

El principio de precaución en materia de nanotecnología y de nuevos medicamentos en Colombia

The precautionary principle in nanotechnology and new medicines in Colombia

Lady Nathalie Pabón-Romero¹

Autora:

¹Magíster en Derecho Administrativo por la Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia. Actualmente es abogada en la Superintendencia de Transporte, Colombia. ladypabon@supertransporte.gov.co
<https://orcid.org/0009-0001-7851-4218>

Recibido: 19/05/2026

Aprobado: 30/06/2026

Publicación online: 30/07/2026

Cómo citar/ how to cite:

Pabón-Romero, L. N. (2026). El principio de precaución en materia de nanotecnología y de nuevos medicamentos en Colombia. *Chornancap Revista Jurídica*, 4(1), 139-156. <https://doi.org/10.61542/rjch.229>

Licencia:

Este trabajo es de acceso abierto distribuido bajo los términos y condiciones de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY 4.0)



© 2026 Lady Nathalie Pabón-Romero

RESUMEN

A partir de esta investigación, se buscó establecer la aplicación judicial del principio de precaución en situaciones relacionadas con la nanotecnología y los medicamentos de carácter nanotecnológico dentro del ordenamiento jurídico colombiano. Para ello, la metodología utilizada se basó en un análisis documental, principalmente en las disposiciones de los instrumentos normativos y en la doctrina sobre el principio de precaución. Del mismo modo, se realizó un análisis estructural y funcional en bases de datos, libros y capítulos de libros. Este trabajo siguió un enfoque hermenéutico sistemático de las normas y documentos con contenido normativo y teórico-jurídico, todos ellos relacionados con la aplicabilidad del principio precautorio. Se concluye que la jurisprudencia colombiana desarrolló criterios para su aplicación vinculante ante riesgos nanotecnológicos, incluso con indicios y sospechas fundadas. Sin embargo, la ausencia de regulación específica sobre nanomedicamentos mantiene un vacío de protección. Por ello, los principios de precaución y prevención operan como mecanismos complementarios según el conocimiento científico disponible sobre el riesgo.

Palabras clave: Principio de precaución; Salud pública; Riesgos; Desarrollo de medicamentos; Nanotecnología.

ABSTRACT

Based on this research, the study sought to establish the judicial application of the precautionary principle in situations related to nanotechnology and nanotechnology-based medications within the Colombian legal system. To this end, the methodology employed was based on a documentary analysis, focusing primarily on the provisions of regulatory instruments and legal doctrine regarding the precautionary principle. Similarly, a structural and functional analysis was conducted using databases, books, and book chapters. This study adopted a systematic hermeneutic approach to regulations and documents containing normative and theoretical-legal content, all of which pertain to the applicability of the precautionary principle. It is concluded that Colombian case law has developed criteria for its binding application in the face of nanotechnology-related risks, even in cases of indications and well-founded suspicions. However, the absence of specific regulations on nanomedicines leaves a gap in protection. Therefore, the principles of precaution and prevention operate as complementary mechanisms based on the available scientific knowledge regarding the risk.

Keywords: Precautionary principle; Public health; Risks; Drug development; Nanotechnology.

Introducción

Desde 1950 se ha evidenciado una fuerte preocupación por mitigar los daños ambientales a nivel global. En este sentido, muchos países han optado por implementar políticas más amigables con el medio ambiente en aras de lograr un avance económico y tecnológico más sustentable. Esta preocupación ambiental también se evidencia en la legislación colombiana, no solo en los postulados de la Constitución Política- concebida en sí misma como una constitución ecológica-, sino también en la ratificación de documentos internacionales por parte del Gobierno, en los que se busca la protección del medio ambiente. Muestra de ello es la constitucionalización del principio precautorio (Gómez-Rey et al., 2015).

Pese a que el principio de precaución ha sido reconocido constitucionalmente, la falta de desarrollo normativo ha llevado a que las instituciones judiciales establezcan sus propios requisitos para su aplicación. Ello, sin embargo, ha permitido que las decisiones guarden una argumentación coherente y secuencial sobre dichos criterios en desarrollo.

Ahora bien, el principio de precaución es un criterio anticipatorio del riesgo ambiental y de la salud humana, relacionado con aquellas actividades, productos y servicios que, por su ejecución, pueden generar amenazas de daño a bienes jurídicos. Cabe resaltar que este principio puede emplearse en otros escenarios, tanto en situaciones presentes como futuras. Un ejemplo de ello es su posible implementación en la nanotecnología y en los medicamentos dentro del ordenamiento jurídico colombiano (Gómez-Rey et al., 2015), especialmente en materia contractual y previo a la negociación de licencias de transferencia (Martínez-Pacheco et al., 2018). No obstante, la ausencia de parámetros taxativos respecto de su aplicación lo ha convertido en un criterio auxiliar orientativo que, aunque busca la protección de derechos, generalmente ambientales, pierde su esencia por la falta de herramientas que garanticen la eficacia de su ejecución (G. A. Rodríguez y Vargas-Chaves, 2015).

Aun si el principio de precaución ha sido desarrollado con anterioridad mediante diversos pronunciamientos judiciales, es mediante sentencia del Consejo de Estado, Sección Tercera, con magistrada ponente María Claudia Rojas Lasso, de 2012, cuando se marca un antes y un después en su implementación.

En esta providencia, el Consejo de Estado les ordena al Consejo Comunitario General de la Costa Pacífica del norte del Chocó “LOS DELFINES” y R.E.M. Internacional C.I.S.A. suspende toda actividad relacionada con el aprovechamiento forestal en la jurisdicción del corregimiento de Mecana, municipio de Bahía Solano, departamento del Chocó. Esto, toda vez que esta Corporación consideró que la inminencia del daño había quedado demostrada, pues los aprovechamientos de madera generaron un impacto grave en la preservación y restauración del medio ambiente.

Además, la Sala mencionó que se evidenciaron graves omisiones administrativas, pues las medidas adoptadas no resultaron eficaces ni permitieron mitigar los daños ocasionados por los aprovechamientos mencionados. Esto desencadenó un grave menoscabo del ecosistema debido a la afectación del suelo, de la vegetación y de la fauna, así como a la disminución de especies florísticas.

Pese a que el caso anterior, así como muchos otros pronunciamientos de las Altas Cortes, versa sobre materia ambiental, ello no implica que no pueda extenderse a temas de salud pública y de alimentos, o incluso a la nanotecnología y a los medicamentos. En consecuencia, y a partir de los estándares jurisprudenciales de la Corte Constitucional y del Consejo de Estado, se buscará responder a la pregunta de investigación: ¿Cuál es la vía

más efectiva para invocar el principio de precaución respecto a los riesgos que trae consigo la nanotecnología en la industria farmacéutica?

Como hipótesis principal, se sostiene que el principio de precaución es la medida anticipatoria más efectiva frente a los riesgos ambientales y de salud pública. Por ello, la sociedad, como grupo de interés, debería tener la facultad de interponer una acción ante el juez para evaluar la incertidumbre que conlleva el uso de la nanotecnología en los medicamentos y solicitar, con ello, la aplicación del principio de precaución.

Teniendo en cuenta que la aplicación del principio precautorio requiere demostrar la existencia de un escenario de incertidumbre científica razonable, se considera como hipótesis variable que, en el caso de la nanotecnología, donde existe un especial desconocimiento de muchos riesgos a mediano y a largo plazo (Gómez-Rey et al., 2015), las medidas anticipatorias del riesgo contemplan el principio de prevención como mecanismo complementario al principio de precaución. Esto, teniendo en cuenta que el primero exige un nivel de conocimiento del riesgo más razonable.

Por último, como hipótesis nula, se cree que la nanotecnología no ha demostrado ser, hasta ahora, una tecnología de riesgo; por el contrario, ha traído consigo más beneficios que implicaciones negativas. De allí que no se requiera adoptar una medida anticipatoria del riesgo, como el principio de precaución; en tanto que, al hacerlo, se estaría estancando esta tecnología. En este sentido, se plantea como objetivo general analizar, a partir de la jurisprudencia de la Corte Constitucional y del Consejo de Estado, el mecanismo más idóneo para tutelar el interés jurídico en la salud y en el goce de un ambiente sano. Ello, respecto a los potenciales riesgos que ocasiona el uso de la nanotecnología en la industria farmacéutica, a partir de la adopción de una medida anticipatoria del riesgo como lo es el principio de precaución.

En esta medida, el presente artículo se dividirá en cuatro secciones. En la primera se describirán los criterios de aplicación del principio de precaución, a partir de la doctrina y la jurisprudencia del Derecho comparado. La segunda buscará identificar el alcance y el contenido del principio de precaución en la Corte Constitucional y en el Consejo de Estado colombiano durante el período 2010-2020. La tercera tendrá como objetivo examinar los casos en los que se evidencia el uso de la nanotecnología en el ámbito farmacéutico en Colombia. Finalmente, se caracterizará el principio de precaución como mecanismo anticipatorio frente a los riesgos en materia de nanotecnología y de medicamentos de carácter nanotecnológico en Colombia. Como aporte, se presentarán reflexiones sobre la invocabilidad del principio de precaución en materia de nanotecnología y de medicamentos, a partir de los pronunciamientos que la Corte Constitucional y el Consejo de Estado han emitido.

Metodología

Para desarrollar los objetivos propuestos, se acudió a esta metodología de análisis documental de las principales disposiciones de los instrumentos normativos sobre el principio de precaución, con especial hincapié en su aplicabilidad en la jurisprudencia colombiana y en el derecho comparado de países como España y EE.UU.

En esta medida, se revisó la literatura académica sobre el principio de precaución, su historia y su evolución en las últimas dos décadas, así como la literatura relacionada con dicho principio. Esta última permitió realizar un análisis estructural y funcional de un listado de palabras clave en bases de datos como Scopus. Ello, con el objetivo de identificar los niveles de análisis de los elementos que hoy coinciden en las principales discusiones de este ámbito.

Algunas de las palabras clave que guiaron esta búsqueda fueron: “nanotecnología”, “medicamentos”, “farmacéutico”, “aplicación del principio de precaución”, “principio de prevención”, “salud humana” y “riesgos”. Esta búsqueda se limitó a revistas académicas, trabajos de grado y artículos de entidades oficiales, encontrados en bases de datos como Scopus, SciELO y Google Scholar, así como en capítulos de libro y en libros de resultados de investigación.

Frente al alcance jurídico, se siguió un enfoque hermenéutico sistemático de las normas y de los documentos con contenido normativo y teórico-jurídico. De esta forma, fue posible extraer de los textos consultados los enunciados cuyo sentido resultaba afín a la presente investigación. Con este soporte metodológico se elaboró una hoja de ruta ordenada que permitiera contar con los insumos necesarios para diseñar la investigación. De esta manera, las conclusiones reúnen los hallazgos más relevantes obtenidos durante todo el proceso de investigación, y se basan en fuentes rigurosas acordes con el método de investigación científica.

Resultados

1. El principio de precaución: caracterización doctrinal y normativa

El principio de precaución tiene sus antecedentes más reconocidos en el derecho alemán de mediados del siglo XX. Para algunos autores, su origen se remonta a 1959, con la promulgación de la Ley Reguladora del Aprovechamiento Pacífico de la Energía Atómica y la Protección contra sus peligros en Alemania Occidental, norma que exigía el conocimiento científico y técnico necesario para prevenir los daños derivados de las instalaciones nucleares (Bernal y Noriega, 2010). No obstante, otros autores sitúan sus primeras manifestaciones en 1950, con los convenios para la protección de las aguas fronterizas entre Francia, Bélgica y Luxemburgo, seguidos de convenios sobre la contaminación del río Mosela (1956), del lago Lemán (1962) y del río Rin (1963).

En 1968, el Consejo de Europa adoptó la Declaración sobre la lucha contra la contaminación del aire y la Carta europea del agua. A nivel internacional, su consolidación ocurre con la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente de 1972 y, de manera definitiva, con la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992, en cuyo principio 15 se establece que la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en casos de riesgo de daño grave o irreversible. En el plano europeo, Francia lo incorporó constitucionalmente mediante el artículo 5 de la Carta del Medio Ambiente de 2005, que establece la obligación de las autoridades de poner en marcha procedimientos de evaluación de riesgos y adoptar medidas provisionales y proporcionadas para prevenir daños ambientales inciertos, pero potencialmente graves e irreversibles. En América Latina, su recepción normativa se afianzó en la década de los noventa y se hizo notar a partir de 2011 (Delgado, 2007).

La Declaración de Wingspread (Wisconsin), de 1998, ofrece una definición de referencia: cuando una actividad genera amenazas de daño al medio ambiente o a la salud humana, se deben tomar medidas de precaución incluso si no se han establecido plenamente las relaciones de causa-efecto. Esta formulación captura la esencia del principio: la acción anticipatoria ante la incertidumbre, cuando el costo potencial de la inacción supera el de adoptar medidas preventivas. Su importancia radica en que permite prevenir daños graves e irreversibles a la salud y al medio ambiente sin esperar la prueba científica definitiva (Ashford, 2002).

2. Condiciones de aplicación según la doctrina

La doctrina especializada ha identificado una serie de condiciones que deben concurrir para que el principio de precaución sea invocable válidamente. Romeo (2004) sistematiza estas condiciones en seis elementos esenciales. El primero es la existencia de una situación de incertidumbre respecto del riesgo: aunque la relación causal entre una tecnología o un producto y el daño posible no esté científicamente probada, basta con la existencia de un riesgo potencial para activar el principio. El segundo es la evaluación científica del riesgo, que exige soportes que permitan a los expertos valorar las consecuencias de la inacción y las dimensiones del riesgo potencial.

El tercero es la perspectiva de un daño grave e irreversible, que puede abarcar afectaciones a la vida, la salud o el equilibrio del ecosistema, incluida una cadena de perjuicios menores acumulados a largo plazo. El cuarto es la proporcionalidad en las medidas adoptadas: aunque lo ideal sería un equilibrio entre salud pública, protección ambiental y rentabilidad económica, en la práctica suele prevalecer la protección de los primeros sobre la última. El quinto es la transparencia en las decisiones de las autoridades competentes y de las empresas ante sus consumidores. El sexto es la inversión de la carga de la prueba, especialmente en materia de medicamentos y plaguicidas, donde corresponde al productor o introductor del riesgo aportar los datos sobre la inocuidad de su producto, y no al afectado demostrar el daño.

Para López Oliva et al. (2022) y López-Oliva et al. (2025), en el caso específico de los medicamentos, se exige un nivel de diligencia superior, con un sistema de inversión de la carga de la prueba con culpa presunta, en el que el fabricante debe acreditar la ausencia de causalidad. Este nivel de exigencia resulta particularmente relevante para el análisis de medicamentos de base nanotecnológica, cuya composición y cuyo comportamiento en el organismo aún generan una incertidumbre científica significativa.

Existe un debate doctrinal sobre la naturaleza jurídica del principio. (Vargas-Chaves y Granja-Arce (2018) consideran que carece de carácter vinculante por ser un criterio interpretativo, mientras que Romeo (2004) lo concibe como una regla jurídica con obligaciones implícitas para la administración, materializada en tratados internacionales, como la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático de 1992, y en la Ley 99 de 1993 en Colombia. Esta tensión entre el carácter vinculante y no vinculante del principio es una de las líneas de debate más relevantes para su aplicación en el ámbito de la nanotecnología farmacéutica, donde la ausencia de regulación específica incrementa la discrecionalidad del operador judicial.

En Colombia, el principio de precaución fue incorporado expresamente mediante la Ley 99 de 1993, que creó el Ministerio del Medio Ambiente y organizó el Sistema Nacional Ambiental (Congreso de la República de Colombia, 1993). El numeral 6 del artículo 1 de dicha norma establece que 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.

Esta incorporación fue posible gracias a la suscripción de la Declaración de Río por parte del Gobierno colombiano y fue reforzada por lo dispuesto en los artículos 78, 79 y 80 de la Constitución Política, que establecen los deberes del Estado en materia de protección ambiental, prevención del deterioro ambiental y regulación de los factores de riesgo para la salud (Alzate-Mora y Vargas-Chaves, 2020). La Corte Constitucional de Colombia [CCC] ha reconocido que el principio se encuentra constitucionalizado a partir de la internacionalización de las relaciones ecológicas prevista en el artículo 226 de la Carta política (G. A. Rodríguez y Vargas-Chaves, 2019), y

que su adopción por el legislador es consistente con el principio de libre autodeterminación de los pueblos y con los deberes estatales de protección ambiental (Sentencia T-299, CCC, 2008).

A pesar de esta incorporación normativa, la ausencia de una regulación específica que establezca con precisión los procedimientos y criterios para su aplicación ha hecho que la jurisprudencia sea la encargada de definir sus contornos operativos. Esta situación ha derivado en una aplicación de carácter orientativo y discrecional, sujeta a la valoración del operador judicial en cada caso concreto. Aunque este desarrollo jurisprudencial ha permitido construir criterios relativamente consistentes, también ha generado una vulnerabilidad institucional: el principio puede ser invocado o desactivado según el contexto político y económico del momento, lo que compromete su eficacia como instrumento de protección de los derechos fundamentales.

3. El principio de precaución desde una óptica jurisprudencial

El desarrollo jurisprudencial internacional del principio de precaución ofrece casos paradigmáticos que ilustran tanto su potencial como sus límites. En el ámbito europeo, el brote de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en el Reino Unido en 1996 llevó a la Comisión de las Comunidades Europeas a prohibir temporalmente la exportación de bovinos y sus derivados. La Comisión reconoció que, ante la imposibilidad de adoptar una postura definitiva sobre el riesgo de transmisión al ser humano, y dado que dicha incertidumbre había generado una gran preocupación entre los consumidores, resultaba oportuno actuar con precaución. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas [TJCE], en las sentencias C-157/96 y C-180/96 de 1998, validó estas medidas al señalar que, en presencia de dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud, las instituciones tienen la facultad de adoptar medidas de protección sin contar con pruebas suficientes sobre la realidad y la gravedad de tales riesgos (Bernal y Noriega, 2010).

Otro caso relevante es el del bronceador Bergasol en Francia, que contenía el componente 5MOP, identificado como fototóxico, fotomutagénico y potencialmente cancerígeno según estudios realizados en 1987. A pesar de que algunos expertos sostenían en 1991 que la combinación con filtros solares generaba un riesgo casi nulo, el Comité Científico mantuvo su postura de restricción. El Tribunal de Primera Instancia, en la sentencia T-199/96, validó las medidas adoptadas al señalar que, ante dudas sobre los riesgos para la salud de los consumidores, las instituciones pueden actuar sin esperar la plena demostración de dichos riesgos. En este fallo prevaleció la duda científica respecto de la falta de comprobación definitiva del daño, lo que constituye un precedente de gran valor (Vargas-Chaves y Luna-Galván, 2021).

En España, los casos sobre la prohibición del fracking en Cantabria y La Rioja (sentencias 106/2014 y 134/2014 del Tribunal Constitucional) ejemplifican una aplicación matizada que exige evaluaciones ambientales previas, pero no avala prohibiciones absolutas ni desproporcionadas. Un caso especialmente ilustrativo para la nanotecnología fue el resuelto por el Juzgado de lo Social N.º 4 de Pamplona en 2017, en el que se validó la aplicación del principio de precaución ante la evidencia de que los nanotubos de carbono podían ser potencialmente cancerígenos para personas en estado de inmunodepresión tras un trasplante renal, aun sin certeza absoluta. Este fallo es relevante porque trasladó el principio al ámbito laboral y a los riesgos específicos de la manipulación de nanomateriales, lo que abrió la puerta a su aplicación en contextos tecnológicos emergentes.

En Estados Unidos, el principio de precaución no es de cumplimiento obligatorio y su aplicación es esencialmente discrecional. El caso de San Francisco de 2008, en el que se pretendía obligar a la Agencia de Protección Ambiental a implementar el principio mediante un nuevo plan de energía, fue desestimado por la Corte,

que señaló que los demandantes no tenían un derecho claro para exigir su cumplimiento. Esta postura contrasta con el modelo europeo y evidencia las diferencias en el grado de vinculatoriedad del principio entre distintos sistemas jurídicos, diferencias relevantes para evaluar los modelos regulatorios que Colombia podría adoptar en materia de nanotecnología.

El hito jurisprudencial colombiano en esta materia es la sentencia C-293 de la CCC (2002), que estableció las condiciones para la aplicación del principio de precaución: (i) existencia de un peligro de daño grave; (ii) que el daño pueda ser irreversible; (iii) que exista algún fundamento científico del riesgo, aunque no sea una certeza absoluta; (iv) que la decisión esté orientada a evitar la degradación del medio ambiente; y (v) que el acto administrativo esté debidamente motivado. Esta providencia ha servido de referencia obligada para todos los pronunciamientos posteriores y ha sentado las bases de un sistema de protección precautoria de carácter jurisprudencial.

En la sentencia T-1077, la CCC (2012) ordenó al Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que regulara las distancias prudentes entre antenas de telefonía móvil y lugares residenciales, educativos y hospitalarios, ante la vulneración del derecho a la salud de una menor que desarrolló cáncer debido a la instalación de una antena a escasos metros de su vivienda. La Corte precisó que el principio no opera de manera absoluta ni de todo o nada, sino como una estrategia gradual en función del grado de severidad del riesgo y de la certeza disponible. Las medidas ordenadas incluyeron: acortar la exposición a los niveles más bajos alcanzables, reducir la exposición ambiental mediante zonas de exclusión y difundir comunicaciones de precaución. Este caso es relevante porque trasladó la aplicación del principio del ámbito puramente ambiental al de la salud pública.

La sentencia T-154 de la CCC (2013) tuteló los derechos a la vida, la salud, la intimidad y el ambiente sano de una familia con once menores de edad que vivía a 300 metros de la mina de carbón Pribbenow de la empresa Drummond, y ordenó a esta última instalar maquinaria de última generación para mitigar los efectos adversos de su operación. La Corte señaló que el principio de precaución se encuentra constitucionalizado en los artículos 78, 79 y 80 de la Carta Política, y que el Estado colombiano ha suscrito múltiples instrumentos internacionales en los que el principio precautorio opera como obligación de buena fe en el derecho internacional.

La sentencia T-733 de la CCC (2017), relacionada con la explotación de la mina de níquel de Cerromatoso en Córdoba, reiteró los cinco parámetros de la sentencia C-293 (2002) y agregó un elemento central: el principio requiere soportes científicos que contribuyan a la valoración del riesgo. No puede girar exclusivamente en torno a la incertidumbre, sino que es necesario partir de un mínimo de evidencia científica que permita determinar si la actividad o el producto evaluado puede atentar contra bienes jurídicos como la vida, la salud o el medio ambiente. Adicionalmente, la Corte estableció que debe realizarse un estudio de proporcionalidad de los costos económicos, tanto de los beneficiarios como de los destinatarios de las medidas, ponderando el desarrollo económico frente a la protección de bienes superiores.

La sentencia T-413 de la CCC (2021), relacionada con el programa de erradicación de cultivos ilícitos con glifosato, consolidó la estructura analítica más depurada de la jurisprudencia colombiana sobre el principio, estableciendo cinco pasos para su aplicación judicial: (1) verificar el umbral de aplicación con un grado realista de riesgo, que vaya más allá de la mera posibilidad de daño; (2) confirmar que no se requiere certeza absoluta pero sí un nivel razonable de certidumbre; (3) determinar el nivel de riesgo aceptado, ejercicio que compete al juez como expresión de la discrecionalidad política; (4) graduar las medidas de forma proporcional, desde la

reducción hasta la suspensión o la prohibición; y (5) definir la temporalidad de la medida, que puede ser provisional o definitiva según las circunstancias.

Más recientemente, la sentencia T-343 de la CCC (2022) aplicó el principio de precaución para proteger a niños, niñas y adolescentes de la exposición al clorpirifós, un pesticida organofosforado, aun sin certeza científica absoluta sobre el alcance de sus efectos en la salud infantil. Esta providencia amplió el espectro de aplicación del principio al ámbito de la salud de poblaciones especialmente vulnerables y de los agroquímicos, consolidando su extensión más allá del ámbito puramente ambiental y reforzando la línea jurisprudencial que reconoce en el interés superior del menor un factor que incrementa el deber de precaución por parte de las autoridades.

El pronunciamiento más relevante de los últimos años es la sentencia de unificación SU-018 de la CCC (2024), mediante la cual la Corte Constitucional confirmó la condena del sector energético y de las autoridades ambientales por el daño causado a las comunidades aledañas al río Anchicayá, como consecuencia del vertimiento de sedimentos durante labores de mantenimiento de una hidroeléctrica en el año 2001.

En esta providencia, la Corte estableció que el principio de precaución opera ante indicios, sospechas fundadas o indicadores plausibles de riesgos potenciales de daño grave o irreversible para el ambiente y la salud pública, sin necesidad de prueba técnica o científica completa. Adicionalmente, precisó que las obligaciones de prevención y actuación de las autoridades frente a amenazas ambientales no constituyen una prerrogativa discrecional, sino una obligación jurídica, en el centro de todos los procesos y decisiones institucionales, cuya omisión genera responsabilidad (Sentencia SU-018, CCC, 2024). Este fallo de unificación representa el avance más significativo de la jurisprudencia colombiana en la materia en los últimos años, pues reduce considerablemente el umbral probatorio para invocar el principio y refuerza su carácter vinculante para las autoridades.

4. Elementos comunes, tensiones y diferencias con el principio de prevención

Del análisis comparado de la jurisprudencia colombiana e internacional es posible identificar elementos comunes recurrentes: la exigencia de un mínimo de certeza científica como punto de partida, la proporcionalidad de las medidas, la temporalidad de las restricciones y el carácter orientativo de las decisiones (Vargas-Chaves et al., 2024). En Colombia, el Consejo de Estado de Colombia [CEC] (2019) ha precisado en su Sentencia 63001-23-33-000-2014-00222-01 que el principio no responde únicamente al peligro —ligado a la mera posibilidad de daño— sino al riesgo, es decir, a la probabilidad de un daño cuya magnitud no se ha podido establecer con certeza. Esta distinción es fundamental para comprender el umbral de activación del principio.

Una distinción conceptual igualmente relevante es la que separa el principio de precaución del de prevención. Mientras el segundo requiere certeza sobre los efectos dañinos de una actividad para activarse —es decir, el riesgo es conocido y comprobado—, el principio de precaución opera precisamente en el escenario anterior: cuando existe un mínimo de base científica, pero persiste la incertidumbre sobre el alcance o la probabilidad del daño. El Consejo de Estado ha señalado que la existencia de un mínimo de certeza forma parte de los elementos esenciales del principio de precaución, pues permite partir de un punto cierto y no de una ignorancia absoluta, lo que lo diferencia del principio de prevención. La sentencia SU-018 de la CCC (2024) profundiza en esta distinción al establecer que los indicios y las sospechas fundadas son suficientes para activar el principio, lo que acerca su umbral de aplicación a estándares más protectores de los derechos fundamentales y lo aleja de la exigencia de certeza propia del principio de prevención.

Esta diferencia tiene implicaciones prácticas directas para el campo de la nanotecnología farmacéutica, donde los riesgos a mediano y largo plazo son aún objeto de investigación activa, pero ya existe evidencia básica suficiente sobre la toxicidad potencial de ciertos nanomateriales para superar el umbral mínimo de certeza requerido. En este escenario, el principio de precaución es la herramienta jurídica más adecuada, mientras que el principio de prevención puede operar de manera complementaria cuando los riesgos de un nanomedicamento específico han sido establecidos con mayor precisión.

5. Nanotecnología y medicamentos: riesgos e implicaciones

La nanotecnología se ocupa del control y la manipulación de la materia a dimensiones de entre 1 y 100 nanómetros, donde fenómenos únicos permiten nuevas aplicaciones en ciencia, ingeniería y tecnología (M. Rodríguez, 2015). La nanociencia, por su parte, es el estudio y la manipulación de partículas nanométricas, mientras que a la nanotecnología le compete el diseño, la caracterización y la producción de estructuras, dispositivos y sistemas en escala nanoscópica (Cremades y Maestre, 2010). En el campo farmacéutico, su potencial radica en superar las limitaciones de las moléculas de fármacos tradicionales, lo que permite una acción más localizada, con menor invasividad sistémica y mayor eficacia terapéutica (Gómez, 2019; Vargas-Chaves et al., 2024). Esta combinación de ventajas ha impulsado la consideración de la nanotecnología como el germen de una potencial revolución industrial y médica (Mata et al., 2021).

Sin embargo, la nanotecnología opera en el límite de lo incierto (Demelenne & De Leeuw, 2012), generando riesgos impredecibles e imperceptibles para los sentidos, con alcance en los ámbitos legal, ético, socioeconómico, ambiental y de la salud (Delgado, 2007). Entre los riesgos más documentados se encuentran la elevada reactividad superficial de los nanomateriales y su capacidad para atravesar membranas biológicas, lo que puede resultar en toxicidad orgánica. Estudios experimentales han registrado la formación de especies reactivas de oxígeno, responsables del estrés oxidativo, capaces de desencadenar enfermedades neurodegenerativas como Parkinson y Alzheimer, encefalopatías y daños en tejidos. Pruebas en animales han evidenciado desarrollos tumorales, incluido un alto potencial de inducir mesotelioma en ratas expuestas a nanotubos de carbono (Camacho et al., 2016).

En el campo de los nanocosméticos, las nanopartículas de dióxido de titanio ultrafino (TiO₂) —ampliamente usadas en protectores solares— han sido objeto de estudios que sugieren que su inhalación en dosis elevadas puede provocar inflamación pulmonar (Filipponi y Sutherland, 2013). La dificultad radica en que los laboratorios utilizan diferentes métodos de prueba, que en su mayoría se realizan en animales o in vitro y no siempre son extrapolables a humanos, lo que dificulta la comparación de resultados y obstaculiza la evaluación sistemática de riesgos (Carvajal y Garzón, 2019). Esta situación configura con precisión el escenario de incertidumbre científica razonable para el que el principio de precaución fue diseñado.

Esta situación es reconocida por los marcos regulatorios internacionales más recientes. Un estudio comparativo publicado en 2025 en *Frontiers in Medicine* evidenció que las propias agencias reguladoras ofrecen definiciones distintas de nanomaterial: mientras la FDA permite considerar partículas de hasta 1.000 nanómetros, la Unión Europea exige que al menos el 50% de las partículas estén en el rango de 1 a 100 nanómetros. Esta divergencia regulatoria implica que la clasificación de un producto como nanomaterial depende del contexto regulatorio y de la región geográfica, lo que genera barreras adicionales para su aplicación clínica segura y subraya la necesidad de marcos nacionales propios en países como Colombia (Rodríguez-Gómez et al., 2025).

6. Experiencia comparada y medicamentos nanotecnológicos en circulación

La experiencia internacional ofrece casos paradigmáticos sobre los riesgos de la aplicación tardía del principio de precaución en materia de medicamentos. El caso más emblemático es el de la talidomida, fármaco sintetizado en 1953 por los laboratorios Chemie Grünenthal, en Alemania, y comercializado como sedante y para el tratamiento de las náuseas en mujeres gestantes durante los primeros meses del embarazo. Su ingesta provocó graves malformaciones congénitas en los hijos de madres que lo consumieron, lo que evidencia que el tiempo requerido para probar la causalidad entre un medicamento y sus efectos colaterales puede resultar insuficiente para activar oportunamente el principio de precaución (López-Oliva et al., 2025). Sin embargo, Francia y Estados Unidos evitaron este desenlace al no autorizar su distribución tras la detección de efectos secundarios neurológicos, como la neuropatía periférica, lo que constituye un ejemplo claro de aplicación efectiva del principio antes de la comercialización masiva del producto (Papaseit et al., 2013).

Un caso más reciente es el de la ranitidina, un medicamento ampliamente utilizado para el tratamiento de la úlcera gástrica, que fue retirado del mercado por la FDA en 2020 tras identificarse que algunos de sus componentes- específicamente la N-nitrosodimetilamina- eran potencialmente cancerígenos. Igualmente, la sibutramina, aprobada por la FDA en 1997 y por la Agencia Europea de Medicamentos en 1999 para el tratamiento de la obesidad, fue prohibida en enero de 2010 por la EMA tras documentarse en el estudio SCOUT que generaba eventos cardiovasculares graves, especialmente en pacientes con antecedentes de diabetes tipo 2 y enfermedades cardiovasculares. La empresa farmacéutica Abbott procedió a retirarla del mercado norteamericano, una medida que fue ratificada por varios países (Solórzano-Quintero et al., 2019). Lo que demuestra que incluso los medicamentos con aprobación regulatoria formal pueden requerir la reactivación del principio de precaución ante la aparición de nuevas evidencias de riesgo.

En cuanto a medicamentos nanotecnológicos en circulación, Brasil registra varios productos de este tipo desde inicios de los años 2000, entre ellos formulaciones liposomales como Ambiguo, Caelyx y Daunoxome, así como micropartículas de PLGA y formulaciones con betaciclodextrina (Sousa y Edais, 2014). En Colombia, la anfotericina B liposomal —presente en formulaciones como Ambisome y Ampholip, con registros sanitarios vigentes ante el INVIMA— constituye uno de los ejemplos más claros de nanomedicina en uso. El Ministerio de Salud de Colombia (2017) ha recomendado especial cuidado con la dosificación y la forma de administración de estos medicamentos, pues en dosis altas han ocasionado efectos secundarios.

Para 2022, se estimaba la existencia de alrededor de 8.856 productos nanotecnológicos y 2.453 compañías activas en 62 países (Saldívar-Tanaka, 2021), lo que evidencia la escala global alcanzada por esta tecnología. En respuesta a esta expansión, la FDA finalizó en 2022 su guía definitiva para productos farmacéuticos y biológicos que contienen nanomateriales, reconociendo explícitamente la complejidad de estos productos y la necesidad de investigación regulatoria específica sobre su calidad, seguridad, equivalencia y vigilancia postcomercialización. Sin embargo, la propia guía advierte que no establece responsabilidades legalmente exigibles, sino que describe el pensamiento actual de la agencia sobre el tema, lo cual evidencia la persistente brecha entre el avance tecnológico y la regulación vinculante (Food and Drug Administration (FDA), 2022). Colombia, que carece incluso de este tipo de guías orientativas en la materia, se encuentra en una posición de mayor vulnerabilidad regulatoria.

7. Las vacunas producidas con ocasión de la pandemia del COVID-19 como caso de aplicación del principio de precaución

El caso más relevante y reciente de aplicación del principio de precaución ante productos nanotecnológicos, tanto en Colombia como en el mundo, es la pandemia de COVID-19. Las vacunas Pfizer/BioNTech, Moderna y Novavax son productos nanotecnológicos que emplean nanopartículas lipídicas (NPL) como vectores de transporte del ARN mensajero (ARNm) hacia el interior de las células del sistema inmune (Martel, 2022). Se trata de una tecnología cuya aplicación masiva en seres humanos no tenía precedentes en la escala y la velocidad con que fue implementada, lo que generó un escenario de incertidumbre científica sobre sus efectos a largo plazo (Castrillón y Palma, 2014).

En Colombia, el principio de precaución operó de manera singular durante la pandemia: ante la certeza del daño causado por el virus SARS-CoV-2 —cuya alta transmisibilidad y mortalidad colapsaron los sistemas de salud de múltiples países—, la incertidumbre sobre los posibles efectos adversos a largo plazo de las vacunas nanotecnológicas fue ponderada como un riesgo menor y aceptable frente al costo de la inacción. Las medidas preventivas adoptadas —cuarentenas, aislamientos, uso de tapabocas— también constituyeron aplicaciones del principio de precaución, dado que al inicio no existía un acuerdo científico unánime sobre su eficacia (Marsen, 2021). El Gobierno colombiano inició el proceso de vacunación en marzo de 2021 y, para junio de 2022, al menos el 70% de la población había sido vacunada.

La importancia científica de la tecnología de nanopartículas lipídicas fue reconocida a nivel global cuando, en octubre de 2023, la doctora Katalin Karikó y el doctor Drew Weissman recibieron el Premio Nobel de Fisiología o Medicina por sus innovaciones en la modificación química de las bases del ARNm, que permitieron el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 y tienen un impacto significativo en la estabilidad y eficiencia de la traducción del ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas (Karikó y Weissman, 2023). Este reconocimiento consolidó científicamente la tecnología y abrió la puerta a su aplicación en vacunas contra la influenza, el VIH y distintos tipos de cáncer, lo que vuelve aún más urgente el desarrollo de marcos regulatorios precautorios adecuados.

El seguimiento postcomercialización ha permitido documentar con mayor precisión los efectos adversos asociados a estas vacunas nanotecnológicas. Estudios publicados entre 2022 y 2024 han confirmado la asociación entre las vacunas de ARNm y casos poco frecuentes de miocarditis y pericarditis, principalmente en hombres jóvenes tras la segunda dosis, así como reacciones anafilácticas vinculadas al polietilenglicol (PEG) presente en las nanopartículas lipídicas. El Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2024) ha actualizado sus recomendaciones clínicas al respecto en múltiples ocasiones, incluidos pronunciamientos de 2023 y 2024. Estos datos refuerzan la necesidad de sistemas de farmacovigilancia activa específicamente diseñados para nanomedicamentos, con los que Colombia aún no cuenta de manera formal (Cortés y Salas, 2021).

Adicionalmente, el desarrollo de esta tecnología ha generado importantes disputas sobre propiedad intelectual que ilustran la dimensión económica del campo. Entre 2022 y 2025, diversas empresas y entidades de investigación iniciaron litigios por derechos de patente relativos a las vacunas de ARNm y las nanopartículas lipídicas (Pastrana et al., 2014). Moderna acordó pagar 400 millones de dólares a los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos y BioNTech acordó pagar 791,5 millones de dólares por derechos de licencia. Estas cifras reflejan el enorme valor económico de la nanotecnología farmacéutica y la complejidad de su regulación, aspectos que inciden inevitablemente en el debate sobre la aplicación del principio de precaución frente a presiones comerciales a gran escala (Salud y Fármacos, 2025).

Discusión

El análisis de la jurisprudencia colombiana y comparada permite identificar una tensión estructural en la aplicación del principio de precaución: su carácter no vinculante y discrecional lo convierte en un criterio orientativo cuya eficacia depende, en gran medida, de la voluntad del operador judicial y del contexto político en el que se invoca. Esta situación se evidenció de manera paradigmática en el caso del programa de erradicación de cultivos ilícitos con glifosato (PECIIG), donde la aplicación fue inconsistente: mientras que la Corte Constitucional aplicó el principio mediante el auto 073 de 2014, apenas un año después, en la providencia T-425959 de 2015, consideró que su aplicación resultaba incompatible con la batalla contra el narcotráfico. El 11 de agosto de 2015 se reanudaron las fumigaciones en Norte de Santander sin que nuevos estudios modificaran el panorama de riesgo (Vargas-Chaves, 2015). Esta inconsistencia revela cómo los intereses políticos y económicos pueden subordinar la protección de los derechos fundamentales cuando el principio carece de fuerza normativa.

Este panorama ha comenzado a transformarse con la sentencia de unificación SU-018 de la CCC (2024), que representa el avance más significativo en la materia en los últimos años. Al establecer que el principio opera ante indicios y sospechas fundadas, y que su aplicación no es discrecional sino una obligación jurídica para las autoridades, la Corte Constitucional de Colombia ha dado un paso decisivo hacia la vinculatoriedad efectiva del principio. Si bien esta sentencia se refiere al ámbito ambiental y energético, sus criterios son plenamente trasladables al campo de la nanotecnología farmacéutica, donde los indicios sobre los riesgos potenciales de los nanomateriales son cada vez más sólidos (Lizarazo-Salcedo et al., 2018). Este pronunciamiento permite superar parcialmente la crítica a la debilidad del principio como instrumento de protección de los derechos fundamentales.

En el ámbito específico de la nanotecnología farmacéutica, la aplicación de este principio plantea desafíos adicionales. Los productos nanomédicos no encajan con facilidad en las categorías tradicionales de medicamentos, dispositivos o productos biológicos, dado que las nanotecnologías son tecnologías habilitadoras que penetran en cualquier dominio tecnológico y tienden a cruzar las clasificaciones establecidas por el derecho vigente (Pariotti, 2010). Esta ambigüedad regulatoria dificulta la asignación de competencias y la determinación de qué entidad tiene la responsabilidad de activar el principio precautorio. En Colombia, el INVIMA es la entidad con mayor competencia para adoptar medidas precautorias en este campo, dado que puede suspender la comercialización, cancelar o revocar los permisos de importación y de distribución de productos, en ejercicio de sus funciones como garante de la salud pública (Abello Gual, 2011; Villalba Cuéllar, 2014; Villalba Cuéllar y Pérez Forero, 2021). Sin embargo, el INVIMA carece actualmente de un protocolo específico para evaluar los riesgos de los nanomedicamentos, por lo que sus decisiones en esta materia se basan en criterios generales que no siempre se ajustan a las particularidades de la tecnología nanométrica.

Esta brecha regulatoria contrasta con los avances observados en otros países. La FDA finalizó en 2022 su guía definitiva para productos que contienen nanomateriales, y la Unión Europea mantiene desde 2011 un reglamento específico sobre nanomateriales, con actualizaciones periódicas. Un análisis comparativo publicado en 2025 evidenció que, a pesar de estos avances, la navegación regulatoria de los productos nanotecnológicos en salud sigue siendo compleja y rezagada respecto al ritmo de la innovación, lo que genera barreras para su aplicación clínica segura (Rodríguez-Gómez et al., 2025). Colombia, que ni siquiera cuenta con una regulación básica en la materia, se encuentra en una situación de mayor vulnerabilidad regulatoria que compromete la capacidad de sus autoridades para aplicar el principio de precaución de manera efectiva.

La incertidumbre científica en materia de nanotecnología es estructuralmente más profunda que en otros campos. La CCC (2014), en su Sentencia T-397 ha señalado que no puede invocarse el principio de forma aleatoria

para obstaculizar el desarrollo de prácticas comerciales o investigativas, sino que debe existir evidencia mínima de un riesgo potencial. En el caso de la nanotecnología, esta evidencia básica existe: los estudios sobre la toxicidad de nanomateriales son lo suficientemente robustos como para superar el umbral mínimo exigido. Sin embargo, la incertidumbre sobre los efectos específicos en humanos a largo plazo, la variabilidad metodológica entre los estudios y la dificultad para establecer nexos causales precisos siguen siendo obstáculos reales para la invocación efectiva del principio ante los operadores judiciales colombianos.

El caso de las vacunas contra el COVID-19 aportó una perspectiva adicional de gran valor. La urgencia epidemiológica justificó la aplicación de una lógica precautoria invertida: ante la certeza del daño causado por el virus, la incertidumbre sobre los efectos a largo plazo de las vacunas nanotecnológicas se consideró un riesgo menor y aceptable (Trujillo Florián et al., 2021). Este razonamiento es coherente con la estructura analítica de la sentencia T-413 (CCC, 2021), que exige graduar las medidas según la magnitud comparada de los riesgos. Pero el mismo caso también evidenció que Colombia careció de un marco regulatorio específico para la evaluación y el seguimiento de productos nanotecnológicos de uso masivo, lo que refuerza el argumento central de la necesidad de una regulación sectorial (Figueredo De Pérez y Vargas-Chaves, 2020).

Resulta igualmente preocupante que la dificultad de acceso a los mecanismos de protección judicial genere una demora en la aplicación del principio precautorio. Vargas-Chaves y Granja-Arce (2018) señalan que, en el caso del PECIG, la falta de mecanismos estandarizados dificultó a las víctimas acudir ante el juez, ya fuera por diferencias lingüísticas en algunas etnias, por la dificultad de establecer la causalidad entre la exposición al glifosato y las afectaciones específicas, o por los trayectos necesarios para llegar a las autoridades regionales. Este problema de acceso a la justicia, en este caso desde un enfoque precautorio, se replicaría en el campo nanotecnológico, donde las víctimas potenciales de daños causados por nanomedicamentos enfrentarían desafíos aún mayores para acreditar el nexo causal entre la exposición al nanomaterial y el daño producido.

La discusión converge, finalmente, en una conclusión de política pública: se requiere avanzar en la creación de un marco normativo específico que, siguiendo el modelo comunitario europeo, establezca procedimientos estandarizados para la evaluación previa de riesgos de nanomedicamentos, defina con claridad la inversión de la carga de la prueba a cargo de los productores y garantice la participación de la sociedad civil en la activación del principio (Vargas-Chaves et al., 2025). Este marco debería contemplar la asignación de funciones específicas al INVIMA para la evaluación de riesgos nanotecnológicos, la creación de un fondo destinado a cubrir los costos de evaluación de impacto y la implementación de mecanismos de farmacovigilancia activa con capacidad para generar señales de alerta tempranas. Sin esta regulación, el principio de precaución continuará siendo un principio débil: formalmente reconocido en la jurisprudencia, pero funcionalmente insuficiente para garantizar la protección efectiva de los derechos fundamentales frente a los riesgos emergentes de la nanotecnología farmacéutica (Vargas-Chaves, 2015).

Conclusiones

En relación con el primer objetivo específico —describir los criterios de aplicación del principio de precaución desde la doctrina y la jurisprudencia en el derecho comparado— se concluye que existe un conjunto consolidado de condiciones de aplicación que incluyen la incertidumbre científica razonable, la evaluación experta del riesgo, la perspectiva de daño grave e irreversible, la proporcionalidad de las medidas y la transparencia en su adopción. Países como Alemania y Francia han integrado el principio en sus marcos normativos con distintos grados de vinculatoriedad, mientras que en Estados Unidos su aplicación es esencialmente discrecional y no

genera obligaciones jurídicas exigibles. España ha desarrollado una aplicación intermedia que exige evaluaciones ambientales previas como condición para adoptar medidas restrictivas.

Respecto al segundo objetivo específico —identificar el alcance y el contenido del principio en la jurisprudencia colombiana—, se concluye que la Corte Constitucional de Colombia y el Consejo de Estado de Colombia han construido un cuerpo jurisprudencial coherente y progresivamente depurado. El CEC (2013), en su Sentencia 66203, y la CCC (2002), en la Sentencia C-293, establecieron los criterios fundacionales; la Sentencia T-1077 (CCC, 2012) trasladó el principio al ámbito de la salud pública; la Sentencia T-733 (CCC, 2017) exigió soportes científicos mínimos para su invocación; y la Sentencia T-413 (CCC, 2021) consolidó una estructura analítica de cinco pasos. A estos hitos se suman la Sentencia T-343 (CCC, 2022), que extendió el principio a la protección de la salud de poblaciones vulnerables frente a agroquímicos, y la sentencia de unificación SU-018 (CCC, 2024), que estableció que el principio opera ante indicios y sospechas fundadas, lo que reduce el umbral probatorio y refuerza su carácter vinculante para las autoridades. Estos dos últimos pronunciamientos representan el estado actual más avanzado de la jurisprudencia colombiana en la materia.

En cuanto al tercer objetivo específico —examinar los casos en los que se evidencia el uso de la nanotecnología en el ámbito farmacéutico en Colombia—, se concluye que, aunque la presencia de medicamentos nanotecnológicos en el país es real —formulaciones liposomales de anfotericina B con registros sanitarios vigentes ante el INVIMA y las vacunas de ARNm contra el COVID-19—, el desarrollo regulatorio específico es prácticamente inexistente. Colombia carece de una normativa que establezca criterios de evaluación de riesgos para nanomedicamentos, lo que genera un vacío de protección que no puede ser suplido únicamente por la jurisprudencia existente y contrasta con los avances regulatorios de la FDA y de la Unión Europea.

En lo que respecta a la hipótesis principal —que el principio de precaución es la medida anticipatoria más efectiva frente a los riesgos de la nanotecnología farmacéutica, y que la sociedad debería poder invocarlo ante el juez—, esta queda validada con la condición de que su invocación esté respaldada por un mínimo de certeza científica y que existan mecanismos procesales accesibles para hacerlo efectivo. El análisis jurisprudencial confirma que los criterios para activar el principio están suficientemente desarrollados como para aplicarse en este campo, y la sentencia SU-018 (CCC, 2024) ha reforzado su aplicabilidad al reducir el umbral probatorio requerido.

Respecto a la hipótesis variable —que el principio de prevención puede operar como mecanismo complementario al de precaución en el campo nanotecnológico— se concluye que esta es parcialmente válida. El principio de prevención puede invocarse cuando los riesgos de un nanomedicamento específico ya han sido establecidos con certeza, como ocurrió con la ranitidina o la sibutramina. El principio de precaución opera en el escenario anterior, cuando persiste la incertidumbre. Ambos principios son, por tanto, complementarios y no excluyentes, y su aplicación, secuencial o simultánea, depende del grado de conocimiento científico disponible sobre el riesgo específico evaluado.

Finalmente, la hipótesis nula —que la nanotecnología no ha demostrado ser una tecnología con riesgos y que aplicar el principio de precaución la estancaría— queda descartada. La evidencia científica disponible sobre la toxicidad de los nanomateriales, los efectos adversos documentados en estudios animales y los casos de medicamentos con efectos tardíos demuestran que la incertidumbre no equivale a la inocuidad.

Las medidas precautorias proporcionales y temporales no inhiben el desarrollo tecnológico, sino que lo encauzan hacia estándares de seguridad más rigurosos, como lo evidencia la experiencia europea y la propia

dinámica del desarrollo de las vacunas contra el COVID-19, que avanzó en paralelo con sistemas de vigilancia postcomercialización que permitieron identificar y gestionar oportunamente los efectos adversos.

Referencias

- Abello Gual, J. A. (2011). La responsabilidad penal por el producto en Colombia, problemas de imputación, de autoría y participación. *Prolegómenos. Derechos y Valores*, 14(28), 149–168. <https://revistas.umng.edu.co/index.php/dere/article/view/2384>
- Alzate-Mora, D., & Vargas-Chaves, I. (2020). La Constitución Política de 1991, el Estado social de derecho y la salud: una relación compleja. En I. Vargas-Chaves & D. Alzate-Mora (Eds.), *Derecho y Salud: Debates contemporáneos* (pp. 15–36). Editorial CECAR.
- Ashford, N. (2002). Implementing a precautionary approach in decisions affecting health, safety, and the environment. En E. Freytag, T. Jakl, G. Loibl, & M. Wittmann (Eds.), *The Role of Precaution in Chemicals Policy*. Diplomatic Academy.
- Bernal, P., & Noriega, J. (2010). *Principio de Precaución* [Tesis para obtener el título profesional de abogado. Pontificia Universidad Javeriana]. Repositorio institucional de la Pontificia Universidad Javeriana.
- Camacho, Á., Duarte, Á., Dubay, D., Forero, E., González, E., Jaramillo, F., Maldonado, C., Montoya, J., Obregón, N., Osma, J., Sierra, C., & Urquijo, W. (2016). Definición de nanomateriales para Colombia. *Revista Colombiana de Química*, 45(1), 15–20. <https://doi.org/10.15446/rev.colomb.quim.v45n1.58955>
- Carvajal, N., & Garzón, S. (2019). *Propuesta de guía de parámetros técnicos a tener en cuenta sobre la regulación para nanocosméticos* [Tesis para optar el título químico farmacéutico. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales]. Repositorio institucional de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales.
- Castrillón, L., & Palma, A. (2014). Actividad antimicótica de nanopartículas. *Mundo Nano. Revista interdisciplinaria en nanociencias y nanotecnología*, 7(12), 6–18. <https://mundonano.unam.mx/ojs/index.php/nano/article/view/49099>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2024). *Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines in the United States*. <https://www.cdc.gov/covid/hcp/vaccine-considerations/index.html>
- Congreso de la República de Colombia. (1993, 22 de diciembre). *Ley 99 de 1993: Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente*. Diario Oficial N.º 41.146, Colombia.
- Consejo de Estado de Colombia. (2013). *Sentencia 66203*. Colombia, 5 de noviembre.
- Consejo de Estado de Colombia. (2019). *Sentencia 63001-23-33-000-2014-00222-01*. Colombia, 14 de marzo.
- Corte Constitucional de Colombia. (2002). *Sentencia C-293*. M.P. Jaime Araújo Rentería. Colombia.
- Corte Constitucional de Colombia. (2008). *Sentencia T-299*. M.P. Jaime Araújo Rentería. Colombia, 3 de abril.
- Corte Constitucional de Colombia. (2012). *Sentencia T-1077*. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio. Colombia, 12 de diciembre.
- Corte Constitucional de Colombia. (2013). *Sentencia T-154*. M.P. Nilson Pinilla Pinilla. Colombia, 21 de marzo.
- Corte Constitucional de Colombia. (2014). *Sentencia T-397*. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio. Colombia, 26 de junio.
- Corte Constitucional de Colombia. (2017). *Sentencia T-733*. M.P. Alberto Rojas Ríos. Colombia, 15 de diciembre.
- Corte Constitucional de Colombia. (2021). *Sentencia T-413*. M.P. Diana Fajardo Rivera. Colombia, 29 de noviembre.

- Corte Constitucional de Colombia. (2022). *Sentencia T-343*. M.P. Cristina Pardo Schlesinger. Colombia, 1 de julio.
- Corte Constitucional de Colombia. (2024). *Sentencia SU-018*. M.P. Natalia Ángel Cabo. Colombia, 1 de febrero.
- Cortés, N., & Salas, H. (2021). *Farmacovigilancia de vacunas*. Dirección Seccional de Salud de Antioquia.
- Cremades, A., & Maestre, D. (2010). Nanociencia y nanotecnología. En M. Casado González (Ed.), *Bioética y nanotecnología* (pp. 78–105). Thomson Civitas.
- Delgado, G. C. (2007). Incertidumbres de la Nanotecnología: Riesgos ambientales y salud. *Ingeniería de Recursos Naturales y del Ambiente*, 47–61. <https://www.redalyc.org/pdf/2311/231120826005.pdf>
- Demelenne, A., & De Leeuw, R. (2012). *anté au travail: Principe de précaution pour les nanomatériaux*. Fédération Générale du Travail de Belgique.
- Figueredo De Pérez, D. A., & Vargas-Chaves, I. (2020). El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. *Justicia*, 25(37), 125–150. <https://doi.org/10.17081/just.25.37.3528>
- Filipponi, L., & Sutherland, D. (2013). *Nanotechnologies: principles, applications, implications, and hands-on activities*. Publications Office of the European Union.
- Food and Drug Administration (FDA). (2022). *Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials. Guidance for Industry*.
- Gómez, M. (2019). Usos terapéuticos de nanomateriales y nanopartículas. *Repertorio de Medicina y Cirugía*, 8, 5–11. <https://revistas.fucsulad.edu.co/index.php/repertorio/article/view/871>
- Gómez-Rey, A., Rodríguez, G. A., & Vargas-Chaves, I. (2015). La facultad a prevención. En G. A. Rodríguez & I. Vargas-Chaves (Eds.), *Perspectivas de responsabilidad por daños ambientales en Colombia* (pp. 143–162). Editorial Universidad del Rosario.
- Karikó, K., & Weissman, D. (2023). *Premio Nobel de Fisiología o Medicina 2023*. The Nobel Assembly at Karolinska Institutet.
- Lizarazo-Salcedo, C., González-Jiménez, E., & Arias-Portela, C. (2018). Nanomateriales: un acercamiento a lo básico. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 64(251), 109–118. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2018000200109
- López Oliva, J., Vargas Chaves, I., & Alarcón Peña, A. (2022). La historia clínica: un medio de prueba estelar en los procesos de responsabilidad médica. *Revista Jurídica Mario Alario D'Filippo*, 14(27), 137–154. <https://doi.org/10.32997/2256-2796-vol.14-num.27-2022-3813>
- López-Oliva, J., Alarcón-Peña, A., & Vargas-Chaves, I. (2025). El daño antijurídico en la atención gineco-obstétrica en Colombia. *Revista Direito e Sexualidade*, 6(2), 84–109. <https://doi.org/10.9771/rds.v6i2.67109>
- Marsen, D. (2021). *Direito à saúde, princípio da precaução e a pandemia de COVID-19*. Escola Superior do Ministério Público da União.
- Martel, S. (2022). Reflexiones éticas relacionadas con el uso e investigación de la nanotecnología. *Espacio I+D, Innovación más desarrollo*, 11(29). <https://espacioimasd.unach.mx/index.php/Inicio/article/view/289>
- Martínez-Pacheco, B., Vargas-Chaves, I., & Salgado-Figueroa, E. (2018). El contrato de transferencia de tecnología: caracterización e importancia estratégica. *Revista Brasileira de Direito*, 14(2), 22–39. <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2018.v4i2.2942>
- Mata, J., López, H., & Zamarripa, J. (2021). *Fundamentos de Nanociencias y Nanotecnología*. Universidad Autónoma de Baja California.

- Ministerio de Salud de Colombia. (2017). *Información para profesionales de la salud sobre Anfotericina B*. INVIMA.
- Papaseit, E., García-Algar, O., & Farré, M. (2013). Talidomida: Una historia inacabada. *Anales de Pediatría. Anales de Pediatría*, 78(5), 283–287. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.11.022>
- Pariotti, E. (2010). Law, Uncertainty and Emerging Technologies. *Persona y Derecho*, 62, 15-28. <https://doi.org/10.15581/011.5033>
- Pastrana, H. F., Ávila, A., & Moreno, G. (2014). Nanotecnología, patentes y la situación en América Latina. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 5(9), 57–67. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2012.9.45231>
- Rodríguez, G. A., & Vargas-Chaves, I. (2015). Reflexiones preliminares sobre la responsabilidad por daños ambientales. En G. A. Rodríguez & I. Vargas-Chaves (Eds.), *Perspectivas de responsabilidad por daños ambientales en Colombia* (pp. 1–14). Editorial Universidad del Rosario.
- Rodríguez, G. A., & Vargas-Chaves, I. (2019). Avances del derecho constitucional ambiental colombiano: una mirada desde la interpretación jurisprudencial. En M. Peña Chacón (Ed.), *Derecho ambiental en el siglo XXI* (pp. 213–244). Editorial Isolma.
- Rodríguez, M. (2015). *Fundamentos para una regulación específica de la Nanotecnología en Colombia* [Tesis para obtener el título profesional de abogado. Pontificia Universidad Javeriana]. Repositorio institucional de la Pontificia Universidad Javeriana.
- Rodríguez-Gómez, F. D., Monferrer, D., Penon, O., & Rivera-Gil, P. (2025). Regulatory pathways and guidelines for nanotechnology-enabled health products: a comparative review of EU and US frameworks. *Frontiers in Medicine*, 12. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1544393>
- Romeo, C. (2004). *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho*. Comares.
- Saldívar-Tanaka, L. (2021). Recomendaciones de política pública de nanociencia y nanotecnología en México: privilegiar el bienestar humano y ambiental. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 15(28), 1e–23e. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2022.28.69655>
- Salud y Fármacos. (2025, junio 30). *Panorama actual de los conflictos de patentes en el sector de vacunas de ARNm y nanopartículas lipídica*. Salud y Fármacos. https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202507/01_pa/
- Solórzano-Quintero, J., Vargas-Chaves, I., & Alzate-Mora, D. (2019). *Consentimiento informado: Casos relevantes en materia constitucional*. Grupo Editorial Ibáñez.
- Sousa, A., & Edais, V. (2014). Os desafios da nanotecnologia para a vigilância sanitária de medicamentos. *Ciência y Saúde Coletiva*, 19(7), 2105–2114. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014197.02462013>
- Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. (1998). *Sentencias acumuladas C-157/96 y C-180/96*. Unión Europea, 5 de mayo.
- Trujillo Florián, S., Laverde Rodríguez, C. A., & Vargas-Chaves, I. (2021). El derecho ante el Covid-19: una visión a partir de la biojurídica. *Inciso*, 22(2), 283–295. <https://doi.org/10.18634/incj.22v.2i.1089>
- Vargas-Chaves, I. (2015). Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permisividad y el abandono estatal. *Estudios Socio-Jurídicos*, 17(1), 169–193. <https://doi.org/10.12804/esj17.01.2014.05>
- Vargas-Chaves, I., Cumbe-Figueroa, A., & Marulanda, D. (2024). Aplicación del principio de precaución para amparar los derechos a la salud y a un ambiente sano: análisis de la Sentencia T-1077 de 2012 de la Corte Constitucional. *A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, 24(97), 37–63. <https://doi.org/10.21056/aec.v24i97.1901>

- Vargas-Chaves, I., & Granja-Arce, H. (2018). *Principio de precaución*. Ediciones UGC.
- Vargas-Chaves, I., López-Oliva, J., & Alarcón-Peña, A. (2025). El principio de precaución como mecanismo anticipatorio de los daños ocasionados por dispositivos médicos. *Jurídicas*, 22(1), 139–161. <https://doi.org/10.17151/jurid.2025.22.1.7>
- Vargas-Chaves, I., & Luna-Galván, M. (2021). Tres enfoques sobre las implicaciones de la prohibición de resiembra de semillas no certificadas en Colombia. En V. De Carvalho Leal, J. Teixeira Esteves, C. Montesinos Padilha, I. Vargas Chaves, & A. Uscanga Barradas (Eds.), *Conflitos e novos desafios do direito: Política, meio ambiente e novas tecnologias* (pp. 51–64). Editora RTM.
- Villalba Cuéllar, J. C. (2014). La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. *Civilizar Ciencias Sociales y Humanas*, 14(27), 17-40. <http://dx.doi.org/10.22518/16578953.179>
- Villalba Cuéllar, J. C., & Pérez Forero, A. C. (2021). La responsabilidad civil por productos médico- sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación. *Estudios Socio-Jurídicos*, 23(2). <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876>

Financiación

El presente trabajo es autofinanciado.

Conflicto de interés

La autora del trabajo declara no tener ningún conflicto de intereses en su realización.

Contribución de autoría

La autora realizó el recojo, el análisis y la interpretación de datos para el trabajo; asimismo, la redacción del trabajo.