser mayor. En su informe el Comité proporciona los datos de Ingesta diaria en bebés y adultos.

* La Comisión Europea puso en marcha en 2004 el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI) con el fin de disponer de asesoramiento científico sobre la seguridad de determinadas cuestiones que requerían una evaluación exhaustiva de los riesgos, por ejemplo nuevas tecnologías, instrumental médico, etc. El Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados está formado por un máximo de 13 miembros, aunque puede contar con el refuerzo de hasta seis miembros asociados seleccionados por su especialización en una cuestión determinada.

¹⁷⁷ European Commission .The safety of the use of bisphenol A in medical devices. ISSN 1831-4783 ISBN 978-92-79-30133-9. Doi: 10.2772/75546 ND-AS-13-003-EN-N. 2015.

¹⁷⁸ *Ibíd.*

*** Tanto la dioxina como el DEHP han sido identificados por la EPA como probables carcinógenos y posibles alteradores endocrinos.

¹⁷⁹ European Commission .Op. cit.,

Por su parte el Consejo Europeo de Fabricantes de Vinilo declaró que el uso de BPA para la polimerización, estabilizador para el almacenamiento de cloruro de vinilo en Europa se suspendió a partir de diciembre 2001. Sin embargo, el PVC como una fuente de exposición al BPA puede no ser completamente excluido porque el PVC que contiene BPA, todavía se utiliza en la Unión Europea debido al mercado global de dispositivos médicos¹⁸⁰.

3.1.4.1 Los Residuos Hospitalarios de PVC. El PVC, por lo general, se lo incinera o dispone en rellenos sanitarios. Siempre que se queman residuos que contienen cloro, se producen dioxinas¹⁸¹. Los productos médicos duraderas presentan el mayor desafío en un programa de reducción de PVC debido a la falta de información sobre los productos que contienen PVC y a la falta de disponibilidad de insumos libres de PVC¹⁸².

En muchos hospitales de países en desarrollo como el nuestro, todos estos residuos se mezclan y queman en incineradores de baja tecnología y alto grado de contaminación, o bien a cielo abierto sin ningún tipo de control. Estas sustancias van a parar al aire donde pueden llegar a transportarse por miles de kilómetros y contaminar el medio ambiente a escala mundial, o terminan siendo cenizas, que en general se desechan sin tener en cuenta la carga de contaminantes tóxicos persistentes que contienen.

La Organización Mundial de la Salud recomienda que no se quemen los residuos hospitalarios que contengan PVC¹⁸³.

Dosis extremadamente bajas, pueden ocasionar cambios moleculares y celulares permanentes en órganos y tejidos, en particular, cuando la exposición tiene lugar durante periodos de desarrollo especialmente sensibles (exposición in útero)¹⁸⁴.

¹⁸⁰ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, LIBRO VERDE, Cuestiones medioambientales relacionadas con el PVC, Bruselas, 26.7.2000.

¹⁸¹ Bertin Technologies, The influence of PVC on quantity and hazardousness of flue gas residues from incineration (La influencia del PVC en la cantidad y la peligrosidad de los residuos de gases de combustión producidos por la incineración). Estudio para la DG XI, abril 2000. Citado por National Institute for Public Health and the Environment, Bisfenol A, Recommendations for risk management. (Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente, Bisphenol A, Recomendaciones para la gestión del riesgo) February 2016.

¹⁸² HERNÁNDEZ, Rafael, PVC, ftalatos y dioxinas. Rev. Salud sin Daño - América Latina 2017.

¹⁸³ Ibid.,

¹⁸⁴ National Institute for Public Health and the Environment, Bisfenol A, Recommendations for risk management. (Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente, Bisphenol A, Recomendaciones para la gestión del riesgo) February 2016

3.1.4.2 Peligro Latente. En Colombia, la industria del plástico se ha caracterizado por ser, en condiciones normales, la actividad manufacturera más dinámica de las últimas tres décadas, con un crecimiento promedio anual del 7%. El departamento de Bolívar se encuentra clasificado como uno de los departamentos diversificados de clase mundial junto con Valle, Antioquia, Cundinamarca y Atlántico debido a que cuentan con capacidad de exportación y de competir en mercados internacionales. Entre los principales productos exportados de alto valor agregado en Bolívar son polímeros de cloruro de vinilo (PVC). Sus empresas tienen reconocimiento a nivel nacional e internacional, por tanto el Gobierno, gremios y otras entidades, lo han identificado como uno de los sectores con mayor potencial de desarrollo, en términos de productividad y crecimiento, A nivel nacional, la representatividad de la generación de valor agregado de la Industria Petroquímica Plástica es de 23% (en promedio) y a nivel departamental las industrias que hacen parte de la cadena aportan 26,3% de esta actividad a nivel nacional.¹⁸⁵

La industria Petroquímica-Plástica ubicada en Cartagena aporta el 30% del PIB del departamento de Bolívar¹⁸⁶.

El DANE indica que Cartagena aportó el 46,07 por ciento de la producción industrial, el 40,54 por ciento del valor agregado y el 23,35 por ciento del empleo en la industria del Caribe colombiano. En Colombia, hay más de 2.000 empresas transformadoras de productos petroquímicos, que generan alrededor de 120.000 empleos (*) y representan casi el 2 por ciento del Producto Interno Bruto¹⁸⁷.

En Colombia según el Diagnóstico Nacional de Salud Ambiental,¹⁸⁸ los problemas sanitarios por sustancias tóxicas corresponden a una fase intermedia de la llamada "transición de riesgos ambientales". Hace un examen de las principales sustancias tóxicas que se presentan en diferentes escenarios del país, dando una revisión a las publicaciones científicas y reportes nacionales de contaminación por sustancias tóxicas y de su repercusión sobre la salud humana. Aclara que no se abordan todas las sustancias tóxicas, sino que se enfatiza en las que han sido

¹⁸⁵ . Plan Regional De Competitividad Cartagena Y Bolívar 2008 - 2032 Comisión Regional De Competitividad De Cartagena Y Bolívar Cartagena, Mayo 2010

¹⁸⁶ *Ibíd.*

* En 2014 y 2015 se propusieron estándares europeos más estrictos para la exposición segura de los trabajadores y consumidores al bisfenol A (BPA). El Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) concluyó que los nuevos conocimientos justifican la consideración de normas aún más estrictas y ha recomendado tomar medidas adicionales en el futuro cercano para una mayor reducción de la exposición al BPA. En Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM), Bisfenol A. Recomendaciones para la gestión del riesgo) February 2016.

¹⁸⁷ DÍAZ M, Juan Carlos., Corresponsal Portafolio, Cartagena.

¹⁸⁸ Diagnóstico Nacional de Salud Ambiental, Colombia Diciembre 2012.

más estudiadas, como el mercurio, el plomo y los plaguicidas, y en aquellas que presentan condiciones especiales (asbesto y plaguicidas organoclorados) dándoles una especial atención futura dados sus posibles efectos adversos en la salud. Reconociendo tácitamente que el Bisfenol A, y otras sustancias disruptoras endocrinas no han sido estudiadas, a pesar que son sustancias que se consideran no deben estar presentes en el ser humano.

La presencia de BPA en el medio ambiente y en el cuerpo humano ha producido efectos adversos para la salud. Los estudios han demostrado que el BPA puede lixiviar y como resultado, la ingestión rutinaria de BPA se presume.

Sánchez, da a conocer que según datos del último Censo General realizado, el país es rico en recursos hídricos pero se manejan de manera inadecuada. De los municipios del país, menos del 5% tratan las aguas residuales. Diariamente se descargan al entorno natural cerca de cuatro y medio de millones de metros cúbicos de aguas residuales. El desarrollo urbano no tiene control efectivo. No existen programas eficientes de control y prevención de la contaminación. Esto ha llevado a un déficit de agua en el 14% del territorio nacional.

Se han degradado ecosistemas acuáticos como la bahía de Cartagena, se han deteriorado ríos importantes (Bogotá, Cali, Otún, de Oro, Tinjuelito, entre otros), se ha reducido la existencia de peces, y se han alterado ecosistemas importantes como la ciénaga Grande de Santa Marta, el complejo cenagoso de Zapatosa y Teca, la ciénaga de la Virgen, el lago de Tota y la laguna de Cocha y Fúneque, entre otros¹⁸⁹.

La disposición de residuos sólidos ha sido uno de los programas de menor prioridad en el país. En la mayor parte de los municipios, los residuos sólidos se han dispuesto en botadores a cielo abierto o en los cuerpos de agua. Aun en los municipios y ciudades donde se disponen los residuos sólidos en rellenos sanitarios los problemas son graves. En el país no existe ninguna ciudad con un relleno sanitario de seguridad para la disposición de los residuos sólidos peligrosos.¹⁹⁰ Antioquia, Bolívar, Cundinamarca, Valle y Santander producen en conjunto el 89% de contaminantes peligrosos. Los niños menores de 5 años, así como las mujeres, son grupos muy susceptibles dentro de la problemática de la gestión de residuos sólidos en el país, recayendo en ellos las mayores afectaciones de las patologías.

¹⁸⁹ SÁNCHEZ PÉREZ, Op. Cit., p.

¹⁹⁰ SÁNCHEZ PÉREZ, Op. Cit., pp. 83-86

Entre mediados de los años noventa y mediados de los años 2000, se publicaron más de 800 estudios sobre los efectos de la BPA sobre la salud. Muchos mostraron alguna forma de toxicidad, pero las lagunas de datos críticos y las incertidumbres llevaron a la discusión sobre cómo la investigación debe ser aclarada.

Los estudios epidemiológicos sobre el ser humano proporcionan información valiosa sobre los niveles internos de exposición humana a los productos químicos y sus repercusiones sobre la salud. Los trabajadores que manejan directamente BPA donde BPA se produce o se procesa pueden estar expuestos a niveles significativamente más altos de BPA que la población general (*).

Se necesita investigación para comprender los efectos adversos potenciales para la salud de la exposición al BPA en la población colombiana, Aunque aún quedan muchas preguntas por resolver, cada vez es más evidente que la exposición al BPA es universal y que los efectos de este disruptor endocrino son complejos y de amplia dilación.

Estudios en Colombia de la exposición ambiental y alimentaria a BPA y a otros disruptores endocrinos dentro del contexto social, familiar y de los estilos de vida en que ocurre, ayudarían a identificar factores predictivos del riesgo y permitiría desarrollar medidas preventivas adecuadas. Las sustancias tóxicas como el BPA, de las que se tienen indicios de su peligrosidad, merecen especial atención en Colombia y deben pensarse desde la salud pública.

3.2 PERSPECTIVA DE DAÑO GRAVE E IRREVERSIBLE EN EL CASO DEL BISFENOL A, EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL ODONTOLÓGICO

A partir de los años cincuenta, empezaron a aparecer extrañas y desconcertantes anomalías en poblaciones animales de diferentes partes del mundo: en florida, los grandes lagos y california; en Inglaterra, Dinamarca, el mediterráneo, muchos de los alarmantes informes sobre la fauna salvaje mencionaban órganos sexuales defectuosos y anomalías de conducta, pérdida de fecundidad, alta

* El Bisfenol A, en Colombia es distribuido por: a) Las empresas Chemtrade de Colombia b) Quintrón Ltda. The Dow Chemical Company c) Quimicoplásticos d). Andercol S.A. Colombia e) POLISUIN f) 3M g) Grupo Orbis h) Inproquim i)KUKDO Chemical, etc.

mortalidad juvenil, e incluso la desaparición repentina de poblaciones enteras de animales¹⁹¹.

En 1996, el libro “Nuestro Futuro Robado” escrito por Theo Colborn, Dianne Dumanoski y Pete Myers publica investigaciones científicas acerca de los trastornos provocados por las sustancias químicas sintéticas en los sistemas hormonales (*). A estas sustancias se les dio el nombre de disruptores endocrinos¹⁹², por que alteran el comportamiento hormonal y pueden tener efectos retardados, sólo visibles años después. Las sustancias químicas disruptoras endocrinas, siembran desinformación. Los mensajes hormonales organizan muchos aspectos decisivos del desarrollo, desde la diferenciación sexual hasta la organización del cerebro. Las sustancias químicas disruptoras hormonales representan un especial peligro antes del nacimiento y en las primeras etapas de la vida, pueden poner en peligro la supervivencia de especies enteras, quizá a largo plazo incluso la especie humana¹⁹³.

La Sociedad de Endocrinología en los EEUU (*), señaló en 2015 que los resultados de la investigación de laboratorio en curso dio motivos de preocupación acerca de los riesgos potenciales de los productos químicos disruptores endocrinos incluyendo BPA en el medio ambiente, y que sobre la base del principio de precaución estas sustancias se deben seguir evaluando y el principio de precaución debe ser regulado.

¹⁹¹COLBORN, Theo, DUMANOSKI, Dianne, PETERSON MYERS, John. Our Stolen Future" (New York: Penguin Books, 1996). Edición en castellano: Nuestro futuro robado, de Theo Colborn, Dianne Dumanoski y Pete Myers (1997); Ecoespaña y Gaia-Proyecto 2050, Madrid.

* En el libro “Nuestro Futuro Robado”, los autores denuncian como las águilas calvas de Florida perdían el instinto de emparejarse y criar a sus polluelos; las nutrias de Inglaterra disminuían alarmantemente su número, las gaviotas argénteas del Lago Ontario nacían muertas o con deformidades, el número de crías de los visones de los Grandes Lagos de Estados Unidos se reducían a la mitad, el 60% de los caimanes de Florida nacían con el pene tan pequeño que impedía su reproducción. Tamaño reducido entre un 50 y un 66 %, Cambios similares han sido detectados en las tortugas del lago, presentando mayor cantidad de hormonas femeninas. Dieciséis (16) especies en el lago presentan en la actualidad anomalías sexuales.

¹⁹² Este nombre fue dado en julio de 1991, en la conferencia organizada por la Dra. Theo Colborn,(Fundación World Wildlife), en donde 21 científicos de diferentes disciplinas se reunieron en Wingspread (Wisconsin EE.UU) para evaluar las causas de efectos observados en estudios epidemiológicos de personas y animales salvajes del Hemisferio Norte, conclusiones que fueron consignadas en el informe “Alteraciones inducidas por químicos en el desarrollo sexual”.

¹⁹³ COLBORN, et al. Op. cit.,

* Fundada en 1916, la Endocrine Society (Sociedad de Endocrinología, USA) es la organización más antigua, grande y activa del mundo dedicada a la investigación de las hormonas y a la práctica clínica de la endocrinología. Endocrine Society está integrada por más de 18 000 científicos, médicos, educadores, enfermeros y estudiantes de más de 100 países. Endocrine Society fue la primera en adoptar una postura pública sobre el estado de la investigación científica en materia de EDC con la publicación en 2009 de su Declaración Científica sobre los EDC.

La toxicidad del BPA y sus posibles riesgos se engloba dentro de los estrógenos artificiales o disruptores endocrinos capaces de interactuar con el sistema hormonal, capaz de mimetizar la acción de los estrógenos naturales. Se han desarrollado numerosas investigaciones en animales de experimentación, principalmente roedores y primates, sujetos a determinadas dosis de exposición de BPA, identificándose diversos efectos tóxicos (**).

3.2.1 Efectos disruptores de la exposición al BPA en los seres humanos. Se ha calculado que más del 24% de las enfermedades y trastornos humanos a nivel mundial son atribuibles a factores ambientales y que el medio ambiente juega un papel en 80% de las enfermedades más letales incluyendo el cáncer, las enfermedades respiratorias y cardiovasculares.

La prevalencia de discapacidades durante el desarrollo en los niños de EUA aumentó de 12,84% a 15,04% entre 2007 y 2008. La tasa de nacimientos prematuros en EUA, el Reino Unido y Escandinavia ha aumentado más de un 30% desde 1981.

El BPA, es de acuerdo a algunos científicos, el químico más peligroso que ha existido en la humanidad, ya que tiene el potencial de dañar y repercutir celularmente hasta por 3 generaciones en el ser humano¹⁹⁴.

La exposición al BPA, produce: Daños al sistema reproductor masculino (*), alteraciones al sistema reproductor femenino (**) tumores en órganos hormono dependientes, como Cáncer de próstata • Cáncer de testículo • Cáncer de tiroides. También produce, alteraciones en el desarrollo del sistema neurológico (**). Enfermedades metabólicas (****).

** Los efectos sobre la salud de la fauna silvestre incluyen:

- Invertebrados: inducción de imposex (desarrollo de órganos sexuales masculinos en individuos femeninos provocando su esterilidad) e intersex (presentar características masculinas y femeninas a la vez), y reducción de capacidad reproductora.
- Peces, anfibios y reptiles: inducción de intersex, alteración de ratios de sexos, anomalías tiroideas y cambios en el comportamiento sexual.
- Aves: trastornos en la reproducción, en el desarrollo de los huevos y cambios del comportamiento reproductor.
- Mamíferos: pérdida de capacidad reproductora, subfertilidad y malformaciones del tracto reproductor, desórdenes de tiroides y lesiones en glándulas suprarrenales.

¹⁹⁴ The Endocrine Society's Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals 2015.

* Esterilidad • Criptorquidia • Hipospadia • tumores de células germinales de los testículos.

** pubertad precoz • reducción de la fecundidad • síndrome de ovarios poliquísticos • reducción de la fertilidad • resultados adversos del embarazo • endometriosis • cáncer de mama y de ovarios. En National Institute for Public Health and the Environment, Bisfenol A, Recommendations for risk management. February 2016.

3.2.2 Peligro grave e irreversible para la salud de la población colombiana.

Ministerio de Salud y Protección Social a través de la ministra de salud y Protección Social Beatriz Londoño Soto, en el 2011, informa que 138 mil colombianos tienen diagnosticado cáncer, enfermedad que anualmente cobra la vida de 33.100 personas. De estas 16.300 son hombres afectados especialmente por cáncer de estómago, pulmón, próstata, colon-recto y leucemias. En Las 16.800 mujeres que lo padecen se presenta principalmente en el cuello del útero, estómago, mama, pulmón y colon y recto.

En la zona central del país se concentra el mayor número de casos: Eje cafetero, Antioquia, Valle del Cauca, los Santanderes, Cundinamarca y Meta.

Se estima que en el país, se diagnostican cada año alrededor de 2.200 casos nuevos de niños con cáncer. Sólo el 50% logra superarlo, cuando en países más desarrollados lo hace el 80%.

Según la OMS, en Colombia se presentan cada año aproximadamente 71.442 casos nuevos por cáncer. Entre los más comunes están el de próstata, estómago, pulmón, cáncer de mama, cuello uterino y colon.

Javier Orlando Pacheco, jefe del departamento de Oncología del Hospital de San José en Bogotá, afirma que, “los tipos de cáncer que más se presentan actualmente, son los que dependen de variaciones en las glándulas que tienen influencias por hormonas, como es el caso del cáncer de próstata, cuello uterino y mama, los cuales son de detección temprana con lo cual se puede llegar a tener un buen pronóstico”.

En el 2010 según cifras del Instituto Nacional de Cancerología, en Colombia se presentan al año 1.600 nuevos casos de cáncer de tiroides en mujeres y 400 en hombres.

*** como • Cognitivos, del aprendizaje y de la memoria. • Autismo, trastorno de déficit de atención, retraso mental y parálisis cerebral, alteración de la conducta durante el juego, agresividad. • Deterioro motor, cambios sutiles de comportamiento. • Desórdenes de movimientos lentitud generalizada y déficits importantes del cociente intelectual (IQ). • Déficits sensoriales, incluyendo ototoxicidad y déficits de visión. • Defectos del desarrollo embriológico como defectos del tubo neural.

**** Síndrome metabólico, Diabetes, Obesidad, Trastornos del sistema neuroinmunológico: Encefalopatía miálgica, síndrome de fatiga crónica, síndrome de fatiga postviral (EM/SFC/SFPV), Fibromialgia, Esclerosis múltiple

En Colombia, también la obesidad es considerada como un problema de salud pública. El Congreso de la República de Colombia sancionó una Ley conocida como Ley de Obesidad en la que se formulan las políticas para la prevención de esta enfermedad¹⁹⁵.

En lo que respecta a problemas reproductivos, el 20 por ciento de las parejas en Colombia sufren de infertilidad, cinco puntos por encima del porcentaje registrado a nivel mundial, que es del 15 por ciento. Además, de acuerdo a la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, este no es un problema exclusivo de la mujer; se indicó que las causas de infertilidad masculina se presentan en un 40 por ciento de los casos, femeninas en igual porción y factores de ambos sexos en un 20 por ciento.

Ivon Díaz, Directora Científica de la Unidad de Fertilidad, Procreación Médicamente Asistida de la Clínica de Marly, aclaró sobre las principales causas de la disfunción reproductiva en la mujer: uso inadecuado de los métodos de anticoncepción, la endometriosis, y las enfermedades de transmisión sexual. También se cuentan los problemas de ovulación como el síndrome de ovario poliquístico, menstruaciones irregulares (cada dos o tres meses) e infecciones no controladas que producen cicatrices o tejidos fibrosos y el inadecuado uso de los métodos de anticoncepción.

En las últimas décadas los estudios sobre la infertilidad masculina han registrado indicios de incremento en relación con años anteriores. En Colombia se estima que uno de cada seis hombres adultos presenta problemas de infertilidad o disfunción reproductiva¹⁹⁶.

El BPA, se utilizó como estrógeno artificial en Colombia con el nombre comercial DISTILBENE, éste aparece como medicamento vital no disponible en los registros del INVIMA. De acuerdo con la Resolución 2638 de 2010, existe prohibición de importación, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado del Dietilestilbestrol, Actualmente existen laboratorios en Colombia que distribuyen Dietilestilbestrol, como los Laboratorios Orbus Pharma¹⁹⁷.

¹⁹⁵ CELIS, Luis Gustavo. Disruptores endocrinos y obesidad (endocrine disruptors and obesity). Revista Médica Universitaria de Antioquia. Vol. 23, Núm. 4-S. Medellín 2011.

¹⁹⁶ EL TIEMPO Redacción, Ochenta Millones De Personas Sufren De Infertilidad, 14 de junio de 2004.

¹⁹⁷ Bogotá – Castellana, Calle 95 # 47A – 28, PBX: (57-1) 236 6833 - •Bogotá – Pasadena, Calle 100 # 49C – 26, PBX: (57-1) 700 2330 / 533 6000 •Bogotá – Toberín, Calle 163A # 19A – 88, PBX: (57-1) 528 7777 •Medellín – Oriental, Carrera 46 # 53 – 35 PBX: (57-4) 512 7051 Fax: (57-4) 513 0597

Figura 2. Logotipo de Laboratorios Orbus Pharma



Fuente: Orbus Pharma

En Colombia no existen indicios de estudios en mujeres a las que se les prescribió Dietilestilbestrol, conocido y prescrito como Distelbene. Se desconoce los efectos que este medicamento pudo causar a su salud y a la de su descendencia. Las hijas de las mujeres que usaron DES cuando estaban embarazadas—a quienes se las llama comúnmente "hijas del DES"—presentan un riesgo casi 40 veces mayor de padecer adenocarcinoma de células claras del aparato genital. Muchas de las enfermedades sobre todo cánceres, y problemas de fertilidad podría deberse a la exposición que tuvieron esas madres e incluso las abuelas.

El Instituto Nacional de Cancerología (INC), se ha preocupado por hacerle un seguimiento al cáncer mas no ha tenido cuidado de buscar su origen.

Es importante aclarar que el panorama epidemiológico en Colombia es similar al del ámbito mundial. Es trascendental la actualización de los estudios de carga de la enfermedad existentes en el país y en sus respectivos territorios, ya que se presume, que el cáncer es una de las importantes causas de mortalidad y discapacidad y que por consiguiente las políticas y acciones en Salud Pública son insuficientes¹⁹⁸.

3.3 INCERTIDUMBRE ACERCA DEL RIESGO APLICADO AL BISFENOL A.

La evaluación del riesgo para el bisfenol A (BPA) ha resultado ser polémica y complicada. Hay grandes variaciones en la forma en que el riesgo para la población humana en los niveles actuales de exposición de BPA ha sido evaluado por diferentes agencias reguladoras y grupos de expertos, por grupos financiados por el gobierno y también por grupos independientes. Se han llegado a conclusiones que varían entre "ningún riesgo" a "riesgo para toda la población".

¹⁹⁸ Carga de Cáncer del Departamento de Nariño y Subregiones, Colombia, 2010, Rev. Fac. Nac. Salud Pública vol.32 no. 3 Medellín Sept./Dec. 2014 versión ISSN 0120-386X.

Estas evaluaciones varían dependiendo de qué tipo de autoridad llevó a cabo la evaluación¹⁹⁹.

Afirma Martín²⁰⁰, que en las evaluaciones se identifican efectos adversos para la salud del BPA, también se estiman los niveles de exposición humana. Sin embargo, las conclusiones sobre los riesgos para la salud del BPA varían entre estas evaluaciones.

3.3.1 Existencia de incertidumbre de información o respecto a los parámetros. Al ser muchos estudios sobre el BPA sufragados por la industria química, los resultados son mucho más sesgados a apoyar la tesis de su seguridad y eficacia presentando numerosas discrepancias entre la realización de los estudios y los datos obtenidos.

Existen suficientes elementos científicos que pueden asegurar que el Bisfenol A, en altas o bajas dosis, puede generar diferentes efectos sobre la salud de las personas y sobre otras especies, poniendo en evidencia la riesgosa situación a la que está siendo sometida la población colombiana. Es clara la necesidad de avanzar en la implementación del principio de precaución en los dispositivos médicos con contenido de BPA.

En febrero de 2016, la Administración de Alimentos y Medicamentos – FDA, declaró que “el BPA es seguro en la actualidad en los niveles actuales que ocurren en los alimentos”. Y en función de la revisión de seguridad en curso de la FDA sobre la evidencia científica, la información disponible sigue “respaldando la seguridad sobre el BPA para los usos aprobados actualmente para los envases y los recipientes para alimentos”.

3.3.2 Incertidumbre de información en Colombia. En el país existe una ignorancia generalizada de los efectos ambientales y sanitarios que está ocasionando el BPA, en la población. La información disponible continúa siendo recogida en su gran mayoría de estudios realizados en distantes regiones, con condiciones sociopolíticas, económicas, físicas y biológicas contenidamente diferentes a las existentes en el país. No existe una exacta y confiable información de BPA en el ambiente y en los organismos de las personas expuestas. Tampoco existe información sobre la exposición de los niños, los ancianos y las mujeres embarazadas, la población más sensible a esta sustancia.

¹⁹⁹ MARTÍN, Alejandro, Toxicología del Bisfenol A. Belgrano, p. 9.

²⁰⁰ *Ibíd.*, p. 9.

La Universidad de Antioquia, es hasta el momento la única que se ha referido al Bisfenol A, como disruptor endocrino y como posible causante de la obesidad y sus complicaciones, como la diabetes tipo 2 en la población colombiana, reconociendo que estas evidencias sugieren que deben tomarse medidas que prevengan la exposición de la población a estos compuestos dado que también han sido involucrados en el origen de distintas patologías endocrinas y en algunos tipos de cáncer²⁰¹.

3.3.3 Incertidumbre científica. Latham²⁰², sobre este particular, puntualiza que tanto La Agencia de los Estados Unidos de Protección Ambiental (EPA), como la Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, AESA a pesar de los cientos de estudios que muestran que el BPA puede inducir resultados adversos y / o perturbadores en animales de laboratorio expuestos, éstos organismos los ignoran debido a los requisitos particulares que los estudios deben cumplir para considerarse en la evaluación de riesgos.

Uno de los criterios señala Latham, que está fuertemente favorecido es el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio o Good Laboratory Practice (BLP/GLP) (*). Debido a que la mayoría de los laboratorios académicos no pueden realizar estudios de acuerdo con GLP y debido al alto costo y los obstáculos regulatorios asociados con la práctica de GLP, la mayoría de los estudios académicos no han sido incluidos en las evaluaciones de riesgos químicos.

Otro criterio importante sigue señalando Latham, es la adhesión a las directrices de ensayo que dictan el diseño de experimentos y la evaluación de puntos finales. Directrices de La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OCDE (**), y Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU. (EPA), que existen

²⁰¹ CELIS, Op. Cit.,

²⁰² LATHAM, Jonathan. El fracaso de las políticas de control y regulación de los productos químicos: del DDT al BPA (y IV) Agencias De Protección Del Que Contamina. Artículo 16 De Mayo De 2016.

* GLP ((Good Laboratory Practice) fue instituido por las agencias reguladoras después del descubrimiento de casos graves de fraude científico y se implementó para evitar el fraude generalizado que afectó la integridad de los datos recogidos por grupos con un interés financiero en la seguridad de los compuestos objeto de examen

** (OCDE) es un organismo de cooperación internacional, compuesto por 35 estados, cuyo objetivo es coordinar sus políticas económicas y sociales. La OCDE fue fundada en 1960 y su sede central se encuentra en el Château de la Muette, en París (Francia). Fue establecida en 1961 como sucesora de la Organización Europea para la Cooperación Económica, la institución encargada de administrar el Plan Marshall.

Los ámbitos de interés son diversos: Economía, Educación, Empleo, Gobernabilidad, Medio Ambiente, Ciencia y Tecnología, entre otros. No trata temas relacionados con deporte, cultura o defensa.

para los compuestos de prueba para determinar si son tóxicos para la reproducción, tóxicos del desarrollo, cancerígenos, irritantes de la piel, etc. (***)).

En este punto Latham, expone que dos estudios cumplen exactamente esta demanda. Los estudios llevados a cabo en el Instituto Nacional de Alimentación de Dinamarca, éstos estudios reiteran lo que se ha conocido en la comunidad científica desde hace muchos años: que las dosis bajas de BPA pueden alterar significativamente una serie de criterios de valoración de sensibilidad hormonal²⁰³.

En los países miembros de la OCDE hay un acuerdo llamado de aceptación mutua de datos (MAD). Tiene el efecto de excluir explícitamente de la consideración de las directrices de regulación la mayor parte de la literatura científica revisada por pares (El acuerdo MAD explica en gran medida la ineficacia reguladora del Bisfenol A (BPA) Debido a MAD, la FDA (y también su equivalente europeo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)) ha ignorado los cientos de estudios revisados por pares sobre los efectos del BPA, ya que no cumplirían las BPL²⁰⁴.

3.3.4 Incertidumbre de presunción. Fuertes intereses políticos y económicos han influido en algunos informes que exponen los insignificantes efectos derivados del BPA. Así, la posibilidad de ocultar información acerca de determinados efectos nocivos, se ve notoriamente incrementada. Los estudios toxicológicos requeridos oficialmente para el registro y aprobación del BPA, han sido asociados con prácticas fraudulentas²⁰⁵.

Es así como una evaluación de riesgos de la FDA, publicada en 2008, fue criticada por incluir principalmente estudios financiados por la industria y excluir los datos más recientes contenidos en el informe del Programa Nacional de Toxicología (NTP), que plantea la preocupación de que la exposición de bajo nivel a este simulador de estrógenos puede causar cambios neurológicos y de comportamiento en fetos, bebés y niños²⁰⁶

*** Los criterios de valoración examinados en estos estudios de referencia son signos manifiestos de toxicidad (por ejemplo, la mortalidad, la pérdida de peso corporal, peso de los órganos, relación de camada sexo, etc.) en lugar de indicadores de la enfermedad

²⁰³ LATHAM, Op. Cit.,

²⁰⁴ Ibíd.,

²⁰⁵ Ibíd.,

²⁰⁶ BRIDGET M. Kuehn. Actualización de bisfenol A Artículo Rev. Jama. 2010. 163.

Indefectiblemente a pesar de las evidencias tributadas por la ciencia, la decisión respecto de si deben hacerse o no mayores estudios o si deben adoptarse medidas precautorias, es una decisión que atraviesa instancias del ámbito político.

Se dispone de una amplia bibliografía que demuestra la existencia de considerados impactos negativos sobre la salud humana y los ecosistemas provocados por la utilización de BPA. Sin embargo, también es posible encontrar una gran cantidad de reportes científicos que anuncian una ausencia de relación entre el BPA y la presencia de alguna toxicidad específica.

No hay consenso en los resultados y conclusiones de los diferentes estudios. Entre las razones que se arguyen están las principales diferencias entre el hombre y el animal en términos de cinética, esto hace que sea difícil la transposición de los efectos observados en animales a humanos. Vías de biotransformación de BPA también son de diferentes tipos y proporciones según la especie. Finalmente, la extrapolación de los datos farmacocinéticos de animales a humanos es hecho incierto debido a las diferencias interespecies²⁰⁷.

3.4 APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BPA, EN COLOMBIA

3.4.1 Análisis del riesgo para los dispositivos médicos con BPA. Un análisis del riesgo para los dispositivos médicos con BPA, debe incluir información como: Descripción e identificación del dispositivo médico analizado; Identificación de las personas y de la organización que realizaron el análisis; Datos del análisis; Utilización o propósito previstos para el producto y cualquier uso incorrecto razonablemente previsible. Lista de todas las características cualitativas y cuantitativas que puedan afectar la seguridad del producto; Lista de los peligros conocidos o previsibles asociados al producto²⁰⁸.

En La estimación de la probabilidad o niveles de gravedad, conocida como la estimación de los riesgos para cada peligro identificado, asociados a los dispositivos médicos corresponde identificar los peligros y las situaciones peligrosas, enumerando los peligros típicos para demostrar las relaciones entre los

²⁰⁷ Effets sanitaires du Bisphénol A Saisines « 2009-SA-0331 » et « 2010-SA-0197 » ANSES

²⁰⁸ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Análisis-estándar-semántico-dispositivos-médicos. Bogotá D.C Mayo de 2014. pp. 24-25

peligros, las secuencias previsible de sucesos, las situaciones peligrosas y los daños posibles asociados²⁰⁹.

En la Evaluación del riesgo, cada peligro identificado, debe ser suficientemente evaluado para aplicar medidas de control y reducir su impacto.

El Control del riesgo, Incluye los aspectos de reducción del riesgo, análisis de la opción de control del riesgo, implementación de las medidas de control del riesgo, evaluación del riesgo residual (*), y análisis del riesgo beneficio.

3.4.2 Dispositivos médicos en Colombia. En Colombia los dispositivos médicos hasta 1960, estaban reglamentados en las normas expedidas para medicamentos. La regulación de los dispositivos médicos es reciente, solo hasta 2005 se expide el Decreto 4725 con el cual se los regula específicamente²¹⁰.

El Título 11 de la Ley 09 de 1979 vincula de manera general los dispositivos médicos y faculta al Ministerio de Salud para la expedición de normas técnicas que reglamenten dichos productos.

El Decreto 4725 de 2005, es la norma marco de los dispositivos médicos El propósito fundamental de esta norma, es garantizar productos más seguros. En la fase del pre mercadeo, éste decreto establece que se deben imponer las buenas prácticas de manufactura aplicadas al control del proceso de fabricación, y en el pos mercadeo, al control de procesos de importación, distribución y gestión del riesgo (*). En Colombia existe la Resolución 1319 - Abril 15 de 2010, mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, sólo para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa²¹¹ Para el resto de Dispositivos médicos, no existen.

3.4.2.1 El mercado colombiano de dispositivos médicos. El mercado de Dispositivos Médicos en Colombia registró un valor de US\$ 1,1 billones de dólares a diciembre de 2012. Está constituido en su gran mayoría por importaciones, las cuales, a Diciembre de 2012, alcanzaron un valor CIF de US\$ 1.082.055.802. Estados Unidos se ubica como el principal país de origen de las importaciones del

²⁰⁹ *Ibíd.*, pp. 43-45

* Riesgo residual: Es aquel riesgo que subsiste, después de haber implementado controles

²¹⁰ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, *Op. Cit.*, p. 65

* La introducción de las buenas prácticas de manufactura, implica la reglamentación técnica específica para cada tipología de dispositivos médicos (consumibles, equipo biomédico y sobre medida)

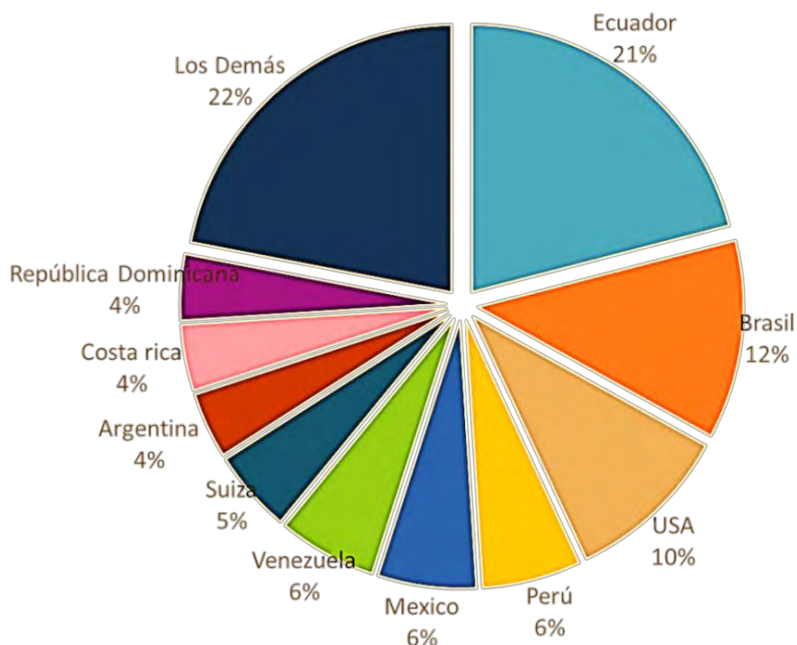
²¹¹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, *Op. Cit.*, pp. 74-76

Sector, a pesar que desde el año 2008 su participación se ha visto afectada por el auge que ha tenido China dentro mercado de Dispositivos Médicos. Las exportaciones de Colombia se hacen a países de América Latina²¹². Ver figura 3

En cuanto a los establecimientos que funcionan en el país dedicados a importar y fabricar dispositivos médicos, el 89%, es decir 2.036 son importadores, mientras el 11%, es decir 250 son fabricantes nacionales²¹³. En conclusión, el país se abastece de dispositivos médicos importados.

El 90 por ciento de los elementos médicos que se venden a nivel nacional son de origen extranjero. La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo.

Figura 3. Exportaciones de Dispositivos Médicos año 2012



Fuente: Minsalud

Colombia cuenta con 888 empresas que abastecen el mercado local e internacional, ubicadas principalmente en Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín²¹⁴.

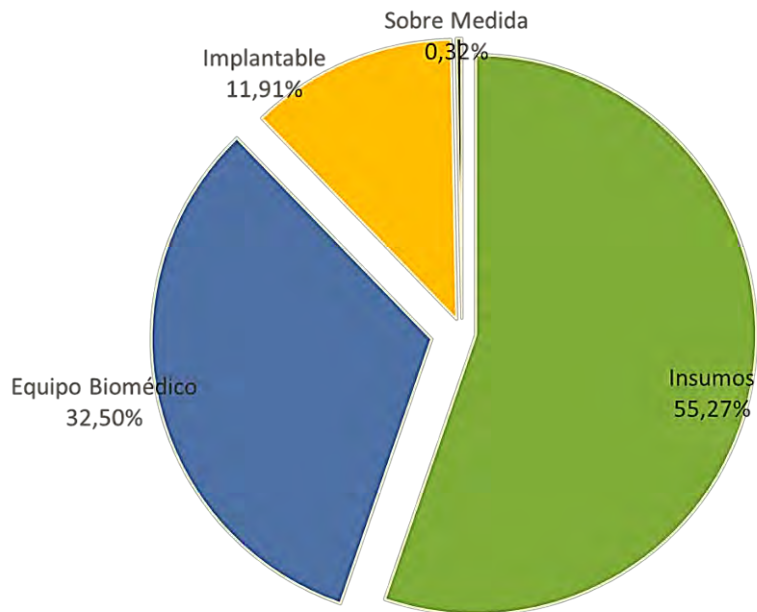
²¹² *Ibíd.*, p. 79

²¹³ *Ibíd.*, p. 82

²¹⁴ Información suministrada por la Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI

En la Figura 4, se identifica en porcentaje los dispositivos médicos importados al país, discriminados por tipología y en la figura 5, la distribución de registros sanitarios de dispositivos médicos.

Figura 4. Porcentaje de dispositivos médicos importados



Fuente: INVIMA

Figura 5. Distribución de registros sanitarios de dispositivos médicos



Fuente: MSPS

Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados, son aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

El Minsalud reconoce que la ausencia de nomenclatura o estandarización semántica para los dispositivos médicos en Colombia, dificulta la gestión, su adquisición, la organización de inventarios, el intercambio de información, la evaluación de proveedores, los sistemas de vigilancia post-mercado y el seguimiento en la cadena logística²¹⁵.

3.4.3 Normativa para los dispositivos médicos. Normas como la ISO 13485 y el decreto 4745 de 1995, regulan la fabricación de instrumentos médicos en el país. La norma ISO 13485 de Equipos Médicos es un sistema de gestión de la calidad (SGC) reconocido internacionalmente para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados. La norma ISO 13485 es referente mundial de buenas prácticas en sistemas de gestión de la calidad de equipos médicos.

Resulta conveniente identificar las normas existentes que soportan estas tecnologías, las que se establecen en el cuadro 8.

Cuadro 8. Normativa para los dispositivos médicos

Decreto 4725 de 2005 Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Ministerio de la Protección Social
Decreto 3275 de 2009 Por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Faculta la reglamentación de dispositivos médicos sobre medida. Ministerio de la Protección Social (*).
Resolución 4002 de 2007 Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Ministerio de la Protección Social)

²¹⁵ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Op. Cit., p. 84

* El decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Continuación Cuadro 8

Resolución 4396 de 2008 Por la cual se adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Ministerio de la Protección Social
Resolución 4816 de 2008 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Ministerio de la Protección Social
Resolución 1319 de 2010 Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. Ministerio de la Protección Social
Resolución 2535 de 2013 Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012. Estándar Semántico Dispositivos Médicos. Ministerio de Salud y Protección Social

Fuente MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL análisis-estándar-semántico-dispositivos-médicos. Bogotá D.C. Mayo de 2014

3.4.4 La Gestión del riesgo y los entes de control en la vigilancia de dispositivos médicos en Colombia. En el Análisis estándar semántico de los dispositivos médicos, realizado en el 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social, presenta una relación de la Cadena Logística de los Dispositivos Médicos en Colombia, estableciendo cuales son los Agentes Participantes²¹⁶.

Subraya Minsalud, que los Ministerios, Departamentos Administrativos, Organismos de Control de la Función Pública, de Control Fiscal y de Investigación, son organismos de diferentes sectores, instituciones, actores e interesados, que dependiendo del rol que desempeñan en dicha cadena, constituyen un mapa de interrelaciones que aporta elementos para la regulación, gestión, importación, comercialización, adquisición, uso y disposición final de los dispositivos médicos.

Una breve descripción de estas entidades estatales, en cuanto a sus servicios, es la que se relaciona a continuación²¹⁷. Primeramente enuncia al Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones a través de la Estrategia de Gobierno en Línea – GEL. Este aporta lineamientos para el uso de las TIC (*), en los procesos del sector salud. También está El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que es el encargado de expedir normas que reglamentan la importación

²¹⁶ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Op. Cit., p. 77.

²¹⁷ *Ibíd.*, pp. 77-79.

* Las "TIC" son las Tecnologías de la Información y la Comunicación.

de insumos y dispositivos médicos, y a través de la Ventanilla de única de Comercio Exterior- VUCE, autoriza y expide las licencias de importación.

El que regula lo concerniente a la disposición final de los insumos y dispositivos mismos, es El Ministerio de Medio Ambiente, igualmente regula el impacto ambiental y de contaminación que produce la transformación de las materias primas, en la producción de estas tecnologías, el manejo y disposición final de residuos peligrosos y de líquidos producidos en la fabricación.

En La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales- DIAN, se verifican las partidas arancelarias, se aplican el impuesto por importación de insumos y dispositivos médicos, y en apoyo con la Policía Fiscal Aduanera POLFA, realizan fiscalización de los productos importados y controlan el contrabando en las zonas fronterizas

El trabajo de La Superintendencia de Industria y Comercio – SIC a través del Instituto Nacional de Metrología, es impartir lineamientos en este sentido, especialmente para equipo biomédico. Controlar y hacer seguimiento del cumplimiento de la agenda normativa, del uso adecuado de los recursos asignados para la regulación y de la inversión en dispositivos médicos, le corresponde a La Procuraduría, Contraloría y Fiscalía.

Sobre el diseño, la orientación y evaluación en el manejo de la asignación de la inversión pública en tecnologías sanitarias, versan las disposiciones del Departamento Nacional de Planeación – DNP

En el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), el Ministerio de Salud y Protección Social como organismo rector del sector salud en Colombia, desarrolla lo ordenado por Decreto 4107 de 2011 en lo relacionado a la regulación del sector, y a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, lo concerniente a las Tecnologías en Salud delegando la operación de las normas a organismos como el INVIMA, INS, Supersalud, Comisión de Precios e instituciones adscritas o vinculadas.

Como entidad de vigilancia y Control, la que vigila a los aseguradores, las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, en el cumplimiento de los procesos administrativos, financieros y de operación en la prestación de los servicios de salud, es La Superintendencia Nacional de Salud.

La Red de Servicios, conformada por los prestadores y los proveedores, los recursos e inversión en tecnologías sanitarias, son vigiladas por Las Secretarías Municipales, Distritales y Municipales de Salud, según su competencia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, es la entidad Sanitaria Nacional que se encarga de la expedición de Registros Sanitarios o Permisos de Comercialización y la inspección vigilancia y control a las empresas fabricantes e importadoras en el territorio nacional de dispositivos médicos.

Las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales en concordancia a la Ley 715 del 2001, realizan Inspección, Vigilancia y Control – IVC a los distribuidores y comercializadores de los dispositivos médicos en sus territorios.

Para la regulación de precios de dispositivos médicos, el Ministerio integró en su estructura la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMD, con el fin de fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS creado por la Ley 1438 de 2011, entidad de naturaleza mixta, encargada de recomendar tecnologías sanitarias, con la participación de sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina, es el encargado de evaluar las tecnologías en salud basada en la evidencia científica, elaboración de guías, protocolos y recomendar al Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, según priorización de las mismas realizada por el este.

Finalmente, son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y los profesionales independientes, quienes hacen uso y disposición final de los dispositivos médicos, de los equipos biomédicos y de la dotación hospitalaria existente ya que son los encargados de brindar la atención en salud de la población.

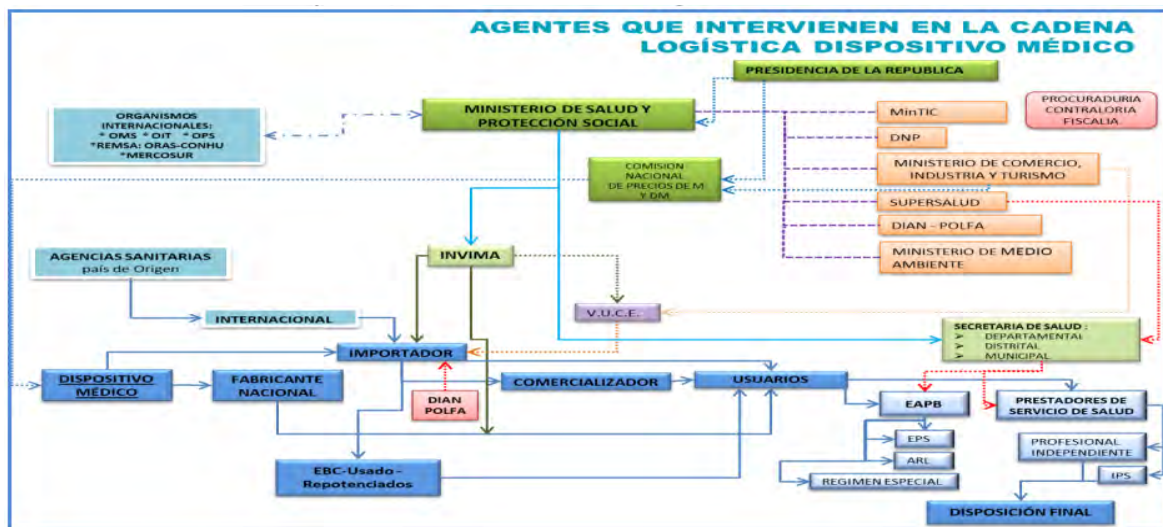
Para que los prestadores puedan hacer uso de estas tecnologías se necesitan la intervención de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB,

las cuales conforman y administran la red de prestación de servicios de Salud que incluyen los proveedores de los dispositivos médicos en el País²¹⁸. Ver figura 6.

3.4.4.1 Papel del INVIMA. El INVIMA como institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, debe buscar proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de los productos y tecnologías objeto de vigilancia sanitaria contemplados en el artículo 245 de Ley 100 de 1993 (*), y artículo 2° del Decreto 2078 de 2012²¹⁹.

En el Decreto 1290 de 1994, se precisan las funciones y se establece su organización básica. Decreto declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia No. C-376-95 del 24 de agosto de 1995, Magistrado Ponente, Dr. Jorge Arango Mejía.

Figura 6. Entes encargados de la gestión del riesgo en los Dispositivos Médicos



Fuente Ministerio de Salud Y Protección Social, análisis-estándar-semántico-dispositivos-médicos. Bogotá D.C. Mayo de 2014.

El Acuerdo 02 de 1993, establece como Organismos de Asesoría y Coordinación del INVIMA a la Comisión Revisora, al Comité de Dirección, al Comité de

²¹⁸ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Op. Cit., pp. 77-79

* Se definió el INVIMA como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud.

²¹⁹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Bogotá D.C. 2013. pp. 9-10

Coordinación del Sistema de Control Interno y a la Comisión de Personal. Para cada dependencia fueron definidas sus funciones.

El INVIMA puso al servicio del País, desde agosto de 2007, ocho oficinas de los Grupos de Trabajo Territorial en las ciudades de Barranquilla, Montería, Bucaramanga, Neiva, Medellín, Cali, Villavicencio y Bogotá, y desde 2010 una más para el Eje Cafetero con sede en Armenia. La vigilancia del INVIMA, se realiza en dos fases: Ver figura 7.

Figura 7. Evaluación de los Dispositivos Médicos por el INVIMA



Fuente: INVIMA

a) Evaluación legal y técnica que realiza el INVIMA sobre calidad y eficacia antes de otorgarles el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

b) Vigilancia Postmercado (*), realizada a través del programa nacional de tecnovigilancia (**), serie de actividades que deben ir orientadas a la identificación, evaluación, gestión seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que

* El Programa Nacional de Tecnovigilancia está conformado por cuatro niveles, así: 1. El Nivel Nacional integrado por El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; 2. El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud; 3. El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya; 4. Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos. Artículo 7°. Responsabilidades de los Actores del Nivel Nacional. RESOLUCIÓN 4816 DE 2008, Diario Oficial No. 47.201 de 12 de diciembre de 2008.

** La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia

presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos factores²²⁰.

A la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías le compete de acuerdo con la normativa, la vigilancia y control de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia.

Lastimosamente la información contenida en las bases de datos del INVIMA, no son confiables ni interoperables, se encuentran con faltantes de información y no hay unificación de nombre de dispositivos médicos, ni criterios de clasificación por riesgo, su uso está ligado a lo que el fabricante o titular refieran. La información de registros sanitarios que se encuentra publicada en línea, no puede ser consultada por cuanto no se encuentra visible al público, lo cual dificulta la búsqueda y verificación de información de los dispositivos médicos. Las bases de datos actuales del INVIMA requieren ser unificadas y mejoradas. Y Se encuentran productos que el INVIMA no los considera dispositivo médico, mientras que otras agencias internacionales si los tiene estandarizados como tales²²¹.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente. (Será verificado en el interior del INVIMA de conformidad con el artículo 9 del decreto 0019 del 2012) (*).

En el Artículo 20 del Decreto 4725 de 2005, se establece que todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada (**), un registro sanitario, deberá contener un mínimo de información como: número del registro sanitario antecedido por la sigla DM; Vigencia del registro sanitario; Nombre y domicilio del titular del registro sanitario; Nombre del producto; Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante. Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo; Composición cualitativa según el caso; Uso o indicaciones del producto;

²²⁰ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Op. Cit., p. 97

²²¹ *Ibíd.*, p. 118

* ARTICULO 9. Prohibición de exigir documentos que reposan en la entidad

** Son aquellos Dispositivos Médicos, sometidos a un control especial, por estar incluidos en algunas de las siguientes situaciones: 1. de acuerdo a su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos médicos. 2. los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos tecnológicos y científicos. los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país según ley 715 de 2001. que correspondan a equipo usado o repotenciado. Que para su adquisición, instalación y utilización requieran una inversión superior a los 700 smlv, sean clasificados de riesgo ii y iii.

Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario; Nombre y domicilio del importador; Presentaciones comerciales autorizadas; Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

El Artículo 21 señala el procedimiento para la obtención del registro sanitario.

En Colombia, al igual que en otros países de Latinoamérica funciona un sistema de vigilancia pos mercado de los dispositivos médicos con enfoque reactivo, faltando fortalecer la vigilancia preventiva.

3.5 EL DERECHO DE LOS CONSUMIDORES

La Constitución Política de la República de Colombia de 1991 en su artículo 78, establece que 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.

La LEY 1480 DE 2011 Estatuto del Consumidor en el *TÍTULO I CAPÍTULO I ARTÍCULO 1° de los PRINCIPIOS GENERALES, tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:

1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.
2. El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas.
3. La educación del consumidor.

4. La libertad de constituir organizaciones de consumidores y la oportunidad para esas organizaciones de hacer oír sus opiniones en los procesos de adopción de decisiones que las afecten.

5. La protección especial a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Infancia y la Adolescencia.

4. CONCLUSIONES

El Principio de Precaución es un concepto nuevo y debido a su complejidad no ha resultado fácil comprenderlo, aceptarlo y menos aplicarlo. También llamado “El enigmático y problemático Principio de Precaución, muchos consideran que no alcanza a ser un principio de derecho y por lo tanto no se reconoce fuerza vinculante. Ha sido consagrado bajo diferentes términos como: acción precautoria, criterio de precaución, enfoque precautorio, medidas precautorias, principio de acción precautoria, principio precautorio, etc.

Fuertemente criticado como vago e inútil, guiado por la emoción más que por la ciencia, contra el progreso tecnológico y económico, etc.- Estos son algunos otros cuestionamientos que se le hacen: general, impreciso, desproporcionado y dispensable; Dificultad en conceptuar lo que es daño grave, daño irreversible e incertidumbre; Promueve políticas discriminatorias; Es costoso, proporciona pérdida de beneficios sociales y despilfarra recursos; Restringe la capacidad de elección de los consumidores; Va en contra la libertad de investigación legítima; Tiene visión catastrofista y es una manera de contentar tecnófobos; Hace uso insuficiente de herramientas científicas y busca riesgo cero; Prohíbe actividades de riesgo provocando otras de mayor riesgo; es inoperante por trabajar con la incertidumbre; Analiza el futuro más allá del espacio de tiempo considerado plausible; Valora posiciones periféricas y no científicas; Enfatiza la catástrofe y la irreversibilidad del daño; Desfavorece la opción del seguro como compensación para los daños; Es sospechoso porque las decisiones ocurren en clima de incertidumbre, premonición, presentimiento, desafío, desconfianza y ansiedad; Es corrosivo para el conocimiento científico; Utiliza la inversión de la carga de la prueba; Genera y aumenta los riesgos sociales; Es imposible porque genera más riesgos.

Del análisis del “Principio de Precaución Ambiental, se confirma la necesidad de formular propuestas, que le permitan a la Administración Pública colombiana su aplicación para la garantía de los derechos constitucionales de sus habitantes. En Colombia en donde la evaluación de los impactos ambientales se hace considerando únicamente la información aportada por los interesados, es urgente empezar a generar conciencia, en las entidades del Estado, de la necesidad y posibilidad de aplicar el Principio de Precaución, en donde las autoridades competentes puedan controvertir la inocuidad de los productos o las nuevas tecnologías. Generalmente la incertidumbre sobre los posibles daños que una actividad o producto pueda generar al medio ambiente se han resuelto a favor del

productor, y han sido excusa para tomar decisiones que no han consultado los riesgos que las actividades representan para la conservación del ecosistema.

El riesgo diferenciado del peligro, en el sentido que se habla de él, cuando la amenaza de daño para el medio ambiente, es causado por el hombre a través de nuevas tecnología y nuevos adelantos científicos, ha sido analizado por el Derecho Comunitario Europeo en dos etapas. La primera, la Evaluación del riesgo en donde la labor del científico debe identificar, caracterizar y evaluar la exposición del peligro y caracterizar también el riesgo. Una segunda etapa, de Gestión del riesgo, en donde establece que las medidas a adoptar podrían ser: “el riesgo cero”, el no actuar, revocar o prohibir productos, financiar programas de investigación o informar al público la evaluación de los riesgos. Es esta Comunidad, a través de la “Comunicación 2000-00”, la que brinda las pautas para que el Principio de Precaución, sea aplicado.

La Corte Constitucional, en sentencia C- 293 de 2002, demarca las condiciones para su aplicación en materia administrativa, haciendo alusión a los elementos que integran el Principio de Precaución: Que exista peligro de daño; Que éste sea grave e irreversible; Que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta; Que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente. Que el acto en que se adopte la decisión sea motivado.

Al analizar el caso del Bisfenol A y la aplicación del Principio de Precaución a Dispositivos médicos y materia odontológico con contenido de ésta sustancia y al enmarcarlo dentro de los elementos del principio, se concluye:

a) Existe en Colombia” Peligro de Daño”. El BPA, es una sustancia xenobiótica de alta toxicidad, comercializado en Colombia. La industria del plástico lo utiliza en la fabricación de policarbonato (PC) y policloruro de Vinilo (PVC). También comercializa resinas epoxídicas que lo contienen.

Se ha determinado una IDA (ingesta diaria admisible) de 0,005 Mg/Kg de peso corporal, pero se ha comprobado científicamente que a bajas dosis sigue siendo igual de perjudicial para la salud, presentando mayor vulnerabilidad la población infantil y las mujeres en estado de gravidez.

El BPA, es considerado el químico de mayor peligrosidad inventado por el hombre. La población colombiana podría estar expuesta a esta sustancia xenobiótica, por

inhalación, ingestión, absorción por la piel y los ojos, transferencia placentaria de la madre embarazada al feto o a través de la dieta. Produciendo: Daños al sistema reproductor masculino Alteraciones al sistema reproductor femenino, Tumores en órganos hormono dependientes, Alteraciones en el desarrollo del sistema neurológico, Enfermedades metabólicas, etc.

La población del país, ignora las consecuencias de la exposición a ésta sustancia, porque no se le ha dado la debida cobertura. No sólo está expuesta a través del mal uso de productos de material plástico que la lixivia, sino además a través de los Dispositivos médicos y material odontológico en cuya fabricación ha intervenido el BPA. Debido a que en Colombia las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sólo existen para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. (Resolución 1319 - Abril 15 de 2010), la población se encuentra desprotegida.

b) El daño ocasionado por el BPA es “grave e irreversible”. El BPA. Al ser clasificado como un “Disruptor endocrino” se le imputan un gran número de enfermedades en el hombre y en la especie animal. El daño es grave porque la investigación científica ha relacionado los disruptores endocrinos con un amplio grupo de enfermedades. El daño es irreversible porque sus impactos no pueden revertirse y también porque son imperceptibles durante una generación o más, a pesar de no estar directamente expuestos al BPA.

c) La incertidumbre con respecto al BPA, en Colombia, está marcado por un desconocimiento de ésta sustancia y de sus adversos efectos. También respecto a los parámetros existe ausencia de datos en exposición humana que pueda asegurar o desvirtuar su exposición. La incertidumbre científica a nivel nacional está representada por ausencia de investigación. La carga tóxica ha sido detectada en el 90% de la población examinada en otras latitudes y podría estar presente en la población colombiana. Hay carencia de estudios representativos que valoren la exposición de la población colombiana a compuestos químicos, donde se integren datos de análisis químicos, junto con datos clínicos, epidemiológicos y ambientales.

d) La administración teniendo en cuenta los principios de Proporcionalidad, transparencia, Transitoriedad o Permanencia, de Igualdad, Coherencia, Estudio de los beneficios y los costes, puede optar con respecto a la aplicación de Principio de Precaución al caso del Bisfenol A, por a) No actuar. B) “Riesgo Cero”. c) Prohibir el BPA y erradicarlo del país como lo hizo Francia o d) Prohibir el BPA, en

la fabricación, comercialización e importación de Dispositivos Médicos y Material Odontológico con contenido de BPA.

La medida debe ser proporcionada, debe existir un equilibrio prudente entre el grado de restricción del derecho afectado y el grado de importancia del derecho o bien que justifica la medida. Aunque “Prohibir una actividad económica que genera riesgos para bienes e intereses fundamentales es, sin duda, una restricción muy intensa de la libertad de empresa”²²² la salud y la vida tienen que primar en la decisión.

²²² AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit.,

5. RECOMENDACIONES

La administración pública en Colombia para la aplicación del principio de precaución ambiental, tiene que tener en cuenta el carácter vinculante del “principio de precaución ambiental” consagrado en el numeral 6 del Artículo 1 de la Ley 99 de 1993. Con base en esto, el estado tiene como obligación, internacionalizar los deberes de conservación y prevención de los recursos naturales, en ejercicio de la guarda de la Constitución Política de 1991, como lo ha señalado, la Sentencia T-360 de 2010, que reconoce en el Principio de Precaución, vigencia y fuerza normativa, obligando al Estado a su aplicación en defensa de los derechos y garantías constitucionales. “La Administración Pública deberá en cada caso, determinar la necesidad y naturaleza de la “medida precautoria” a aplicar, teniendo en cuenta que estas tendrán consecuencias no solamente en la conservación, también en la economía del Estado colombiano”²²³.

- En Colombia, es posible aplicar el Principio de Precaución a los Dispositivos médicos con contenido de BPA. Para ello es importante fortalecer los sistemas de información del país, estableciendo mecanismos eficientes de coordinación interinstitucional lo cual fortalecería los canales oficiales de comunicación entre las diferentes instituciones con el fin de poder hacer seguimiento, rastreándolos incluso desde su ingreso al país, hasta su disposición final.
- Se debe tener presente que no se está frente a un derecho individual sino frente a la protección de un derecho colectivo cuya afectación pone en riesgo el interés general y limita las posibilidades de la conservación de la especie humana.²²⁴ Es necesario adoptar medidas políticas y normativas que eviten la producción y utilización de BPA, en la fabricación, comercialización e importación de Dispositivos médicos y material odontológico con contenido de BPA, sustituyéndola por una alternativa viable y segura. “Se trata, entonces, de ir más allá de una perspectiva negativa de los riesgos y las incertidumbres, estimulando y exigiendo una clara conciencia de responsabilidad social en todas y cada una de las fases del proceso tecnológico”.
- A efectos de proteger y salvaguardar la salud humana y preservar los recursos naturales renovables y el ambiente, se debe reglamentar en todo el territorio nacional el uso, importación, producción, comercialización, manejo, disposición

²²³ AGUDELO SÁNCHEZ, Op. Cit.,

²²⁴ ARCILA SALAZAR, Op. Cit., p. 283-304

final y liberación al ambiente del Bisfenol A en las actividades industriales relacionadas con el sector salud y donde se utilice dicha sustancia. Igualmente se deben desarrollar programas y ejecutar proyectos de cooperación internacional con el fin de aprovechar la experiencia, la asesoría, la capacitación, la tecnología y los recursos humanos, financieros y técnicos de dichos organismos, para promover la reducción y eliminación del uso del BPA, para lo cual el Gobierno Nacional debe conceder un plazo prudencial, implementando estrategias de reducción y eliminación, basadas en investigaciones promovidas por Colciencias.

De la misma manera, debe crear un Registro Único Nacional de importadores y comercializadores autorizados y en coordinación con El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), establecer medidas de control y restricción a la importación y comercialización de BPA y los dispositivos médicos que lo contengan.

- Los efectos que causa el Bisfenol A, sobre los seres vivos y el ecosistema, sólo se conocen con el paso del tiempo cuando revertirlos resulta casi imposible. El impacto causado es trágico e irreversible. Es necesario adoptar medidas políticas y normativas que eviten la producción y utilización de BPA, en dispositivos médicos y material odontológico, sustituyéndolos por alternativas más seguras. La precaución es un principio guía que podemos usar. La precaución se basa en el principio de que no debemos exponer a los seres humanos y al medioambiente a algún riesgo, si ello es innecesario.

- Se hace necesario implementar una metodología para aplicar el Principio de Precaución sobre la base del análisis costo-beneficio, en donde se sistematice los diversos aspectos a tomar en cuenta para que el riesgo sea manejado adecuadamente, tomando en cuenta:

a) Una adecuada valoración del riesgo, en la medida de lo posible con parámetros objetivos y con un sustento científico;

b) Una adecuada valoración de los beneficios, en la medida de lo posible con parámetros objetivos y con un sustento científico;

c)Cuál es la solución regulatoria ideal dependiendo del tipo de riesgo y las actividades que pueden llevar a cabo para minimizarlo;

- d) Tomar en cuenta los efectos que podría tener la solución regulatoria sobre otros productos o actividades o qué incentivos podría crear; y,
- e) Establecer una jerarquización entre los posibles bienes a ser afectados (medio ambiente o ser humano) y entre los distintos tipos de riesgos que se enfrenten (reversibles o irreversibles, remotos o cercanos, etc.)²²⁵.

²²⁵ ZÚÑIGA PALOMINO, Op. Cit., p. 39

BIBLIOGRAFÍA

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL, ANSES, Effets sanitaires du Bisphénol A Saisines [en línea], « 2009-SA-0331 » et « 2010-SA-0197 » Disponible en: <https://www.anses.fr/en/system/files/CHIM2009sa0331.pdf>

AGUDELO MONTOYA, Germán; LÓPEZ MEJÍA, José Fernando. El Principio De Precaución En El Plan Nacional De Salud Pública De Colombia: ¿Ausencia O Gran Mal?, Revista Luna Azul. [En línea], ISSN 1909-2474, No. 28, enero - junio 2009 Manizales. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/luaz/n28/n28a02.pdf>

AGUDELO SÁNCHEZ, Luz Elena y HUERTA GUTIÉRREZ, Fausto Enrique. El Principio De Precaución Ambiental En El Estado Colombiano, [En línea], Corporación Universidad Libre, Instituto De Postgrados De Derecho Maestría En Derecho Administrativo, Bogotá D.C. 2011. Disponible en: <http://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/6049/AgudeloSanchezLuzElena2011.pdf;jsessionid=491031D811076F93B4266EE2E3E5823B?sequence=1>

ALBERT, Josefina. (Tarragona), La ignorante culpable Diario Siglo XXI. [En línea] Periódico digital independiente, plural y abierto, 15 de abril de 2009. Disponible en: <http://www.diariosigloxxi.com/texto-diario/mostrar/42824/la-ignorante-culpable>

ANDERSON I. Rocha Buelvas, Elizabeth Trujillo-Montalvo, Carlos Hidalgo-Patiño, Ángela Hidalgo-Eraso. [En línea], Rev. Fac. Nac. Salud Pública vol. 32 No. 3 Medellín Sept./Dec. 2014 versión ISSN 0120-386X. Disponible en: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/fnsp/article/view/17984>

ANDORNO, Roberto. Principio de precaución. En: Diccionario Latinoamericano de Bioética, [En línea], J. C. Tealdi. Coord. Bogotá, Unibiblos y Red Latino Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, vol. II, 2008, p. 345-347. <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/DicoPartell.pdf>

ARCILA S., Beatriz. Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas. [En línea], Vol. 39, No. 111 / p. 283-304, Medellín - Colombia. Julio-Diciembre de 2009, ISSN 0120-3886. Disponible en: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/view/661>

BELLOTI, M. L. El principio de precaución ambiental. La práctica argentina. [En línea], Córdoba: Lerner Editora SRL. 2008. Disponible en: <http://www.acaderc.org.ar/biblioteca/biblioteca-virtual/ZDPrincipioprecaucion2-1.pdf>

BERNAL S, Paula y Noriega Cárdenas, Juan Sebastián, Principio d Precaución, [En línea], Tesis de Grado, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá 2010. Disponible en: <http://javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere10/tesis33.pdf>

BIRNBAUM, Linda S., , John R. Bucher, Gwen W. Collman, Darryl C. Zeldin, Anne F. Johnson, Thaddeus T.Schug, and Jerrold , Heinde Consortium-Based Science: The NIEHS's Multipronged, Collaborative Approach to Assessing the Health Effects of Bisphenol A, Environ Health Perspect. [En línea], 2012, PMID: PMC3548284. Disponible en: <https://ehp.niehs.nih.gov/1205330/>

BONAMIGO, Elcio Luiz, El Principio De Precaución: Un Nuevo Principio Bioético Y Biojurídico, [En línea], Universidad rey Juan Carlos Madrid España 2010, 550 Disponible en: http://www.estsp.ipp.pt/fileManager/editor/Documentos_Publicos/omissao%20de%20Etica/Acervo%20C.E./Principios_bioeticos/7.pdf

BRENA S, Ingrid, Derecho a la protección de la salud- Instituto de Investigaciones Jurídicas, [en línea], UNAM El concepto de salud. (México) Disponible en <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/DicoPartell.pdf>

BRIDGET M. Kuehn, Actualización de bisfenol A. [En línea], .Artículo Rev. Jama. 2010.163. Disponible en <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/85418>

CAFFERATTA Néstor, Los principios y reglas del Derecho ambiental Programa Regional de Capacitación en Derecho y Políticas Ambientales [En línea], Conferencia disponible en: <http://www.pnuma.org/gobernanza/documentos/IProgramaRegional/3%20BASES%20DERECHO%20AMB/7%20Cafferata%20Principios%20y%20reglas%20del%20der%20amb.pdf>

CELIS, Luis Gustavo, Disruptores endocrinos y obesidad (endocrine disruptors and obesity). [En línea], Revista Médica Universitaria de Antioquia. Vol. 23, Núm. 4-S. ISSN 0121-0793 / ISSN-e 2011-7965 Medellín. Disponible en: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/iatreia/issue/view/852>

COLBORN, Theo, Dumanoski, Dianne, Peterson Myers, John. Our Stolen Future" [En línea], (New York: Penguin Books, 1996). Edición en castellano: Nuestro futuro robado, (1997); Ecoespaña y Gaia-Proyecto 2050, Madrid. Disponible en: <http://redcritica.net/wp-content/uploads/2016/04/nuestro-futuro-robado.pdf>

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, Libro Verde, Cuestiones medioambientales relacionadas con el PVC, [En línea], Bruselas, 26.7.2000 Disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/deve/20020122/com\(2001\)366_es.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/deve/20020122/com(2001)366_es.pdf)

COMISIÓN EUROPEA. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. [En línea], Bruselas, 01.02.2000. Disponible en: <http://www.lugo.es/ws/telefonía/docs/04->

COMISIÓN EUROPEA. Plastificantes en dispositivos médicos y su relación con déficits de atención en niños en estado crítico. [En línea], Disponible en: http://cordis.europa.eu/news/rcn/124910_en.html Número de registro: 108082 / Última actualización el: 2016-03-31

CORTÉS G, Francisco Joaquín; Belmonte Ureña, Luis Jesús, Epistemología y gobernanza ambiental, [En línea], Universidad de Almería, Rev CUIDES N° 4 Abril 2010. Disponible en: <http://www.publicacionescajamar.es/pdf/publicaciones-periodicas/cuaderno-interdisciplinar-de-desarrollo-sostenible-cuides/4/4-496.pdf>

DEL TORO Huerta, M.I.: “El fenómeno del Soft Law y las nuevas perspectivas del Derecho Internacional” [En línea], Anuario Mejicano de Derecho Internacional, vol. VI, 2006, pp. 513- 549, p. 519. [En línea] Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/4027/402740621012.pdf>

DÍAZ CANO, Marleny, Marco Jurídico Del Derecho Ambiental En Colombia, [En línea], Publicado el 26/03/2008 El blog de Agroterra. Disponible en <https://www.agroterra.com/blog/profesionales/marco-juridico-del-derecho-ambiental-en-colombia/75961/>

DÍAZ RODRÍGUEZ, C. El principio de precaución: Un discurso bioético para la producción de energía eléctrica en la sociedad. [En línea], Revista Colombiana de Bioética, 9(1), 26.2014, Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189232131003.pdf>

DOCE. Directiva 2011/8/UE de la Comisión de 28 de enero de 2011 que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plásticos para lactantes. [En línea], 2011. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2011/026/L00011-00014.pdf>

EDC introducción a las sustancias químicas que perturban el sistema endocrino (edcs) guía para organizaciones de interés público y para las responsables de formular políticas. [En línea], Disponible en: <file:///C:/Users/Equipo/Desktop/Introduction%20to%20Endocrine%20Disrupting%20Chemicals%20%20Spanish.pdf> f Diciembre de 2014.

EFSA. Toxicokinetic of bisphenol-A. Scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC). EFSA J. [En línea], 2008. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/759>

EL TIEMPO Redacción, Ochenta Millones De Personas Sufren De Infertilidad, [en línea], 14 de junio de 2004. Disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1585592>

EUROPEAN COMMISSION. The safety of the use of bisphenol A in medical devices. [en línea], ISSN 1831-4783 ISBN 978-92-79-30133-9. Doi: 10.2772/75546 ND-AS-13-003-EN-N. 2015. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_040.pdf EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Danish risk assessment of Bisphenol A, [En línea], Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1829.pdf>

EVALUACIONES DEL DESEMPEÑO AMBIENTAL: COLOMBIA 2014, OCDE. [En línea], Disponible en: http://www.oecd.org/env/countryreviews/Evaluacion_y_recomendaciones_Colombia.pdf

GALEANO, Juan Pablo, Protección Medioambiental En Colombia, [En línea], Trabajo De Investigación -Especialización En Derecho Administrativo Efectividad de la Ley 99 De 1993 En Materia De Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C 2010. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/3545/2/PenaGomezYadidAndrea2010.pdf>

GONZÁLEZ GARA, Raquel Leticia Tejera Pérez, Cintia Hernández-Sánchez, Carmen Rubio Armendáriz, Consuelo Revert Gironés, Ángel Gutiérrez Fernández, Antonio Burgos Ojeda, Arturo Hardisson de la Torre Luis. Toxicidad del Bisfenol A (BPA): migración desde los envases a los alimentos. [En línea], Rev. de Salud Pública. 2011. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3885188>

GONZÁLEZ RODRÍGUEZ, Hernán. Tasas de fertilidad. [En línea], El Espectador columna-5022413. Jul 2014. Disponible en: <https://www.elspectador.com/Opinion/Tasas-De-Fertilidad-Columna-502241>

GORE, Andrea C. PhD; Crews, David, PhD; Doan, Loretta L. PhD; La Merrill, Michele PhD, MPH; Patisaul, Heather PhD; Zota, Ami Introducción A Las Sustancias Químicas Que Perturban El Sistema Endocrino (Edcs) [En línea], Guía Para Organizaciones De Interés Público Y Para Las Responsables De Formular Políticas. ScD, MS. Diciembre de 2014. Disponible en: <https://www.endocrine.org/-/media/endosociety/files/advocacy-and-outreach/important-documents/introduction-to-endocrine-disrupting-chemicals--spanish.pdf?la=en>

HERNÁNDEZ, Rafael, PVC, ftalatos y dioxinas [En línea], Rev. Salud sin Daño - América Latina 2017. Disponible en: <https://saludsindanio.org/americalatina/temas/pvc-ftalatos-dioxinas>

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, Dietilestilbestrol (DES) y el cáncer, [en línea], España. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/hormonas/hoja-informativa-des>

LATHAM, Jonathan. PhD. El fracaso de las políticas de control y regulación de los productos químicos: del DDT al BPA (y IV) Agencias De Protección Del Que Contamina [En línea], 16 De Mayo De 2016. Disponible en: <https://www.independentsciencenews.org/health/unsafe-at-any-dose-diagnosing-chemical-safety-failures-from-ddt-to-bpa/>

LIAO,C, and K Kannan. 2011. Widespread occurrence of bisphenol-A in paper and paper products: Implications for human exposure [En línea], Environmental Science and Technology. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1021/es202507f>

LORA KESIE, Karem Ivette, El principio de precaución en la legislación ambiental colombiana [En línea], Rev. Actualización Jurídica, Edición 3a y 4ª, 2011.8 p. Disponible en: <https://www.uninorte.edu.co/documents/4368250/4488389/El+principio+de+precauci%C3%B3n+en+la+legislaci%C3%B3n+ambiental+colombiana/c7e464c7-f69c-43e3-967d-f9d63ce1ca6f?version=1.0>

MARTÍN, Alejandro. Toxicología del Bisfenol A. [En línea], Toxicología y Química Forense. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Universidad de Belgrano. Disponible en: http://www.ub.edu.ar/revistas_digitales/Ciencias/Vol11Numero5/Articulo.pdf

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE-MADS. Perfil Nacional de Sustancias químicas en Colombia [en línea], 2012. Disponible en: http://www.minambiente.gov.co/images/AsuntosambientalesySectorialyUrbana/pdf/sustancias_qu%C3%ADmicas_y_residuos_peligrosos/Perfil_Nacional_de_Sustancias_Quimicas_en_Colombia_2012.pdf

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL. Hospital Militar Central Dirección General. Estudio, documentos previos y análisis del sector para adelantar proceso de licitación pública No. 011 DE 2016 [en línea], Bogotá D.C, Mayo de 2016. P. 32 Disponible en <http://www.hospitalmilitar.gov.co/sites/default/files/contratacion/archivos/ESTUDIO%20PREVIO%20%20EQUIPOS%20BIOM%C3%89DICOS.pdf>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL análisis-estándar-semántico-dispositivos-médicos. [En línea], pdf. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf>

MONROY, Daniel A y OSSA B, Camilo E. El Principio De Precaución en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana: incertidumbre científica y omisiones

selectivas [en línea], Universidad Externado de Colombia, April 1, 2014 Disponible en: [file:///C:/Users/Equipo/Downloads/fulltext_stamped%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Equipo/Downloads/fulltext_stamped%20(1).pdf)

MOYA MARCHI, Francisca. El principio de precaución. Cuadernos del Tribunal Constitucional, [En línea], Número 52, AÑO 2013. Disponible en: https://www.tribunalconstitucional.cl/wp/descargar_documento.php?id=2377

NACIONES UNIDAS. Declaración de Río sobre Medioambiente y Desarrollo [en línea], 14 de junio, 1992, 31 ILM 874. Disponible en: http://www.unesco.org/education/pdf/RIO_S.PDF

NACIONES UNIDAS. Declaración Final de la Tercera Conferencia Internacional sobre Protección del Mar del Norte [en línea], Mar. 7-8, 1990. 1 YB Intl Env'tl Law 658, 662-73 (1990). Disponible en: http://www.un.org/depts/los/convention_agreements/texts/acta_final_esp.pdf

NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTHAND. The Environment , Bisfenol A, Recommendations for risk management. (Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente, Bisphenol A, Recomendaciones para la gestión del riesgo[en línea],)February 2016. Disponible en: NTP-CERHR Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects of Bisphenol A [En línea], National Toxicology Program U.S. Department of Health and Human Services, Center For The Evaluation of Risks To Human Reproduction, NIH Publication No. 08-5994. Disponible en: <https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/bisphenol/bisphenol.pdf>

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA. Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) [En línea], Impreso en 2005, place de Fontenoy, 75352 Paris 07 SP, Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>

PEREA VELÁSQUEZ, Francisco Antonio, Artículo, Legislación básica ambiental [En línea], 2003. Disponible en: www.colombiaaprende.edu.co/html/docentes/1596/articles-178898_archivo.doc

Plan Regional De Competitividad Cartagena Y Bolívar 2008 - 2032 Comisión Regional De Competitividad De Cartagena Y Bolívar Cartagena, [En línea], Mayo 2010. Disponible en: https://www.cccartagena.org.co/sites/default/files/publicaciones/prc_de_cartagena_y_bolivar_2008-2032.pdf

PLASTICSTODAY.UK medical PVC recycling program earns sustainability award by: Plastics Today Staff Medical Sustainability, Recycling [En línea], October 28, 2016. Disponible en: <https://www.plasticstoday.com/medical/uk-medical-pvc->

recycling-program-earns-sustainability-award/81295715544353?cid=nl.x.plas08.edt.aud.plas2day.20161122

RAMÍREZ, Omar, El Principio de Precaución: la certeza de la incertidumbre ¿El caso de la aplicación de plaguicidas en áreas periurbanas argentinas? [En línea], Theomai, núm. 16, segundo semestre, 2007, pp. 69-86 Red Internacional de Estudios sobre Sociedad, Naturaleza y Desarrollo Buenos Aires, Argentina. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=12401607>

RIECHMANN, Jorge, Introducción al Principio de Precaución. [En línea], El libro procede del curso “El cáncer: una enfermedad prevenible” (Murcia, 8 al 29 de marzo de 2007). Disponible en: <http://www.istas.ccoo.es/descargas/Introducci%C3%B3n%20al%20Principio%20de%20Precauci%C3%B3n.%20Jorge%20Riechmann.pdf>

ROCHA, Anderson I; BUELVAS, Elizabeth; TRUJILLO MONTALVO, Carlos Carga de Cáncer del Departamento de Nariño y Subregiones, Colombia [en línea], 2010, Rev. Fac. Nac. Salud Pública vol. 32 no. 3 Medellín Sept./Dec. 2014 versión ISSN 0120-386X. Disponible en: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/fnsp/article/view/17984>

RODRÍGUEZ DÍAZ, Carlos, El principio de precaución: Un discurso bioético para la producción de energía eléctrica en la sociedad del riesgo. [En línea], Universidad El Bosque, Revista Colombiana de Bioética. Vol. 9 No 1 Enero - Junio de 2014. ISSN: 1900-6896 pp. 126-150. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189232131003.pdf>

ROSIE Cooney, El principio de precaución en la conservación de la biodiversidad y la gestión de los recursos naturales [En línea], 2004, Disponible en: http://www.mamacoca.org/docs_de_base/Legislacion_tematica/elprincipiodeprecaucion.pdf

SÁNCHEZ PÉREZ, Germán. Desarrollo y Medio Ambiente: Una Mirada a Colombia [En línea], Fundación Universidad Autónoma de Colombia. Economía y Desarrollo - Marzo 2002, vol. 1, N° 1. Disponible en: https://www.autoreseditores.com/book_preview/pdf/000007937.pdf?1509265288

SÁNCHEZ, Emilia, El principio de precaución: implicaciones para la salud pública [En línea], Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Barcelona, impresa ISSN 0213-9111, Gac Sanit vol. 16 no. 5 Barcelona oct. 2002. p. 371-373. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112002000500001

SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY-IDENTIFIED HEALTH RISKS. SCENIHR The safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk [En línea],

(2015 update) Revision February 2016.170 p. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr

THE ENDOCRINE SOCIETY'S Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals [En línea], 2015. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26544531>

TICKNER Joel; RAFFENSPERGER Carolyn and MYERS Nancy, El Principio Precautorio En Acción [En línea], escrito para la Red de Ciencia y Salud Ambiental (Science and Environmental Health Network, SEHN), Junio 1999. Disponible en: <http://www.sustainableproduction.org/downloads/EI%20Principio%20Precautorio.pdf>

Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. Diario Oficial de Unión Europea. [En línea], C321 E/124. Bruselas, 29 de diciembre de 2000. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:es:pdf>

TRONCOSO, María Isabel, El principio de precaución y la responsabilidad civil Revista de Derecho Privado [En línea], N° 18, 2010, pp. 205 a 220. Disponible en: <http://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/10057/EL%20PRINCIPIO%20DE%20PRECAUCION%20Y%20LA%20RESPONSABILIDAD%20CIVIL.pdf?sequence=2>

UNESCO - ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA y COMEST - COMISIÓN MUNDIAL DE ÉTICA DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LA TECNOLOGÍA. Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio [En línea], Paris, 25 de marzo de 2005. Place de Fontenoy, 75352 Paris 07 SP, Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>

US National Library of Medicine National Institutes of Health Endocrine disruptors and polycystic ovary syndrome (PCOS): elevated serum levels of bisphenol A in women with PCOS [En línea]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21193545>

YASSI, Annalee; KJELLSTRÖM, Tord; DE KOK, Theo; GUIDOTTI, Tee L., Salud Ambiental Básica, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente Oficina Regional para América Latina y el Caribe. [en línea], Disponible en: http://www.pnuma.org/educamb/documentos/salud_ambiental_basica.pdf

ZHANG Limei, NEME-BECHARA Vivian, ESCOBAR Alfonso y CIRLES Laudine. Los sexo esteroides y la diferenciación sexual cerebral: ¿la contaminación de xenoestrógenos modificaría la estructura social humana? [en línea], Gaceta

Médica de México. 2013;149:325-33 Disponible en: [http:// apps.who.int/iris/bitstream/10665/75342/1/978924_1503761_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75342/1/978924_1503761_eng.pdf)

ZÚÑIGA PALOMINO, Mario, ¿Más Vale Prevenir Que Lamentar?. Repensando El Denominado “Principio Precautorio”. [En línea], Artículo presentado a la XVI Conferencia Anual de la Asociación Latino- americana e Ibérica de Economía y Derecho - ALACDE. Lima, 18 de junio de 2012. Disponible en: <https://decomunsentido.files.wordpress.com/2012/06/mzp-principio-precautorio -v-2-1.pdf>

Jurisprudencia

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (2010). Sentencia C 703, M.P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (2010). Sentencia T-851. M.P.: Humberto Antonio Sierra Porto

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (1992). Sentencia T 411, M.P.: Alejandro Martínez Caballero

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (2008). Sentencia T-299, M.P.: Jaime Córdoba Triviño

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (1992). Sentencia T 411, magistrado ponente: Alejandro Martínez Caballero.

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (1994). Sentencia C-528, magistrado ponente: Fabio Morón Díaz.

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (1998). Sentencia T 453, M.P.: Alejandro Martínez Caballero.

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (2002). Sentencia C 293, magistrado ponente: Alfredo Beltrán Sierra.

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (2010, 27 de julio). Sentencia C 596, magistrado ponente: Dr. Mauricio González Cuervo.

CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA (2010). Sentencia C 595, magistrado ponente: Dr. Jorge Iván Palacio Palacio.

ANEXOS

Anexo A. Registro Sanitario



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014008165 DE 7 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 67 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ADHESIVO PARA RESINA - ADHESIVO - PRIME DENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011071 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDIDENTAL USA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	PRIME DENTAL MANUFACTURING, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDIDENTAL USA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PRIME DENT LC ONE-STEP BONDING ADHESIVE (TRI-ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE, CAMPHORQUINONE, HYDROQUINONE, ACETONA, DIURETHANE DMA) PRIME DENT LIGHT CURE DENTIN ENAMEL BONDING ADHESIVE (TRI-DIMETACRILATO DE ETILENGLICOL, ACTIVADOR LUZ , FOTO INICIADOR , ESTABILIZADOR DE LUZ , BISFENOL A DIGLICIDIL METACRILATO, AMINA) PRIME DENT CHEMICAL CURE DENTIN / ENAMEL BONDING ADHESIVE PARTE A INGREDIENTES (BASE) (BISFENOL DIGLYDICYL METACRILATO , TRI-DIMETACRILATO DE ETILENGLICOL, NN-BIS (2-HIDROXIETIL) P-TOLUIDINA) PARTE B INGREDIENTES (CATALIZADOR) (BISFENOL DIGLYDICYL METACRILATO, TRI-DIMETACRILATO DE ETILENGLICOL, LAUROYL PERÓXIDO,
USOS:	PARA USO EN ODONTOLOGÍA RESTAURATIVA ; PARA EL ENLACE DE COMPUESTOS Y COMPONENTES A AMBOS DENTINA Y ESMALTE, ASÍ COMO EL METAL TRATADO , AMALGAMA Y SUPERFICIES DE CERÁMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOTELLAS DE 7ML, 3ML, KIT (2 X 3ML BONDING ADHESIVE BOTTLES, 7,5ML ETCHANT LIQUID BOTTLE); KIT(3ML CATALYST BONDING RESIN BOTTLE, 3ML BASE BONDING RESIN BOTTLE, 7,5ML ETCHANT BOTTLE).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS PRIME -DENT CHEMICAL CURE DENTIN / ENAMEL BONDING ADHESIVE , PRIME DENT LIGHT CURE DENTIN / ENAMEL BONDING ADHESIVE , PRIME DENT LIGHT CURE ONE STEP DENTIN / ENAMEL BONDING ADHESIVE
VDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20073919
RADICACIÓN NO.:	2014025430
FECHA DE RADICACIÓN:	07-03-2014

Anexo B. Resolución 2638 de 2010. Instituto Colombiano Agropecuario ICA



RESOLUCIÓN 002638

(13 AGO 2010)

Por medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol

**EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 6 del Decreto 1840 de 1994 y en el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, y

C O N S I D E R A N D O:

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Boletín Farmacéutico No. 4 de 2004, reportó la relación entre el dietilestilbestrol y el adenocarcinoma, así como otras reacciones adversas en casos presentados desde 1971 y reportados por el Boletín Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos en el volumen 23, No. 3 de junio de 2004.

En el año 1979 el uso de Dietilestilbestrol fue condenado en Estados Unidos por la *Food and Drugs Administration* (FDA), razón por la cual esta sustancia no figura en el listado de medicamentos para uso animal aprobados por la FDA.

El Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el reporte de evaluación de la seguridad de hormonas sexuales esteroideas EMA/CVMP/885/99 y como producto de estudios científicos califica al dietilestilbestrol como sustancia carcinogénica.

El dietilestilbestrol es una sustancia prohibida en la Unión Europea a través de las Directivas del Consejo 96/22/EC y 2003/74/EC, en las cuales se especifica que se han encontrado residuos con actividad estrogénica en carne y alimentos de origen animal lo que puede resultar peligroso para los consumidores, dado que esta sustancia se emplea ilegalmente con el propósito de lograr efectos anabólicos en animales para consumo, lo que constituye un serio riesgo para la salud humana.

El Codex Alimentarius de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideran al dietilestilbestrol como una sustancia prohibida dado que

RESOLUCIÓN 002638
(13 AGO 2010)

Por medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol

no se pudieron establecer límites máximos de residuos (LMR) en tejidos de origen animal para consumo humano que se consideren seguros para los consumidores.

La Agencia Internacional de Investigaciones sobre el cáncer, ha establecido que el dietilestilbestrol es una sustancia con actividad carcinogénica en humanos y en animales de laboratorio.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

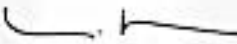
ARTÍCULO 1.- Prohibase la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbestrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal.

ARTÍCULO 2.- La presente Resolución será comunicada a la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN) y notificada a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

ARTÍCULO 3.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 AGO 2010


LUIS FERNANDO CAICEDO LINCE
Gerente General

Proyectó: KV. MT. Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.
Vo. Bo. DBL. Subgerente de Protección Animal.
Proyectó y revisó: IRS. Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria.

MM

Anexo C. Norma Técnica Colombiana NTC 6019

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 6019

5.3.2 Sustancias químicas prohibidas o restringidas

5.3.2.1 Los productos para cuadernos escolares (grapados, argollados, cosidos), libretas, bloc, carpetas y sobres no deben tener materiales que contengan compuestos químicos que sean identificados como bajo investigación o como disruptores endocrinos.

- DDT (diclorodifeniltricloroetano)
- Policloruros de Bifenilo
- Bisfenol-A
- PBDE (Polibromodifeniléteres),
- PBB (Polibromuros de bifenilo)
- Los Ftalatos < 0,1 %: Dibutil ftalatos (DBP), 2-Etilhexilftalato (DEHP), Bencilbutilftalato (BBP), Di-n-octilftalato (DnOP), Di-isononilftalato (DINP), Di-isodecilftalato (DIDP).
- Estireno
- Tributilestaño
- Dioxinas (PCDDs) y furanos
- Disolventes: 1,2,4-triclorobenceno, percloroetileno, octacloroestireno
- Alquilfenoles: p-nonilfenol, octilfenol
- Resorcinol.

El mecanismo de verificación es la declaración de proveedores de materias primas respecto al cumplimiento de este requisito, junto con las fichas técnicas de los productos.