



COMO CITAR ESTE ARTÍCULO:

Vargas-Chaves, I., López-Oliva, J. y 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>

Recibido el 24 de mayo de 2024  
Aprobado el 21 de octubre de 2024

## El principio de precaución como mecanismo anticipatorio de los daños ocasionados por dispositivos médicos

IVÁN VARGAS-CHAVES\*  
JOSÉ LÓPEZ-OLIVA\*\*  
ANDREA ALARCÓN-PEÑA\*\*\*

### RESUMEN

El presente artículo tiene por objetivo estudiar la invocabilidad del principio de precaución como mecanismo anticipatorio a los daños potenciales que se derivan del uso o implantación de dispositivos médicos, sobre los cuales no se tiene un pleno conocimiento de los riesgos en la salud humana. Con el fin de evidenciar este panorama, se realiza un recuento desde el caso del anticonceptivo Essure y se plantea la problemática del escenario de incertidumbre que se puede llegar a generar en este ámbito, y que amerita la adopción de medidas precautorias a fin de evitar un daño en masa. La metodología se basó en un diseño experimental y longitudinal de información jurídica y técnica especializada, a efectos de no intervenir las diferentes variables conceptuales y normativas, más allá de observar y comparar el contexto de la problemática sobre la gestión del riesgo y la incertidumbre en el ámbito médico-sanitario. El documento concluye que, si bien existen posturas a favor y en

contra de la aplicación del principio de precaución, esta no deja de ser una opción válida, pues tiene el potencial de promover una evaluación científica exhaustiva de los riesgos posibles en el diseño y fabricación de dispositivos médicos

**PALABRAS CLAVE:** dispositivos médicos, principio de precaución, daños en masa, responsabilidad por productos defectuosos, responsabilidad civil.

\* Doctor en Derecho Internacional Privado. Doctor en Derecho Supranacional e Interno. Profesor Asociado de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia. E-mail: ivan.vargas@unimilitar.edu.co  
**Google Scholar** ORCID: 0000-0001-6597-2335

\*\* Doctor en Derecho Privado. Doctor en Bioética. Profesor Asociado de la Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia. E-mail: jose.lopez@unimilitar.edu.co  
**Google Scholar** ORCID: 0000-0001-9308-2153

\*\*\* Doctora en Derecho. Profesora Asociada de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia. E-mail: andrea.alarcon@unimilitar.edu.co  
**Google Scholar** ORCID: 0000-0003-4926-4288



## **The precautionary principle as an anticipatory mechanism for damages caused by medical devices**

### **ABSTRACT**

The objective of this paper is to study the conditions of application of the precautionary principle, as an anticipatory mechanism for the potential harm derived from the use or implantation of medical devices. This approach is proposed when there is no knowledge of the risks to human health. To achieve this objective, the authors explain this problem from the case of the Essure contraceptive and the uncertainty that can arise in the medical field. Based on the above, they suggest that precautionary measures be considered to avoid mass damage. The methodology of the paper is based on an experimental and longitudinal design of specialized legal and technical information. Thanks to this approach, the authors avoid intervening in the different conceptual and normative variables, just as they manage to observe and compare the context of the problem of risk management and uncertainty in this matter. The paper concludes that despite there being positions for and against the application of the precautionary principle, this is a valid option. The reason for this statement is that the precautionary principle has the potential to promote a thorough scientific evaluation of possible risks in the design and manufacture of medical devices.

**KEYWORDS:** Medical devices, precautionary principle, mass damages, liability for defective products, civil liability.

## Introducción

La ciencia médica ha recorrido un largo y arduo camino desde sus inicios hasta el día de hoy, con notables avances en las últimas décadas en el diagnóstico, tratamiento y prevención de afecciones. En este sentido se debe destacar el rol que tienen los dispositivos médicos, no solo por ser bienes esenciales a través de los cuales se garantiza el derecho a la salud, sino por el grado de incertidumbre sobre los daños que pueden ocasionar a corto, mediano o largo plazo en los pacientes (Maisel & Kohno, 2010; Marthaler, 1995).

Los debates que se plantean en el ámbito del derecho de daños, buscan considerar la responsabilidad por dispositivos médicos defectuosos como una responsabilidad objetiva, en aras de equilibrar la balanza entre el paciente y las empresas que diseñan, fabrican o distribuyen estos dispositivos (Villalba-Cuellar y Pérez-Forero, 2021a); así como también se discute si la carga de la prueba debería o no recaer en las víctimas, dada la complejidad que supone caracterizar un nexo de causalidad (del Río Ferretti, 2022).

Un tercer enfoque propuesto, del cual se ocupa el presente artículo<sup>1</sup>, es el estudio de la invocabilidad del principio de precaución como mecanismo anticipatorio al daño asociado por el uso o implantación de un dispositivo médico defectuoso. Ello, en un escenario de incertidumbre sobre los riesgos que derivan de las nuevas tecnologías o materiales utilizados en los dispositivos.

Para lograr lo anterior, se presenta en el primer y segundo apartado, una reseña conceptual de los dispositivos médicos y la evolución de su régimen jurídico en el derecho colombiano. El tercer apartado se ocupa de los daños en el ámbito de los dispositivos médicos defectuosos. En el cuarto, se realiza un recuento y una aproximación a las problemáticas desde el caso Essure y, a continuación, se formula una propuesta de aproximación desde el principio de precaución como mecanismo anticipatorio de los daños en este ámbito. Por último, se expone un apartado de discusión, antes de indicar las conclusiones pertinentes.

Se utilizó el diseño experimental como norte metodológico, con el fin de no intervenir las diferentes variables conceptuales y normativas (Hernández *et al.*, 2007), más allá de observar y comparar el contexto de la problemática sobre la gestión del riesgo y la incertidumbre generada en el ámbito médico-sanitario. Para la recopilación de fuentes especializadas, se siguió un enfoque de tipo longitudinal, tomando las fuentes más recientes —en un rango inicial de cuatro años: 2020-2024—, logrando extraer de estas, otras fuentes a través de citas de confrontación y remisión, ampliando así el rango temporal en veinte años. Las palabras clave

---

<sup>1</sup> Artículo resultado de investigación del proyecto “INV-DER-4043: La garantía de los derechos de la madre gestante, del neonato y del prestador del servicio de salud causante de un daño a través del seguro de responsabilidad en Colombia”, financiado por la Universidad Militar Nueva Granada.

seleccionadas se relacionaron con conceptos tales como responsabilidad médica, dispositivos médicos, principio de precaución y responsabilidad por productos defectuosos, entre otros.

El artículo concluye que, si bien existen posturas a favor y en contra de la aplicación del principio de precaución, esta no deja de ser una opción válida. Esto, al tener el potencial de promover una evaluación científica exhaustiva, de los posibles riesgos de los defectos de diseño y fabricación de dispositivos médicos. Lo anterior, permite que todas las partes interesadas —incluyendo las asociaciones de pacientes, el gremio de fabricantes o desarrolladores de dispositivos médicos e incluso, las comunidades médicas y científicas— puedan participar activamente, lideradas por los operadores judiciales o los encargados de la toma de decisiones.

## **I. Los dispositivos médicos**

La medicina como disciplina del conocimiento humano ha vivido un progreso muy importante en las últimas décadas, transformando la forma en que se comprenden y abordan las enfermedades y afecciones, hasta lograr una mejora en la calidad y expectativa del hombre. No en vano, desde que en la antigüedad se utilizaran las plantas medicinales para curar, hasta el descubrimiento de tecnologías de vanguardia, como las vacunas mediante ARN mensajero, el desarrollo de la medicina ha estado marcado por varios hitos que repercuten en un constante interés, de todos los sectores de la sociedad.

En las primeras etapas en la historia de la medicina, las prácticas se basaban en una observación empírica y en la transmisión oral del conocimiento (Grell & Cunningham, 1993). Desde el uso de hierbas y minerales, junto con prácticas asociadas a la cosmovisión de los antiguos pueblos, la medicina ha buscado constantemente evolucionar. Se sitúa al tratante o “sabedor” de ese conocimiento tradicional, en el centro de la práctica médica (Pomata, 2005).

En la Edad Media la medicina logró avances importantes en los ámbitos de la anatomía y la fisiología, con centros médicos y escuelas de medicina que formaron practicantes especializados en la atención de enfermedades (MacKinney, 1955; Sebastian, 2018). Durante el Renacimiento y la Ilustración, la investigación médica y la experimentación adquirieron un rol clave al lograr comprender mejor el cuerpo humano, a la par que la química sentaba las bases de la farmacología, tal como se la conoce (Siraisi, 2012).

Pero no fue hasta los siglos XIX y XX que la medicina logró los avances más importantes hasta ahora conocidos. Desde el descubrimiento de la anestesia, pasando por los antibióticos y las vacunas, hasta las técnicas modernas de cirugía y el uso de medios diagnósticos que permiten conocer con una gran precisión el avance de algunas enfermedades (Le Fanu, 1999; Starr, 1978). Esto último se dio

gracias a la invención y mejora de dispositivos médicos, tales como el estetoscopio, el microscopio, las máquinas de rayos X, entre otros (Sebastian, 2018).

Hoy la ciencia médica experimenta un progreso sin precedentes, gracias a los nuevos descubrimientos y a la integración con otras áreas del saber, como lo son la biotecnología, la ingeniería médica, la genética humana e incluso, la inteligencia artificial. Lo señalado abre nuevas posibilidades para el tratamiento de enfermedades. Sin embargo, esto también ha traído consigo desafíos en la regulación de la práctica de la medicina, en la industria farmacéutica y, además, en los dispositivos médicos.

En el caso de estos últimos, la legislación se ha adaptado a los nuevos riesgos y escenarios que trae consigo su masificación. Pues no en vano, desde que se introdujeran invenciones como el marcapasos o las prótesis, su uso masivo les ha permitido a los médicos tratantes mejorar las condiciones de los pacientes. Al mismo tiempo, los sistemas de salud contemplan estos dispositivos como bienes esenciales. Sin duda, gracias a los dispositivos médicos, la calidad, expectativa y condiciones de vida han mejorado notablemente, permitiendo a la sociedad vivir una vida más larga y en plenitud.

Entrando en materia, la acepción dispositivo médico proviene de la denominación *medical device*<sup>2</sup>, y contempla a los aparatos, implantes, instrumentos, reactivos de uso *in vitro* o *softwares* diseñados para prevenir, diagnosticar, tratar o curar cualquier afección en el cuerpo humano (Cheng, 2003). En esta definición, pueden contemplarse como dispositivos médicos los dispositivos intrauterinos o DIU, las jeringas utilizadas para suministrar vacunas o medicamentos vía intravenosa o intramuscular, las prótesis de extremidades, marcapasos e implantes artificiales, entre otros.

Desde la óptica jurídica, pese a los avances que se han dado en este ámbito recientemente, es claro que aún queda un largo camino por delante. Resulta clave contar con una regulación robusta para que, en su diseño y fabricación, se mantengan los estándares de calidad en aras de garantizar su seguridad; pero también, se requieren normas que faciliten su disponibilidad en igualdad de condiciones, especialmente en aquellos casos donde los problemas de acceso a la salud —por ejemplo, en países bajo el umbral de desarrollo, o en el caso de pacientes que no tienen la capacidad económica de acceso— son un limitante.

En cualquier caso, no debe perderse el norte en el marco normativo sobre los dispositivos médicos. No solo por ser bienes esenciales a través de los cuales se garantiza el derecho a la salud y en conexidad el derecho a la vida, sino, porque

---

<sup>2</sup> Se tienen reportes del uso de dispositivos médicos desde el Neolítico, cuando se realizaban perforaciones de los huesos craneales o trepanaciones utilizando cuchillos o trépanos fabricados con obsidiana o sílex (Carod y Vásquez, 2004; Gargantilla, 2011).

el grado de incertidumbre sobre los daños que a largo plazo que pueden ocasionar los dispositivos médicos en el ser humano es una cuestión crítica; especialmente en aquellos donde se utilizan materiales por primera vez, o se integran nuevas tecnologías. De este último enfoque se ocupará el presente artículo.

## **2. Evolución del régimen jurídico de los dispositivos médicos en Colombia**

El régimen jurídico sobre los dispositivos médicos en Colombia tuvo como punto de partida la Ley 9 de 1979, la cual dictó medidas para salvaguardar la salud humana y el derecho a gozar de un ambiente sano. En particular, en el título VI sobre medicamentos y productos cosméticos, se desarrollaron una serie de preceptos y principios aplicables a los dispositivos médicos que se comercializaban, distribuían y utilizaban en el país en ese momento. Con el Decreto 2092 del 2 de julio de 1986 se reglamentaron parcialmente algunos apartados de esta Ley, incidiendo en los estándares de fabricación, empaque y almacenamiento, además de transporte y distribución —no solo de medicamentos, sino de dispositivos médicos—.

Con la Resolución 434 de 2001 se dictaron algunas disposiciones complementarias para evaluar las nuevas tecnologías en el ámbito biomédico, así como controlar la importación de dispositivos en este ámbito. Desde esta resolución se emitieron los parámetros y los lineamientos específicos en materia de regulación de dispositivos médicos en Colombia, entre los cuales, se incluyeron equipos biomédicos —si bien, la reglamentación se perfeccionaría vía Decreto 4725 de 2005—. Por lo demás, con la Resolución 434 de 2001 se asignaron competencias específicas en materia de vigilancia de dispositivos médicos a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de los entes territoriales y de los municipales<sup>3</sup>.

Durante esa misma legislatura, fue proferida la Ley 711 de 2001, que reglamentó la cosmetología como una ocupación, dictando disposiciones sobre su ejercicio, prohibiciones, autorizaciones, entes reguladores y uso de dispositivos médicos. De hecho, tan solo tres años después, con la Resolución 2263 de 2004, se fijaron, además, los requerimientos para la apertura y puesta en funcionamiento de centros de estética; y, con la Resolución 3924 de 2005 se adoptó la guía de inspección para la puesta en marcha de dichos centros.

El Decreto 4725 de 2005 supuso un avance importante en materia de reglamentación de dispositivos médicos, al convertirse en su marco normativo. Así, dentro de las novedades que trajo consigo este decreto, se encontró la obligación que debía

---

<sup>3</sup> Esta Resolución se promulgó en el marco de la vigencia de la Ley 100 de 1993, la cual había significado un paso importante en la reglamentación en materia sanitaria en Colombia, al estructurar el sistema de seguridad social, donde le fueron asignadas competencias de vigilancia y control a las entidades de nivel intermedio y municipal, en particular a las secretarías seccionales de salud, tales como secretarías departamentales, distritales y municipales.

tener, a partir de ese momento, todo aquel que fabricara o importara dispositivos médicos, de certificarse en buenas prácticas de manufactura. También, se exigió una certificación de buenas prácticas de almacenamiento y acondicionamiento de estos dispositivos.

En este punto, debe resaltarse que, dentro de las labores de control e inspección a cargo de las entidades de orden nacional, departamental y municipal, se excluían algunos dispositivos médico-visuales y de aparatos de órtesis externa. Lo precedente, porque su regulación estaba contemplada en otras normas especiales del Ministerio de Salud, denominado en aquel momento como Ministerio de la Protección Social.

Un aporte relevante en materia de regulación de dispositivos médicos se dio con la clasificación propuesta a los elementos o dispositivos médico-quirúrgicos, así como a los equipos médicos. En concreto, esto se dio a través de seis categorías. La primera, denominada “de diagnóstico, tratamiento, alivio, supervisión o preventivos”, donde se incluyen sondas, aparatos de ecocardiografía, ecoencefalografía y endoscopia digestiva, además de laringoscopios y, entre otros, dispositivos radiográficos o topográficos aprobados para uso humano.

La segunda, incluyó dispositivos como desfibriladores, catéteres para angiografía y otras intervenciones cardíacas, dilatadores de tráquea, laparoscopios o nebulizadores, entre otros aparatos de compensación de deficiencias o lesiones. En las categorías subsiguientes se incluyeron los siguientes dispositivos médicos:

(iii.) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos.); (iv.) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo); (v.) Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas); (vi.) Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes).  
(Presidente de la República, Decreto 4725 de 2005)

Es importante indicar que el citado decreto establece que estos dispositivos no tienen por objetivo desarrollar una acción terapéutica, a diferencia de los medicamentos o productos farmacológicos, cuyo mecanismo de acción puede ser, por ejemplo, inmunológico o metabólico. Pese a ello, en ocasiones los dispositivos médicos se usan con el fin de administrar este tipo de productos: una jeringa o una bolsa para suero donde se suministran medicamentos, p. ej. También es el caso de aquellos dispositivos médicos denominados “combinados” o DMC, los cuales, conforman con el fármaco un único producto que se destina a un uso específico producto de esta composición (Invima, 2013).

Siguiendo esta línea, en 2007 se emitió la Resolución 4002, por medio de la cual se adopta un manual único de requerimientos de almacenamiento, capacidad y acondicionamiento de dispositivos médicos<sup>4</sup>, cuyo cumplimiento estará a cargo de las entidades territoriales, quienes deberían velar por la exigencia del certificado de acondicionamiento y almacenamiento (CAA).

Por último, con la Resolución 4816 de 2008 se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia. A través de este programa se buscó el fortalecimiento del sistema de protección de la integridad y salud, tanto de los pacientes como de los operadores y todos aquellos con una relación directa o indirecta en el uso y acoplamiento de dispositivos médicos. A modo ilustrativo, la norma buscó salvaguardar la seguridad p. ej. de los profesionales en salud, encargados de acoplar prótesis mediante el uso de equipos radiológicos.

En la actualidad, el marco regulatorio contempla una serie de requisitos específicos que deben cumplirse por parte de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, con especial referencia a los dispositivos elaborados a la medida del paciente. Así, por ejemplo, la Resolución 2968 de 2015 fija unos criterios de calidad y seguridad en materia de AFTO o dispositivos médico-tecnológicos para uso ortopédico externo; la Resolución 5491 de 2017 hizo lo correspondiente con las AFAU o dispositivos médicos de ayuda auditiva; y, la Resolución 214 de 2022 respecto a los ADBU o dispositivos médico-bucales.

### **3. Los daños en el ámbito de los dispositivos médicos**

Con los avances de la medicina y las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud, se han logrado cambios favorables en el tratamiento de afecciones y en la cura de enfermedades. Incluso, la expectativa y calidad de vida de los pacientes ha aumentado. Sin embargo, a la par que estos avances traen consigo beneficios y nuevos retos, también se presentan situaciones que ameritan un análisis jurídico desde la gestión del riesgo y los daños ocasionados por estas nuevas tecnologías.

En efecto, señala U. Beck que las fronteras que se traspasan en una sociedad de la innovación y el conocimiento conllevan una carga específica: los riesgos tecnológicos que deben ser soportados por la sociedad. En una sociedad del riesgo, tal como sostiene este autor, el daño es un común denominador y la carga que en este sentido se debe soportar es apenas una consecuencia lógica (Beck, 2006).

---

<sup>4</sup> No obstante, en materia de dispositivos médicos para la salud ocular y visual, con la Resolución 4396 de 2008 se adoptó el correspondiente manual de condiciones técnicas y sanitarias, con especial referencia a los establecimientos y laboratorios donde se fabrican y/o comercializan estos dispositivos médicos. Esto último, en cumplimiento del Decreto 1030 de 2007 que reguló los requisitos habilitantes en este mismo ámbito. Por su parte, con la Resolución 1319 de 2010 se adoptaron lineamientos desde las buenas prácticas de manufactura y un manual para fabricar y/o adaptar dispositivos médicos a medida, tales como prótesis y dispositivos de ortesis ortopédica para uso externo. Al cumplir estos lineamientos, los fabricantes o responsables del proceso de adaptación del dispositivo debían obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o ante el Invima.

Siguiendo esta línea, y de acuerdo con Henao (2007), un daño se ocasiona en el momento en que se afectan los intereses lícitos de una persona, bien sea de sus derechos pecuniarios o de sus derechos no pecuniarios; de sus derechos colectivos o individuales; o cuando se ocasiona una lesión definitiva; es decir, una lesión que altere el goce pacífico de sus derechos. En este sentido, es gracias a las vías de acción en el aparato jurisdiccional, que se puede reparar el daño ocasionado<sup>5</sup>, siempre que los presupuestos de la responsabilidad civil confluyan desde el mismo hecho generador.

Ahora bien, de los daños se derivan dos clases respecto al impacto en un individuo o una colectividad. De una parte, se encuentran los daños de naturaleza individual y, de otra parte, los daños de naturaleza colectiva. Esta disparidad existente entre los dos tipos de daños —desde la técnica jurídica— es clave, pues el interpretar un supuesto de responsabilidad desde los impactos que se ocasionan, permite fijar el alcance del daño dependiendo el tipo de afectación, donde el perjuicio puede ser resarcible, o, por el contrario, no lo sea en tanto es extenso y no es posible determinar con exactitud el nexo de causalidad (Roca i Trías y Navarro, 2011).

Así, los daños colectivos son aquellos que recaen sobre una pluralidad de personas, lo que significa que no es solo la unión de daños —que individualmente tenga cada sujeto—, sino que, por el contrario, resulta ser un solo perjuicio simultáneo de la colectividad, que se encuentra inmersa en la afectación o en la lesión de sus derechos e intereses (Cooter, 1991; Díez Picazo y Arana, 2009). Por lo demás, cuando se habla de comunidad, es preciso señalar que todo daño que se presente en este ámbito puede afectar —desde un mismo hecho generador y con un similar alcance— a varios individuos que la conforman (Allee *et al.*, 1984; Stapleton, 1994).

Al desarrollar el régimen aplicable a los dispositivos médicos respecto a los posibles daños que estos puedan ocasionar al ser humano, deben tenerse presentes dos escenarios: el primero, referente a una regulación preventiva del daño desde las medidas precautorias y anticipatorias de riesgos potenciales; en este caso, a cargo del Invima, como entidad rectora y de vigilancia en este ámbito en Colombia. Y, el segundo, es el panorama jurídico resultante tras la ocurrencia del daño individual o colectivo, bien sea por el diseño, la fabricación, embalaje, información o por el diseño del dispositivo médico.

Este panorama jurídico contempla el régimen de responsabilidad por defectos de diseño de dispositivos médicos, cuando se ocasionan daños a la colectividad de los pacientes, a quienes se les implantan o aplican y/o usan. Siguiendo a Villalba-Cuellar y Pérez-Forero (2021b), la responsabilidad por productos defectuosos en el ámbito

---

<sup>5</sup> La mayoría de las actividades que realiza el hombre como parte de su vida diaria pueden considerarse como potencialmente fuentes generadoras de daños, y con ello, la responsabilidad debe amoldarse a los parámetros y límites, además comprender en qué escenarios se puede dar un daño injusto por parte de la víctima (Díez Picazo y Arana, 2009). Para ampliar el tema de los aspectos sustanciales y procesales del derecho de daños en materia médico-sanitaria, véase: López-Oliva (2013, 2014, 2016).

médico-sanitario podría abordarse tanto desde el régimen de responsabilidad civil como desde el Estatuto del Consumidor, un marco normativo que salvaguarda los intereses de esta colectividad.

Desde el derecho del consumo y el régimen de responsabilidad civil, se busca que los diseñadores y/o fabricantes de dispositivos médicos tengan la idoneidad demandada por el paciente. Y, además, implementen todas las medidas de seguridad necesarias para que estos, además de ajustarse a normas técnicas y medidas sanitarias o fitosanitarias, cumplan con unos estándares de seguridad requeridos, para garantizar el derecho a la salud y la vida de los pacientes.

Acertadamente, el Decreto 677 de 1995 al referirse a este tipo de productos, haciendo un especial énfasis en los medicamentos —aunque sin excluir dispositivos— entra a caracterizar la seguridad como una peculiaridad necesaria, en virtud de la cual se hace exigible que estos se puedan utilizar sin causar efectos adversos injustificables. Y, aunque concluye que la seguridad como característica puede ser relativa y no absoluta, pues por su misma naturaleza un medicamento o dispositivo implican riesgos, se exige una debida diligencia por parte del diseñador o fabricante.

Al incumplirse este estándar de debida diligencia, se configurará una responsabilidad solidaria entre el productor del dispositivo médico y quien lo distribuye, pudiendo ampliarse esta responsabilidad desde la garantía, hasta el resarcimiento de daños ocasionados como consecuencia de un defecto. Es más, tal como se mencionará en líneas posteriores, esta responsabilidad se puede situar dentro de la esfera de la responsabilidad objetiva —siendo extensible incluso ante las autoridades encargadas de vigilar la producción y distribución— si por omisión no cumplen con su deber de control<sup>6</sup>.

En cuanto a los efectos adversos de los dispositivos médicos, se parte del daño ocasionado al paciente u operador de forma no intencionada como consecuencia del uso o implantación de un dispositivo médico. Este fue el caso de las prótesis de cadera elaboradas con aleación de cromo-cobalto, cuyos materiales interactuaban con el sistema neurológico de los pacientes, ocasionándoles afecciones degenerativas y un deterioro cognitivo —el cual puede reversarse al quitar el implante— por una filtración de esta aleación en el torrente sanguíneo (Blackmon *et al.*, 2023; Green *et al.*, 2017; Yan & Bini, 2021).

Por último, es válido el debate sobre la naturaleza individual o colectiva de estos daños que le plantea al intérprete la cuestión de si debería, o no, existir una responsabilidad objetiva por cuanto existe un quebrantamiento del derecho

---

<sup>6</sup> En efecto, el Estado le asigna la labor de controlar la calidad e idoneidad de estos dispositivos al Invima, el cual, tiene además la facultad de vigilar el diseño, fabricación y comercialización por medio de la expedición de los correspondientes registros sanitarios. Ello, atendiendo a las competencias dispuestas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

subjetivo al afectarse un interés grupal. Y es que, aunque no cambia el sentido en el que se configura una lesión por un defecto de diseño o fabricación de un dispositivo médico, debe tenerse presente que el individuo no puede ser concebido como un ser que se aparta de todo, sino, más bien, como el eslabón de una colectividad (Manicé, 2019).

Del razonamiento anterior se advierte que estos daños pueden impactar especialmente a una colectividad, manteniéndose un enfoque de afectación “en masa”, o lo que es lo mismo, de afectación a los intereses lícitos de un número indeterminable de pacientes, cuyos derechos potencialmente se verían lesionados. En este sentido, lo que el presente texto persigue —y que se pondrá en discusión más adelante— es la viabilidad de invocar el principio de precaución como un mecanismo anticipatorio del daño, en un escenario de responsabilidad objetiva, de incertidumbre sobre los posibles riesgos, y previo a la ocurrencia del daño en sí.

#### **4. Entendiendo la problemática: una aproximación desde el caso Essure**

Los métodos anticonceptivos pueden clasificarse en hormonales y no hormonales; también, pueden caracterizarse como tecnologías (productos), procedimientos o métodos; y, por último, se diferencian como métodos transitorios o métodos definitivos. Para la elección del método anticonceptivo más adecuado para cada persona, deben tenerse en cuenta varios factores, desde las creencias, el Estado de salud, y hasta la situación socioeconómica y las expectativas del paciente, en cuanto a la concepción o no de un hijo, o el estilo de vida que el paciente demanda.

Lo relevante del uso de los métodos anticonceptivos en el ámbito médico, es que sean validados previamente mediante un método científico. El objetivo es generar datos de prueba que validen su seguridad para el uso humano, especialmente, en el caso de los productos que se someten a vigilancia de entidades regulatorias, por ejemplo, el Invima en Colombia. En este sentido, se habla de productos como métodos anticonceptivos que reciben el tratamiento de dispositivos médicos<sup>7</sup>.

Essure es un dispositivo de anticoncepción femenina irreversible, el cual busca reemplazar y facilitar el procedimiento de ligadura de trompas mediante su inserción ambulatoria. Este método no requiere de cirugías, y en muchos casos tampoco precisa del uso de anestesia<sup>8</sup>. Su finalidad, es la de provocar la obturación

---

<sup>7</sup> De los cuales, el método de esterilización tubaria ha sido uno de los procedimientos de anticoncepción permanente más usados en los últimos tiempos. Su efectividad, eficacia, seguridad y aceptabilidad dieron lugar a su realización como opción de anticoncepción permanente. Aun así, en búsqueda de una mayor eficacia con respecto a estos procesos crearon nuevos dispositivos médicos de naturaleza anticonceptiva, entre ellos, Essure.

<sup>8</sup> El procedimiento de implantación del microinserto se debe realizar entre los cinco y catorce días del ciclo menstrual. Para la colocación de los microinsertos en los orificios tubáricos se hace uso de un histeroscopio, el cual facilita la visualización de estos para posicionar el Essure al inicio de las trompas de Falopio.

total de las trompas, por medio de un microinserto —alambre de aproximadamente 4 centímetros de longitud y menos de 0.8 mm de diámetro— el cual se expande. La composición de este dispositivo proviene de una aleación de titanio y níquel, rondando fibras de dacrón (Franchini *et al.*, 2011; Hopkins *et al.*, 2007).

La concepción de este dispositivo médico con fines anticonceptivos era viable desde un inicio, no solamente por su facilidad de implantación, sino porque podía tratarse de un dispositivo innovador y definitivo con respecto a la anticoncepción femenina permanente, a través de la ligadura de trompas (Ubeda *et al.*, 2004). Por lo anterior, la entidad regulatoria en los Estados Unidos —Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés)— procedió a autorizar su uso (Connor, 2009).

Sin embargo, en la práctica, para la aprobación de Essure en este país, la comunidad científica venía advirtiendo de los problemas en la validación. Esto, porque para que un dispositivo médico se autorice no únicamente se deben formular unas hipótesis con respecto a su funcionamiento, las cuales, deben ser validadas durante la etapa de pruebas clínicas, sino también, se debía otorgar un tiempo razonable para determinar los potenciales riesgos a la salud humana. Ello no ocurrió en el caso de Essure, tal como se logró demostrar en las investigaciones efectuadas (Adelman *et al.*, 2014).

Con todo, el lanzamiento al mercado del dispositivo anticonceptivo Essure fue exitoso. El producto fue ofrecido, principalmente, a mujeres de edades que oscilaban entre los 23 y 35 años, quienes optaban por escoger un método anticonceptivo permanente (Ubeda *et al.*, 2004). Además, con la publicidad en la que se describía el procedimiento de implantación del dispositivo como “fácil”, “efectivo”, “definitivo” y “sin necesidad del uso de anestesia”, su penetración en el mercado de métodos anticonceptivos fue considerada un éxito (Mascaro *et al.*, 2008).

La facilidad de implantación y el éxito que supuso su introducción como método anticonceptivo, exhortó a cientos de mujeres a recurrir a este (Franchini *et al.*, 2011). Sin embargo, las dudas razonables sobre su seguridad empezaron a plantearse; especialmente respecto a los efectos adversos de la implantación de los espirales del dispositivo en las trompas de Falopio, pues en cada paciente se podía manifestar el bloqueo permanente de forma diferente (Adelman *et al.*, 2014).

Fue la misma comunidad médica quien advirtió que los efectos, pese a presentarse como habituales debido al procedimiento invasivo —tales como dolores abdominales agudos o sangrado—, no eran más que un indicio para que se suspendiera precautoriamente su utilización (Hur *et al.*, 2008). Se había llegado a una duda razonable que ameritaba una evaluación más a profundidad sobre la seguridad de Essure. Mientras tanto, Bayer, la multinacional que era titular de la patente del dispositivo, se mantenía en que estos eran efectos adversos considerados

inicialmente e informó debidamente a las pacientes en el prospecto<sup>9</sup> del dispositivo (Hintz & Applequist, 2023).

Ante la negativa de discontinuar preventivamente su comercialización, mientras se realizaban pruebas clínicas que dieran cuenta de su seguridad, cientos de pacientes en los Estados Unidos, a quienes se les sumarían de otros países, empezaron a crear grupos de apoyo en redes sociales. Cada grupo tenía el espacio suficiente para compartir los efectos adversos, entre los que se encontraban hipersensibilidad, reacciones alérgicas, problemas autoinmunes y, el más grave de todos, la migración de las espirales hacia otras zonas del cuerpo como el abdomen o la pelvis (Leleu *et al.*, 2021).

Después de la implantación de Essure en más de mil mujeres alrededor del mundo, y ante las demandas por daños irreversibles que presentaban las pacientes, Bayer decidió limitar su comercialización en los Estados Unidos y en otros países (Hintz & Applequist, 2023). No obstante, el problema principal fue que la extirpación quirúrgica del aparato reproductor de cientos de mujeres era la única alternativa de tratamiento; además de los daños permanentes, porque los espirales en algunos casos nunca lograron ser extraídos, quedando estos productos a la deriva dentro del útero, en las trompas o en otros órganos del cuerpo de la paciente (Sánchez-Cuerda *et al.*, 2022).

Como se advierte en este supuesto, el daño en masa se pudo prevenir desde un inicio apenas se llegó al estándar de dudas razonables sobre su seguridad; dudas que fueron puestas en conocimiento del propio fabricante y de las agencias reguladoras por la misma comunidad médica y los grupos de pacientes. En cuanto a la reparación, si bien prosperaron varios procesos de indemnización de perjuicios, o se llegaron a acuerdos conciliatorios entre las partes, lo cierto es que es un daño que en muchos casos es irreversible. Y, por lo tanto, indeterminable, atendiendo no solo a los perjuicios patrimoniales —por ejemplo, al asumir costos asociados a la cirugía de extirpación de las espirales—, sino a los daños morales que se ocasionaron en las mujeres y sus familias.

---

<sup>9</sup> Prospecto del dispositivo Essure. Riesgos a largo plazo: “Puede haber dolor (grave o persistente) de diversa intensidad y duración luego de la colocación de Essure. Esto es más propenso a ocurrir en mujeres con antecedentes de dolor. Existen informes de implantes Essure que se encuentran en el abdomen inferior y en la pelvis. Si esto ocurre, no puede depender de Essure como método anticonceptivo. Las pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del sistema Essure pueden tener una reacción alérgica al implante. Además, algunas pacientes pueden presentar una alergia al níquel o a otros componentes del implante luego de la colocación. Los síntomas informados en mujeres que utilizan Essure que pueden estar relacionados con una reacción alérgica comprenden urticaria, erupción, hinchazón y comezón. No existe ninguna prueba confiable para predecir qué persona puede desarrollar una reacción a los implantes. Ningún método anticonceptivo es 100 % eficaz. Se pueden producir embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) con Essure. Esto puede poner en riesgo la vida. Si se indica quitar el implante, será necesario realizar una cirugía” (Bayer, Essure).

## **5. El principio de precaución como mecanismo anticipatorio del daño**

Con los riesgos asociados a las nuevas tecnologías médicas, el Derecho ha contemplado distintos enfoques de gestión de los daños previsibles e imprevisibles, que estas pueden ocasionar a los pacientes. Uno de estos enfoques es el principio de precaución, como mecanismo anticipatorio de riesgos al ambiente y la salud humana, que opera en un escenario de incertidumbre. Es decir, no es posible predecir con exactitud la ocurrencia de un daño, si bien se tienen unos indicios que dan cuenta de su potencial efecto dañador (Moya Padilla, 2020; Ortega Rodríguez, 2021).

El principio de precaución, fue contemplado por primera vez desde el *vorsorgeprinzip* alemán, e incorporado al derecho internacional desde la Declaración de Río de Janeiro de 1992 a través del Principio 15. En febrero de 2000, la Comunidad Europea por medio de su Comisión, planteó la necesidad de incorporarlo de forma amplia en los tratados de este organismo supranacional. Lo precedente, porque, inicialmente, se prescribía desde el enfoque precautorio sobre el medio ambiente, si bien, en la práctica, su alcance es mayor, llegando a ocuparse de los riesgos en la salud humana, animal y vegetal (Rodríguez y Vargas-Chaves 2018).

De esta manera, el principio de precaución se empieza a consolidar desde un enfoque jurídico preventivo y de gestión del riesgo ambiental y/o sanitario, a través del cual, los encargados de adoptar decisiones en lo público, tales como jueces, legisladores o servidores públicos, pueden anticiparse a los posibles daños de un producto, actividad o proceso cuando la información disponible no es concluyente o es insuficiente.

Este principio se sustenta en el presupuesto de que, ante una amenaza potencial e incierta de daños graves o irreversibles a la salud humana o al medio ambiente, se deben adoptar medidas que consisten en una suspensión de la actividad o actividades relacionadas con el producto o proceso (Gómez-Rey *et al.*, 2015), aún si no se tiene la certeza absoluta acerca de la probabilidad de ocurrencia de dichos daños. Además, la carga de la prueba debe recaer en el proponente de una actividad, o generador del riesgo y no sobre el Estado o la sociedad (Vargas-Chaves *et al.*, 2020).

De acuerdo con lo anterior, para que el principio de precaución pueda invocarse deben confluir por lo menos dos supuestos: el primero, relacionado con la incertidumbre científica sobre el posible grado de afectación y de riesgos que se tiene sobre un producto, proceso o actividad; ello, tomando en cuenta el estado del arte y los estudios que se tengan sobre una o varias disciplinas del conocimiento que se relacionen con el riesgo. El segundo, es la irreversibilidad y/o gravedad del daño, o por lo menos su potencial grado de irreversibilidad.

En este punto es válido traer a colación los argumentos que existen a favor y en contra del principio de precaución, el cual, pese a ser un instrumento clave en la toma de decisiones sobre gestión de riesgos ambientales o sanitarios en un escenario de incertidumbre tecnocientífica, aún se encuentra en un escenario crítico. De acuerdo con autores como Romeo Casabona (2004), en varias ocasiones se omite su aplicación, rompiendo el equilibrio entre el desarrollo y la protección del ambiente y la salud como intereses jurídicos tutelados.

Por ejemplo, en materia de organismos modificados genéticamente el principio de precaución ha sido omitido. Sin embargo, se le reconoce como un estándar válido para abordar los riesgos potenciales de una tecnología sobre la cual existe aún incertidumbre, sobre los daños que ocasionarían en la biodiversidad o en la salud humana (Vargas-Chaves y Granja-Arce, 2018).

Respecto a los riesgos que trajo consigo el uso del glifosato en el marco del Programa de Erradicación de Cultivos de uso Ilícito con Glifosato (PECIG) mediante la técnica de aspersión aérea en Colombia, no solo la comunidad académica, sino la sociedad civil y algunas instancias gubernamentales exigieron su aplicación por décadas. El principio de precaución, que fue aplicado tardíamente a mediados de la década del 2010 por vía jurisdiccional (Corte Constitucional de Colombia, Auto 073 de 2014) y desde el gobierno (ANLA, Resolución 0006 del 29 de mayo de 2015), evidentemente no cumplió su propósito. Es decir, el objetivo anticipatorio y preventivo de lo que esta sustancia ocasionó en cientos de familias campesinas y en el medio ambiente.

Por otro lado, los defensores del principio de precaución afirman que su efectividad se puede validar en la reversibilidad de aquellos daños que al ocasionarse no podrían ser reparados o mitigados de forma posterior, logrando cristalizarse en un precepto vinculante (Rodríguez y González, 2014). También, sostienen que el principio puede promover una evaluación científica exhaustiva de los riesgos de productos, procesos o actividades, permitiendo que la sociedad civil participe activamente o se beneficie en la toma de decisiones.

Como caso de éxito se cita el enfoque precautorio adoptado en los instrumentos internacionales de lucha contra el cambio climático, desestimando que este sea un principio que impida el desarrollo de tecnologías, procesos o productos que impulsen el progreso económico y al tiempo resulten beneficiosos para toda la colectividad. De cualquier manera, el debate sobre la invocabilidad del principio de precaución gira en torno a un justo equilibrio entre salvaguardar el ambiente y en proteger la salud humana, versus la interferencia que las medidas precautorias pueden suponer en la promoción de los avances tecnológicos y científicos.

## 6. A modo de discusión

Los dispositivos médicos son un bien esencial, en tanto son herramientas indispensables en el diagnóstico, tratamiento o cura de diversas enfermedades y afecciones médicas como traumas por accidentes o fallas orgánicas, así como para mejorar las condiciones y la calidad de vida de los pacientes, entre otros usos. Estos instrumentos han evolucionado a lo largo del tiempo, desde simples herramientas manuales hasta sofisticados sistemas tecnológicos que permiten una atención médica más precisa, eficiente y personalizada.

Respecto al uso de dispositivos médicos se contemplan efectos adversos que, con alguna frecuencia, pueden presentarse como efectos colaterales en la salud de los pacientes en quienes se utilizan; también en los operadores responsables de implantarlos, por ejemplo, el personal asistencial y médico a cargo de un implante de cadera o un *stent* mediante el uso de instrumentos radiológicos *in situ*, para garantizar que estos se ubiquen con precisión en el lugar designado por el médico tratante. Por lo anterior, resulta apenas razonable considerar que la seguridad absoluta de un dispositivo médico es difícil de alcanzar, y que la relatividad en las medidas anticipatorias de los riesgos a la salud humana en el supuesto de estos dispositivos e inclusive de los medicamentos, lleva a que las autoridades de vigilancia y control deban evaluar con precisión su potencial grado de afectación.

De ocasionarse el daño, la responsabilidad civil se focalizaría en disuadir al diseñador, fabricante o distribuidor de dispositivos médicos de incumplir con sus obligaciones de control de calidad, seguridad e información. Al respecto, señalan Villalba-Cuellar y Pérez Forero (2021a) que, en cuanto al régimen aplicable a la indemnización de los daños ocasionados por dispositivos médicos defectuosos, en Colombia se regula desde el Estatuto del Consumidor, el cual concibe un régimen de responsabilidad objetiva.

Así, mientras en Colombia el Invima es la autoridad responsable de validar esos controles y monitorizar los eventos y efectos adversos que puedan presentarse con los dispositivos médicos; el aparato jurisdiccional se encargaría de aplicar el régimen de responsabilidad para resarcir patrimonialmente los daños ocasionados a los pacientes. No obstante lo anterior, en ambos escenarios, tanto jueces de la República como el Invima y demás autoridades reguladoras, tienen la obligación de adoptar medidas precautorias, en caso de llegar a una duda razonable sobre los riesgos generados con la implantación de un dispositivo médico.

Esto se logra mediante la aplicación de medidas anticipatorias del riesgo desde el principio de precaución, cuyo alcance cubre los dispositivos médicos: se trata de productos con un alto potencial de afectar la salud humana de los pacientes, médicos y los operadores asistenciales. Así las cosas, el principio se vuelve indispensable a efectos de evitar eventos adversos en masa, que ponen en riesgo

los intereses jurídicos tutelados de la salud y seguridad de los pacientes. Ello, sin dejar a un lado que de omitirse la adopción de estas medidas cuando se tiene conocimiento del daño, se podría configurar un presupuesto de responsabilidad.

Ahora bien, respecto a la crítica planteada en líneas anteriores sobre el principio de precaución, se tienen dos supuestos notorios en los que no llegó a aplicarse tempranamente, ocasionando daños en masa de forma irreversible en materia sanitaria. El primer caso, lleva el debate a las autoridades regulatorias y a los mismos gobiernos que durante décadas omitían los riesgos del tabaquismo, permitiendo su comercialización y un acceso ilimitado a los medios de comunicación, por parte de las empresas fabricantes. El tabaquismo llegó a ubicarse como la primera causa de muerte evitable en el mundo, según estimaciones de la propia Organización Mundial de la Salud (2023).

El segundo caso, remite a los impactos ocasionados por la talidomida, un medicamento desarrollado por Grünenthal GmbH y comercializado durante las décadas de los cincuenta y sesenta como calmante de náuseas, y otros efectos propios de los primeros meses de embarazo. Pese a las continuas advertencias que se emitían sobre posibles daños en los fetos durante su formación y a los llamados de atención de la comunidad científica para que se suspendiera su comercialización precautoriamente, la talidomida se continuó produciendo. Para el laboratorio existía, supuestamente, un rango de incertidumbre sobre la relación de causalidad.

En ambos supuestos, desde luego, cabe la crítica sobre la tardía aplicación de las medidas precautorias en aplicación del principio que se estudia en el presente artículo. Sunstein (2005) y Vargas-Chaves (2017), explican que la pérdida de legitimidad institucional en la aplicación oportuna del principio de precaución, se debe a dos fenómenos principalmente, a saber: la heurística de la disponibilidad y el descuido de la probabilidad, que desarrollan conceptualmente las falencias en su invocabilidad como consecuencia de una inadecuada gestión de los riesgos y a una banalización —o sobredimensionamiento en algunos casos— de los potenciales daños ocasionados en el ambiente o en la salud por un producto, un proceso o una actividad.

De cualquier modo, pese a las críticas que se tengan del principio de precaución, su aplicación no debe dejar de ser el estándar operativo en la toma de decisiones cuando se empiecen a recopilar evidencias sobre posibles efectos adversos en masa, que puedan ocasionar los dispositivos médicos. Ello, sin omitir que son herramientas esenciales para la ciencia médica y que, a medida que evolucionan las técnicas y los procesos en el diseño y fabricación de dispositivos, no solo mejora la precisión en el uso y en su eficiencia, sino que disminuyen los efectos adversos.

En cuanto a la caracterización del daño colectivo que se puede ocasionar —a cargo del operador judicial—, desde el derecho comparado se han ampliado los criterios

jurídicos en la identificación de las relaciones de causalidad existentes entre los dispositivos médicos defectuosos y las lesiones que estos pueden ocasionar a los pacientes. De estos criterios, la normatividad colombiana contempla el criterio de razonabilidad médica, previendo una evaluación de riesgos y beneficios en su uso (Villalba-Cuellar y Pérez-Forero, 2021a).

Por último, es importante considerar la responsabilidad por dispositivos médicos defectuosos como una responsabilidad objetiva. La citada consideración equilibraría la balanza, pues la carga de la prueba no recaería necesariamente en el paciente, sino en quien diseña, fabrica o distribuye el producto. En todo caso, el enfoque propuesto por el principio de precaución — pese a sus críticos— deberá ubicarse en la primera línea de la gestión de riesgos asociados a su uso o implantación, logrando anticipar los daños en masa y privilegiando los derechos del paciente, aun en escenarios de incertidumbre científica.

## Conclusiones

El norte orientador en el marco normativo sobre los dispositivos médicos como bienes esenciales e instrumentos indispensables para la ciencia médica, ha buscado garantizar la salud como un interés jurídico tutelado. En este sentido, la regulación en Colombia no ha sido la excepción. A lo largo de las últimas décadas, tanto el legislativo como el Invima, en su condición de autoridad regulatoria, han buscado aplicar criterios de confiabilidad y seguridad, pero también de razonabilidad atendiendo a los riesgos y beneficios que su uso trae consigo.

Lo anterior se explica por la necesidad de contar con una regulación robusta para que, en su diseño y fabricación, se mantengan estándares de calidad en aras de garantizar su seguridad; pero también, normas que faciliten su disponibilidad en igualdad de condiciones. No en vano, el uso constante de dispositivos médicos genera un grado de incertidumbre sobre los daños que a corto, mediano o largo plazo podrían ocasionarse; especialmente, en aquellos casos donde se utilizan materiales por primera vez o se integran las nuevas tecnologías.

Desde otro punto de vista, cabe considerar que el daño colectivo o individual que se deriva de un dispositivo médico defectuoso lleva el debate de la naturaleza de estos daños a la responsabilidad objetiva: si bien existe un quebrantamiento del derecho subjetivo, se tiene el potencial de afectar un interés de naturaleza grupal<sup>10</sup>. Este fue justamente el caso del dispositivo anticonceptivo Essure, cuyas dudas sobre su seguridad se empezaron a plantear desde antes de suspender su comercialización.

---

<sup>10</sup> De hecho, en cuanto a la caracterización del daño colectivo que pueden ocasionar los dispositivos médicos, hoy existen criterios jurídicos más amplios y también consensos en la identificación de las relaciones de causalidad existentes entre los dispositivos médicos defectuosos y las lesiones que estos pueden ocasionar a los pacientes. De estos criterios, en el caso de Colombia, se contempla el criterio de razonabilidad médica, previendo una evaluación de riesgos versus beneficios en su uso, buscando un equilibrio de la balanza, y en el marco de un régimen de responsabilidad objetiva que no le traslada la carga de la prueba al paciente afectado.

Al final, no únicamente quedaron en el récord de afectación varios centenares de mujeres, sino un cuestionamiento a las autoridades regulatorias por no actuar precautoriamente suspendiendo su producción, hasta tanto no se tuviera un grado de certeza razonable sobre su inocuidad.

Y es que, tal como se pudo evidenciar en el texto, fue la misma comunidad médica quien advirtió que los efectos, pese a presentarse como habituales debido al procedimiento invasivo, p. ej., dolores abdominales agudos o sangrados abundantes, no eran más que un indicio para que cesara su utilización. Todo, en aplicación del principio de precaución. Este principio, concebido desde la década de los setenta e incorporado a la normatividad internacional ambiental desde la Declaración de Río de Janeiro de 1992, también abarca los riesgos en materia de salud pública.

Se concluye que, los defensores del principio de precaución afirman que su efectividad se puede validar en la reversibilidad de aquellos daños que al ocasionarse no podrían ser reparados o mitigados de forma posterior, logrando cristalizarse en un precepto vinculante. Sin embargo, existen posturas que critican la eficacia y eficiencia en su invocabilidad, pues, especialmente en materia sanitaria, su aplicación ha sido tardía.

En todo caso, el principio no deja de ser una opción válida, en tanto que puede promover una evaluación científica exhaustiva de los riesgos potenciales de productos, procesos o actividades, permitiendo que la sociedad civil y la comunidad científica participen activamente, aun en escenarios de incertidumbre.

## Referencias bibliográficas

- Adelman, M. R., Dassel, M. W., & Sharp, H. T. (2014). Management of complications encountered with Essure hysteroscopic sterilization: a systematic review. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 21(5), 733-743. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2014.03.019>
- Allee, J. S., Mayer, T. V., & Patryk, R. W. (1984). *Product liability*. Law Journal Press.
- Beck, U. (2006). *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Ediciones Paidós.
- Blackmon, J., Blackmon, L., Goode, C., & Douthit, N. (2023). Systemic Cobalt Toxicity Secondary to Metal-on-Metal Prosthetic Hip Replacement: a Case Report. *Journal of General Internal Medicine*, 39, 133-137. <https://doi.org/10.1007/s11606-023-08490-z>
- Carod, F. y Vásquez, C. (2004). Paleopatología neurológica en las culturas precolombinas de la costa y altiplano andino (II): Historia de las trepanaciones craneales. *Revista de Neurología*, 38(9), 886-894. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=891234>
- Cheng, M. (2003). *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. World Health Organization.
- Colombia, Autoridad Nacional De Licencias Ambientales. Resolución 0006 del 29 de mayo de 2015.
- Colombia, Congreso de la República. Ley 9 de 1979 (24 de enero), por la cual se dictan Medidas Sanitarias. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>

- Colombia, Congreso de la República. Ley 100 de 1993 (23 de diciembre), por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* n.º 41148. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
- Colombia, Congreso de la República. Ley 711 de 2001 (30 de noviembre), por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética. *Diario Oficial* n.º 44.635. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14756#:~:text=La%20presente%20ley%20reglamenta%20la,y%20vigilancia%20de%20su%20ejercicio.>
- Colombia, Corte Constitucional. (27 de marzo de 2014). Auto 073 de 2014. [MP Luis Ernesto Vargas Silva].
- Colombia, Ministro de Salud. Resolución 434 de 2001 (2001), por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Colombia, Ministro de Protección Social. Resolución 2263 de 2004 (14 de julio de 2004), por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 3924 de 2005 (10 de noviembre de 2005), por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones.
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 4002 de 2007 (2 de noviembre de 2007), por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 4396 de 2008 (12 de noviembre de 2008), por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 4816 de 2008 (27 de noviembre de 2008), por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. <https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-4816-2008-programa-nacional-tecnovigilancia>
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 1319 de 2010 (15 de abril), 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 y se dictan otras disposiciones. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201319%20DE%202010.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201319%20DE%202010.pdf)
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 2968 de 2015 (14 de agosto de 2015), por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 5491 de 2017 (20 de diciembre de 2017), por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional.
- Colombia, Ministro de Salud y Protección Social. Resolución 214 de 2022 (15 de febrero de 2022), por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan y se adaptan las guías de verificación.
- Colombia, Presidente de la República. Decreto 2092 de 1986 (2 de julio), por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14532>

- Colombia, Presidente de la República. Decreto 677 de 1995 (26 de abril), por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
- Colombia, Presidente de la República. Decreto 4725 de 2005 (26 de diciembre), por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
- Colombia, Presidente de la República. Decreto 1030 de 2007 (30 de marzo), Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. <https://www.invima.gov.co/biblioteca/decreto-1030-2007-reglamento-tecnico-dispositivos-medicos-visual-ocular>
- Connor, V. F. (2009). Essure: a review six years later. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 16(3), 282-290. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2009.02.009>
- Cooter, R. D. (1991). Economic theories of legal liability. *Journal of Economic Perspectives*, 5(3), 11-30. <https://doi.org/10.1257/jep.5.3.11>
- Del Río Ferretti, C. (2022). La carga de la prueba con relación al cumplimiento-incumplimiento civil como thema probandum en la responsabilidad médica y la exceptio non adimpleti contractus. *Revista Chilena de Derecho*, 48(3), 155-179. <https://doi.org/10.7764/R.483.7>
- Díez Picazo, G. y Arana, I. (2009). *El desbordamiento del derecho de daños: jurisprudencia reciente*. Thomson Reuters.
- Franchini, M., Testi, S., Calzolari, S., Litta, P., Giarre, G., Zerbetto, I., & Florio, P. (2011). Patch testing to nickel before and after Essure placement. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 18(6), S36. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2011.08.127>
- Gargantilla, P. (2011). *Breve historia de la medicina*. Nowtilus.
- Gómez-Rey, A., Rodríguez, G. A. y Vargas-Chaves, I. (2015). La facultad a prevención. En G. Rodríguez e I. Vargas-Chaves (eds.), *Perspectivas de responsabilidad por daños ambientales en Colombia* (pp. 143-162). Centro Editorial de la Universidad del Rosario.
- Green, B., Griffiths, E., & Almond, S. (2017). Neuropsychiatric symptoms following metal-on-metal implant failure with cobalt and chromium toxicity. *BMC psychiatry*, 17, 33-38. <https://doi.org/10.1186/s12888-016-1174-1>
- Grell, O. P., & Cunningham, A. (1993). *Medicine and the Reformation*. Psychology Press.
- Henao, J. C. (2007). *El daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en derecho colombiano y francés*. Universidad Externado de Colombia.
- Hernández, R., Collado, C. y Baptista, P. (2007). *Fundamentos de metodología de la investigación*. McGraw Hill.
- Hintz, E. A., & Applequist, J. (2023). E-sisters and the case of the Essure coil: power, representation, and voice in women's public docket accounts to the FDA of medical device adverse events. *Journal of Applied Communication Research*, 51(5), 500-518. <https://doi.org/10.1080/00909882.2023.2179417>
- Hopkins, M. R., Creedon, D. J., Wagie, A. E., Williams, A. R., & Famuyide, A. O. (2007). Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 14(1), 97-102. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2006.10.001>
- Hur, H. C., Mansuria, S. M., Chen, B. A., & Lee, T. T. (2008). Laparoscopic management of hysteroscopic Essure sterilization complications: report of 3 cases. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 15(3), 362-365. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2007.10.008>

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2013). *ABC DE Dispositivos Médicos*. Imprenta Nacional.
- Le Fanu, J. (1999). Rise and fall of modern medicine. *The Lancet*, 354(9177), 518. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)75559-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)75559-8)
- Leleu, A., Cathelain, A., Rubod, C., Vandendriessche, D., Cosson, M., & Giraudet, G. (2021). Symptom related to Essure® and evolution after removal: Outcomes of retrospective cohort. *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction*, 50(3), 101836. <https://doi.org/10.1016/j.jogoh.2020.101836>
- López-Oliva, J. (2013). La responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud privados derivada de prótesis mamarias defectuosas. *Prolegómenos*, 16(31), 131-153. <https://doi.org/10.18359/dere.724>
- López-Oliva, J. (2014). La garantía de los derechos humanos del paciente a través del derecho constitucional, procesal constitucional y el derecho de daños. *Prolegómenos*, 17(34), 53-77. <https://doi.org/10.18359/dere.796>
- López-Oliva, J. (2016). La carga de la prueba en procedimientos de cirugía plástica en Colombia. *Advocatus*, (26), 41-58. <https://doi.org/10.18041/0124-0102/advocatus.26.925>
- MacKinney, L. C. (1955). Medical education in the Middle Ages. *Journal of World History*, 2(4), 835. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19606556/>
- Maisel, W. H., & Kohno, T. (2010). Improving the security and privacy of implantable medical devices. *The New England Journal of Medicine*, 362(13), 1164. <https://doi.org/10.1056/nejmp1000745>
- Manić, S. O. (2019). Strict liability for damages caused by the use of medical devices. *Zbornik radova Pravnog fakulteta, Novi Sad*, 53(2), 561-572. <https://doi.org/10.5937/zrpfns53-23502>
- Marthaler, A. L. (1995). The FDA Defense: A Prescription for Easing the Pain of Punitive Damage Awards in Medical Products Liability Cases. *Hamline Law Review*, (223), 9-45. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10173273/>
- Mascaro, M., Mariño, M., & Vicens-Vidal, M. (2008). Feasibility of Essure Placement in Intrauterine Device Users. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 15(4), 485-490. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2008.04.020>
- Moya Padilla, N. E. (2020). El principio de precaución entre los fundamentos del plan de prevención y control de la COVID-19 en Cuba. *Humanidades Médicas*, 20(3), 495-509.
- Ortega Rodríguez, C. E. (2021). El principio de precaución en salud como pilar del control constitucional en Colombia. *Foro Revista de Derecho*, (36), 131-148. <https://doi.org/10.32719/26312484.2021.36.7>
- Pomata, G. (2005). *Praxis historialis: The uses of historia in early modern medicine*. MIT Press.
- Roca i Trías, E. y Navarro, M. (2011). *Derecho de daños textos y materiales*. Tirant lo Blanch.
- Rodríguez, G. A. y González, J. P. (2014). Naturaleza jurídica del principio de precaución: análisis de caso a partir de la contaminación electromagnética. *Asuntos Económicos y Administrativos*, 26, 465-478. <https://tinyurl.com/3nt5s6yp>
- Romeo Casabona, C. (2004). *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Comares.
- Sánchez-Cuerda, C., Cuadra, M., Cabrera, Y., Duch, S., Fabra, S., Peay-Pinacho, J., Álvarez, P., Rubio, J., Álvarez, J. y Lobo, P. (2022). Analysis of clinical data associated with Essure® sterilization devices: An expanded case series. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 278, 125-130. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2022.09.018>
- Sebastian, A. (2018). *A dictionary of the history of medicine*. CRC Press.
- Siraisi, N. G. (2012). Medicine, 1450–1620, and the History of Science. *Isis*, 103(3), 491-514. <https://doi.org/10.1086/667970>
- Stapleton, J. (1994). *Product liability*. Cambridge University Press.
- Starr, P. (1978). *The social transformation of American medicine*. Basic Books.

- Sunstein, C. (2005). *Laws of fear*. Cambridge University Press.
- Ubeda, A., Labastida, R., & Dexeus, S. (2004). Essure®: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertility and Sterility*, 82(1), 196-199. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15237011/>
- Vargas-Chaves, I. (2017). Una crítica al principio de precaución desde las tensiones sobre su legitimidad y vinculatoriedad. En I Vargas-Chaves y G. Rodríguez (eds.), *Principio de precaución: desafíos y escenarios de debate* (pp. 36-67). Editorial Temis.
- Vargas-Chaves, I. y Granja-Arce, H. (2018) De la arbitrariedad precautoria a la incertidumbre generada por los organismos genéticamente modificados: dos cuestiones para repensar el principio de precaución como un elemento clave de la justicia ambiental. En G. Rodríguez (ed.), *Justicia ambiental en Colombia: Una mirada desde el acceso a la información y a la participación* (pp. 241-265). Grupo Editorial Ibáñez.
- Vargas-Chaves, I., Ibáñez-Elam, A. y Gómez-Rey, A. (2020). El principio de precaución: de norma crepuscular a criterio jurídico vinculante. *Revista Guillermo de Ockham*, 18(1), 53-65. <https://doi.org/10.21500/22563202.4377>
- Villalba-Cuéllar, J. C. y Pérez-Forero, A. C. (2021a). La responsabilidad civil por dispositivos médicos defectuosos en el derecho colombiano. En E. Isler Soto (ed.), *Seguridad y conformidad en el Derecho de Consumo: Reflexiones actuales* (pp. 163-188). Tirant lo Blanch.
- Villalba-Cuéllar, J. C. y Pérez-Forero, A. C. (2021b). La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación. *Estudios socio-jurídicos*, 23(2), 303-344. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876>
- World Health Organization. (2023). WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke. *WHO Press*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240077164>
- Yan, B., & Bini, S. (2021). Neurologic dysfunction associated with mechanically assisted crevice corrosion and elevated cobalt ion levels after total hip arthroplasty. *Arthroplasty Today*, 11, 217-221. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2021.09.002>