

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA SALUD PÚBLICA: REGULACIÓN JURÍDICA DEL BISFENOL-A EN ECUADOR

THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN PUBLIC HEALTH: LEGAL REGULATION OF BISPHENOL-A IN ECUADOR

Mayra Cristina Mena Mena¹, María José Gordon Paz ², Linda de las Mercedes Amancha Chiluiza³, Pauleth Alexandra Arguello Cabrera⁴

{cmena@pucesa.edu.ec¹, majitogopaz1995@gmail.com², lamancha@pucesa.edu.ec³, pauletharguello2@gmail.com⁴}

Fecha de recepción: 06/01/2026 / Fecha de aceptación: 09/02/2026 / Fecha de publicación: 10/02/2026

RESUMEN: La investigación surge de la necesidad de un derecho regulatorio fuerte en materia ambiental y sus repercusiones en salud humana, debido al uso indiscriminado de revestimientos plásticos en elementos que posteriormente tendrán contacto con nuestro organismo, ya que está comprobado los daños causados, cada individuo reflejara signos y síntomas en diferente margen temporal, el objetivo analizar el principio ambiental de precaución aplicado en la salud pública, en el caso regulación de la sustancia química bisfenol – a, se toma como caso de estudio Ecuador, desde la constitución de 2008 implementa el principio de precaución, que se aplica a la gestión del riesgo en situaciones donde hay incertidumbre científica sobre los efectos que en la salud o el medio ambiente puede una actividad determinada, como es el caso del bisfenol – a compuesto químico, con efectos irreversibles para la salud ya que, no cuenta con información sobre las consecuencias que pueden producir a corto mediano y largo plazo los efectos de este componente en la salud de la población. La metodología es cualitativa, bibliográfica documental, como método teórico el inductivo, permite la aplicación del principio de prevención en salud pública para una adecuada regulación del bisfenol – a; como también se utilizará legislación comparada para determinar cómo parte de la legislación europea ha limitado el uso de este elemento y poder observar su regulación en la legislación ecuatoriana. Como resultado principal se identifica en el país una insuficiente regulación específica de este compuesto químico a pesar de contar con la normativa internacional y ejemplos de control exitosos en otros países. Se llega como conclusiones a fundamentar doctrinariamente el principio de precaución como una herramienta creada con la finalidad de facilitar en la toma de decisiones respecto a salud pública pero que aún están en la esfera jurídica del soft law.

¹Escuela de Ciencias Sociales y Humanidades, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Ecuador, <https://orcid.org/0000-0001-6933-0946> ; +5930980440948

² Investigador Independiente, Ecuador, <https://orcid.org/0009-0002-7753-2112> ; + 59398 0331020

³ Escuela de Ciencias Sociales y Humanidades, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Ecuador, <https://orcid.org/0000-0001-5958-6905>; +593988223078

⁴Investigador Independiente, Ecuador, <https://orcid.org/0000-0001-5839-8013> ; +593991691182

Palabras clave: Principio de precaución, derecho ambiental, incertidumbre, salud pública, bisfenol- a, regulación

ABSTRACT: This research stems from the need for strong environmental regulations and their repercussions on human health, due to the indiscriminate use of plastic coatings on items that will later come into contact with our bodies. The damage caused is proven, and each individual will exhibit signs and symptoms at different times. The objective is to analyze the precautionary principle applied to public health in the context of regulating the chemical substance bisphenol-A (BPA). Ecuador is taken as a case study. Since its 2008 constitution, Ecuador has implemented the precautionary principle, which is applied to risk management in situations where there is scientific uncertainty about the effects that a given activity may have on health or the environment, as is the case with BPA, a chemical compound with irreversible health effects. There is a lack of information on the short-, medium-, and long-term consequences of this component on the health of the population. The methodology is qualitative, bibliographic, and documentary, employing an inductive theoretical method. This allows for the application of the precautionary principle in public health for the proper regulation of BPA. Comparative legislation will also be used to determine how some European legislation has limited the use of this element and to observe its regulation in Ecuadorian legislation. The main finding is that the country lacks specific regulations for this chemical compound, despite having international standards and examples of successful control measures in other countries. The conclusions drawn support the doctrinal grounding of the precautionary principle as a tool designed to facilitate public health decision-making, but which still remains within the realm of soft law.

Keywords: Precautionary principle, environmental law, uncertainty, public health, bisphenol-a, regulation

INTRODUCCIÓN

En la presente investigación se estudia a (1-6) quienes mencionan que debería limitarse la comercialización productos elaborados con policarbonato, el mismo que contiene el químico bisfenol- a el cual es un xenoestrogeno bloquea las acciones de los estrógenos, considerado además como un perturbador endocrino afectando específicamente el desarrollo normal del sistema endocrino en los seres humanos, transformándose en una patología que puede contraer graves consecuencias a la salud, por lo tanto que en la mayoría de las investigaciones concluyen que la utilización o consumo del componente químico que podrían desencadenar grandes problemas de salud o ambientales (7).

Respecto al tema, en el Ecuador se han realizado distintas tesis e investigaciones donde los autores: (8) ,(9) , tiene una misma perspectiva sobre el principio de precaución ambiental enfocado a la salud pública que se orienta en llegar a ser un pre ventor por alguna amenaza

química, pero también tomar medidas adecuadas para parar las consecuencias o efectos ya producidos por sustancias químicas como es el caso del bisfenol – a, analizando las mejores alternativas posibles y utilizando métodos participativos para la toma de decisiones. Es importante mencionar que para (10), nos menciona en su investigación, que es de suma importancia del principio de precaución porque busca impulsar medidas alternativas para el desarrollo que vaya de la mano con la sostenibilidad, buscando una mejor calidad de vida para las presentes y futuras generaciones.

Diversos estudios como (11) y (12) en población estadounidense, (13) hallaron que un mayor consumo de alimentos ultraprocesados se relaciona con mayores concentraciones urinarias de bisfenoles y ftalatos, sugiriendo una fuente clave de exposición a BPA, esto tiene plena conexión con la salud pública mediante la soberanía alimentaria estipulada en la Constitución de la República del Ecuador, de la misma forma en normas de jerarquía inferior se aplica también principios del derecho ambiental internacional como el de precaución

El principio de precaución en el derecho internacional como en nuestro país está consagrado en la constitución de la república del Ecuador, en el código del Ambiente y en la declaración de Rio, en donde se describirse operativamente como la estrategia que, con enfoque preventivo, se aplica a la gestión del riesgo en aquellas situaciones donde hay incertidumbre científica sobre los efectos que podrían llegar a afectar la salud de la población y daños ambientales.

Por consiguiente, ya que en la legislación ecuatoriana no se establece una adecuada regulación encaminado al principio de precaución en el caso de la regulación del bisfenol – a, para obtener nuevas alternativas para prever los alcances o efectos sobre su utilización a corto, mediano y largo plazo en la salud de la población o también los daños ambientales que pueden provocarse, afectando directamente a derechos fundamentales como el derecho a la salud y derecho a un ambiente sano los mismos que están consagrados en instrumentos legales nacionales como extranjeros.

Con estos antecedentes la pregunta científica planteada es: ¿Cómo establecer aplicación del principio de precaución en la salud pública caso regulación del Bisfenol – A en el Ecuador?; entonces se puede determinar que es necesaria como factible una adecuada regulación del bisfenol-a, para precautelar el derecho a la salud de la ciudadanía ecuatoriana, conociendo los efectos que se presenta en la salud humana por su consumo como su exposición.

Por cuanto el objetivo general se analizara el principio de precaución en la salud pública, en el caso regulación del bisfenol – a, manifestando que los objetivos específicos se enfocara en fundamentar doctrinariamente el principio de precaución, de esta forma se podrá establecer las consecuencias sobre el bisfenol- a, en la salud pública y poder llegar a proponer un criterio jurídico para la aplicación del principio de precaución en la salud pública caso regulación del bisfenol – a en el Ecuador.

a metodología empleada es cualitativa, teniendo alcance descriptivo como método teórico se acudirá al inductivo, que permitirá la aplicación del principio de prevención en la salud pública obteniendo una adecuada regulación sobre el bisfenol – a; como también se utilizará el método práctico el cual será histórico- sociológico para determinar cómo parte de la legislación europea ha limitado la utilización de este elemento y poder aplicarlos en el país, utilizando la técnica de entrevistas realizadas a profesionales a fin a la materia, teniendo como instrumentos a cuestionarios a adecuadamente realizados para desarrollarlos.

Por lo expuesto en esta investigación establecida en materia de derecho ambiental, permite conocer una regulación para la aplicación del principio de precaución en el ámbito de la salud pública especificando en el caso del químico bisfenol – a, conociendo sus efectos o consecuencias que se pueden producir a corto, mediano y largo plazo para la salud de la población ecuatoriana.

MATERIALES Y MÉTODOS

Metodología de la investigación

Este presente trabajo de investigación se ha realizado bajo un paradigma crítico propositivo, que ha permitido el análisis en criterios jurídicos y doctrinarios sobre el principio de precaución en la salud pública, al igual que la regulación bisfenol – a, ya que en la actualidad es de suma importancia tener conocimientos de los mismos.

El tipo de investigación que se empleo fue el método descriptivo, puesto que define teóricamente al principio de precaución y detalla las causas y efectos que produce el bisfenol – a, en la salud humana; obteniendo como un resultado criterios jurídicos que puedan ayudar para establecer una adecuada regulación de sustancias químicas, como es el caso del bisfenol- a, en la legislación ecuatoriana, para obtener de esta manera conclusiones reales a la actualidad.

El enfoque cualitativo permitió la recolección de criterios técnico- jurídicos importantes para esta investigación, mediante la aplicación de entrevistas a profesionales especialistas en materia jurídica ambiental, para que de esta manera se llegara a establecer la necesidad de la correcta aplicación del principio de precaución en la salud pública, con la regulación del bisfenol – a.

El primer método que se utilizo fue, teórico inductivo, que permitirá un análisis teórico sobre la aplicación del principio de precaución en la salud pública obteniendo una adecuada regulación sobre el bisfenol – a.

El método práctico el cual será histórico- sociológico ya que permitió determinar cómo parte de la legislación europea ha limitado la utilización de esta sustancia química (bisfenol-a) y poder llegar a establecer criterios jurídicos sustentables para aplicarlos en el país.

Técnicas e instrumentos de recolección de la información

Las modalidades de la investigación que se utilizó fueron el bibliográfico documental, con la cual permitió una revisión de fuentes primarias, las cuales fueron tesis, libros clásicos y libros contemporáneos; como fuente secundaria fueron revistas y artículos científicos relacionados al tema.

Como también se recurrió a la modalidad de campo, en donde se analizó el problema jurídico sobre la aplicación del principio de precaución en la salud pública, de igual forma se analizó la posible regulación del bisfenol –a, a través de entrevistas a profesionales expertos.

La técnica de investigación utilizada en este estudio fueron las entrevistas que se aplicaron en base de cuestionarios estructurados referentes a la investigación, en donde se realizó una prueba piloto, la misma que se realizó una sola vez, por lo cual no se realizó ningún tipo de oficio para tener respuesta de los profesionales.

El diseño de la investigación es de carácter cualitativo con características de flexibilidad, de exploración profunda, centrado en el participante y con coherencia interna, los cuestionarios mismos que fueron validados mediante el siguiente mecanismo: 1.Prueba del instrumento, 2.Prueba piloto, 3. Limpia de datos, 4. Análisis de componentes, 5.Verificación de preguntas, 6. Revisión final, elaborados son 3 que están conformados por 5 preguntas cada uno y están distribuidos para cada uno de los especialistas de la siguiente manera: el primero cuestionario esta dirigidos para abogados especialista en derecho ambiental, el segundo cuestionario es para medios expertos en salud pública y el tercer cuestionario es para expertos sobre el tema de sustancias químicas, para que de esta forma obtener la información requerida para poder establecer criterios jurídicos para la aplicación del principio de precaución en la salud pública, en el caso de la regulación del bisfenol – a.

En la práctica, (14) existe la tendencia a considerar a una persona experta a partir de su grado científico, título académico o cargo que ocupa; sin embargo, estos méritos no siempre determinan la competencia de una persona. Como características relevantes del experto se resaltan su vinculación con el problema, experiencia profesional, cualidades personales para participar en las investigaciones y pericia profesional. Los expertos son necesarios para comprender las verdaderas dimensiones del problema, desarrollar modelos alternativos, decidir qué datos utilizar o simplemente interpretar los resultados. Es así que se selecciona a un profesional PhD. en Derecho Ambiental experto en su ámbito académico e investigativo.

Población y Muestra

Para la ejecución de la investigación se realizó cuestionarios, los datos crudos fueron organizados en tablas estructuradas, para facilitar su análisis, observación, visualización y exposición académica, instrumentos aplicados una sola vez; algunos fueron resueltos por vía correo electrónico y las demás por grabaciones. Cada uno de los cuestionarios fueron resueltos por profesionales expertos en el tema de estudio tanto en derecho ambiental y médicos expertos al tema del bisfenol – a.

Se valora la experiencia, laboral, formación académica, publicaciones científicas, trayectoria profesional. Los requisitos no son estáticos, sino que pueden variar de acuerdo con las exigencias y complejidades de los problemas a resolver, además de la posibilidad real de poder conseguir los expertos que se requieren en una investigación. Bajo el método de consulta a expertos basado en evidencias como reputación, visibilidad, disponibilidad. Por cuanto se aplicó a una selección de 6 expertos con estas características.

Con la aplicación de las entrevistas se logró obtener la información deseada, se pudo alcanzar los objetivos planteados en la presente investigación, ya que se permitió el análisis el principio de precaución en la salud pública, en el caso regulación del bisfenol –a, la cual está basada en una investigación doctrinaria basadas en autores clásicos como contemporáneos, para facilitando un análisis más profundo en la doctrina.

De igual manera el objetivo de fundamentar teóricamente el principio de precaución se logró mediante una amplia investigación sobre este tema en base a libros, artículos científicos y artículos científicos sobre este tema. Por otro lado, el objetivo de establecer las consecuencias sobre el bisfenol- a, en la salud pública; se cumplió a través de las entrevistas aplicadas a los profesionales expertos; con la información obtenida y tras la investigación se llegó a dar cumplimiento al último objeto que es establecer criterios jurídicos para la aplicación del principio de precaución en la salud pública caso regulación del bisfenol – a, en el Ecuador.

RESULTADOS

Por medio de la aplicación de entrevistas, a profesionales involucrados al tema tanto nacionales como internacionales, se ha logrado obtener información adecuada a la realidad actual sobre la situación de las sustancias químicas como es el caso del bisfenol – a, estableciéndose, bajo la aplicación del principio de precaución.

En la constitución de la república del Ecuador contempla el principio de precaución o precautelatorio por cuanto, la incertidumbre científica como elemento esencial para que una determinada actividad pueda presentar un riesgo tanto para el medio ambiente o para la salud de la población, deba detenerse su consumo o su exposición para evitar riesgos irreversibles para el medio ambiente o la salud o ya sea por la utilización de nuevas tecnologías. Conociendo, que en el país no se aplica este principio enfocándose a la salud pública al no establecerse investigaciones o estudios científicos sobre los efectos del bisfenol – a, en la salud humana.

efiriéndonos sobre el bisfenol – a, es un químico utilizado para síntesis de los plásticos, utilizado en sus inicios con fines veterinarios, que, a lo largo de estudios se ha demostrado que tiene efectos cancerígenos en los humanos, en nuestro país existe una escasa información tanto sobre el mismo convirtiéndose en un enemigo silencioso para la población al desconocer sus efectos en la salud. Se ha encontrado un criterio similar en cuanto, que debería existir una regulación en cuestión a las sustancias químicas para que de esta manera se precautele la salud de la población.

Regulación del bisfenol – a, en la salud pública caso Europa.

En cuanto a, a la regulación del bisfenol – a. Europa comenzó con los primeros pasos para la regulación de este químico, es así que, se prohíbe la comercialización como también el uso del bisfenol – a, comenzando en biberones para lactantes, por los efectos nocivos que causan y ya están comprobados, también por los aun no establecidos; a todo esto, lo más interesante es que la autorización no fue emitida por European Food Safety Authority (EFSA); sin embargo esta vez mencionada provisión fue por los mismos fabricantes eliminar este componente ya que, el mercado había descendido repentinamente (15).

En consecuencia, la Unión Europea en el senado se proclamó ilegal al bisfenol - a; por sus graves efectos a la salud humana; a todo esto, en Francia en 2012, implantándose en el 2015 legalmente, a consecuencia de los estudios de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de Francia (ANSES), en donde se confirman y aseguran los daños perjudiciales para la salud para las generaciones presentes hasta las futuras (16).

No obstante, en los Estados Unidos de Norte América (EEUU), se está realizando estudios basados en asegurar la toxicidad del bisfenol - a, en algunos estados, mediante la Food and Drugs Administration (FDA), prohibiéndose todo tipo de recipientes para los alimentos infantiles; incluso, en Canadá, está prohibido la venta de biberones ya que, se está estudiando la probabilidad de incluir en la lista de químicos peligrosos para la salud de la población (15).

Por consiguiente, mencionan (17) y (18) que exponiendo en sus estudios realizados sobre la explosión cotidiana al bisfenol – a, los efectos como también trastornos nocivos más serios y peligrosos para la sociedad humana es la migración del bisfenol – a los alimentos. Del mismo modo para (19), que los estudios realizados se establecieron en animales encontrando efectos perjudiciales como: enfermedades catalogadas catastróficas, problemas para la reproducción, ya que este químico es un disruptor endocrino; por consiguiente, deben ser parte de una mayoría del planeta con diferentes circunstancias.

En cuanto a, lo antes mencionado, en la actualidad vivimos en un mundo cada vez más vanguardista, buscando siempre dar un paso adelante con la ciencia, olvidado o dejando en segundo plano a lo más importante que es el desarrollo sostenible del medio ambiente y de la salud humana libre de futuros daños irreversibles. En consecuencia, la Unión Europea observando esta situación, toma medidas precaución y de ser el caso medidas preventivas para poder cesar de un modo más eficaz, los efectos nocivos que causa este químico perjudicial para el planeta, por lo cual se establece una tabla, donde se llevara a cabo la normativa con la que cuenta Europa en contra no solo del bisfenol – a; si no de toda sustancia o producto químico que sea considerado una amenaza.

Por consiguiente, Europa posee una normativa de precaución, enfocada a la protección del medio ambiente y a la salud humana, aplicándola en políticas públicas como, por ejemplo:

Tabla 1. Normativa - Unión Europea y Legislación Ecuatoriana.

Normativa – Unión Europea		Legislación Ecuatoriana
Reglamento, registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos, (REACH).	Objetivo de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos que pueden presentar las sustancias químicas.	Código Orgánico del Ambiente (COA) (20), en relación con la prevención, control de la contaminación, gestión de sustancias químicas peligrosas y responsabilidad ambiental; Ley Orgánica de Salud (21), en cuanto a la protección de la salud frente a riesgos químicos.
Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, (CLP)	Tiene la finalidad de garantizar la comunicación clara de los peligros asociados a las sustancias químicas, tanto para los consumidores de la Unión Europea y los trabajadores. Por medio, de una adecuada clasificación y etiquetado claro de productos químicos.	Código Orgánico del Ambiente, respecto de la obligación de información, prevención y control de riesgos ambientales; Ley Orgánica de Salud, en lo relativo a la vigilancia sanitaria, seguridad de productos y protección del consumidor.
Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo	Se encarga de la adecuada administración de la importación y exportación de determinadas sustancias químicas. Imponiendo obligaciones para las empresas que exportan a países terceros.	Código Orgánico del Ambiente, en materia de control de importación y exportación de sustancias peligrosas; Ley Orgánica de Salud, respecto del control sanitario de productos y sustancias que puedan afectar la salud pública.
Reglamento sobre BIOCIDAS	Busca el mejoramiento en el mercado de BIOCIDAS (son sustancias químicas, sintéticas, de origen natural o microorganismos), garantizan la protección del medio ambiente y las personas.	Código Orgánico del Ambiente, sobre control de sustancias peligrosas y prevención del daño ambiental; Ley Orgánica de Salud, en relación con el registro, control y autorización sanitaria de productos que puedan afectar la salud.
Directiva sobre agentes químicos (CAD) y; Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos (CMD).	Proporcionan un marco para establecer límites de exposición laboral, que forman parte integrante del mecanismo de la Unión Europea para proteger la salud de los trabajadores.	Código Orgánico del Ambiente, en cuanto a la prevención del daño ambiental y gestión de riesgos; Ley Orgánica de Salud, en materia de salud ocupacional y prevención de enfermedades derivadas de la exposición a agentes químicos.

Fuente: La investigación

Por cuanto, con las respuestas obtenidas de cada uno de los profesionales en cuanto, a la situación actual, se puede divisar que el Ecuador necesita una adecuada regulación de sustancias químicas para cumplir con lo que se establece la constitución de la república con lo cual nos estableciéramos como referente para Latinoamérica, tomando medias de acción en pro a la salud pública.

Tabla 2. Cuestionario aplicado a Experto Internacional.

Preguntas/ categorías	Experto internacional Phd. En derecho ambiental	Análisis
Salud Sabe usted de algún país en Latinoamérica que tenga algún tipo de legislación, sobre el principio de precaución, basado en la salud pública; ¿fundamente su respuesta?	No. Conozco si existe en Latinoamérica. En Colombia existe jurisprudencia asociada a temas ambientales y de salud.	Al analizar la respuesta, se observa que a nivel Latinoamérica, tiene jurisprudencia lo cual significa que tiene un precedente importante para su legislación.
Legalidad ¿Cuáles son los elementos necesarios para que actué el principio de precaución?	El elemento fundamental es que no haya certeza científica absoluta. Pero que haya indicios directos del riesgo. No se puede partir del completo desconocimiento.	Al divisar la respuesta, se observó que concatenan con las respuestas emitidas por los demás profesionales ya que coinciden que el elemento principal para que actué el principio precautelatorio de ser que no se tenga una certeza científica absoluta ya que si partimos de un desconocimiento no se llegaría al punto de partida sin tener ningún resultado.
Salud ¿Debería ser aplicado el principio de precaución en el caso de las sustancias químicas (bisfenol – a), que afectan a la salud humana porque si y porque no?	Entiendo que hay varios estudios científicos que demuestran la afectación e impacto en la salud. Si no hay una política clara para su control si se debería aplicar considerando el derecho a la salud	En cuanto a la aplicación del principio precautelatorio, se demuestra que es de suma importancia tener una regulación para conocer el impacto que genera esta sustancia en la salud humana.
Legalidad ¿Considera usted beneficioso para futuro una correcta aplicación del principio de precaución, en el caso de exposición frecuente al bisfenol – a?	Si. Creará un precedente para otros casos sobre qué aspectos tener en cuenta y como facilitar la actuación mediante éste principio.	Se estableció que, uno de los mayores beneficios que al implementar la regulación al bisfenol, a nivel Latinoamericano seriao un precedente jurisprudencial, para que en otros países se pueda aplicar una regulación para el bisfenol-a.
Políticas públicas ¿Es necesario crear políticas	Si. Los sistemas de salud pública	Es importante conocer que en Latinoamérica no se cuenta con

<p>públicas, enfocadas a la salud pública ejerciendo de esta manera una cultura de precaución en el país; porque si y porque no?</p>	<p>en Latinoamérica no cuentan con rutas de acción claras encaminadas a evitar afectación, sino que actúan frente a contingencias, es necesaria la educación que permita abordar los temas antes que se generen impactos negativos que las personas conozcan los riesgos y que deben hacer</p>	<p>sistemas adecuados a nivel de salud pública, con lo mismo se debe educar a las futuras generaciones para prevenir impactos negativos y mucho más si se trata de un derecho fundamental que es la salud.</p>
<p>Salud ¿Usted cree, que existe una información adecuada sobre bisfenol – a y sus efectos en la salud humana?</p>	<p>No existe. Es deficiente, no hay suficiente información y claridad. De igual manera falta divulgación de fácil acceso a cualquier persona de cualquier nivel educativo</p>	<p>En cuanto a la hablar sobre la información que se tiene sobre el bisfenol-a, se consideró que se tienen una limitación ya que a nivel de Latinoamérica no se cuenta con una información sobre sustancias perjudiciales para la salud, por lo cual es necesario tener información de fácil acceso para toda la sociedad.</p>

Fuente: La investigación, entrevista a experto internacional

Crterios Jurídicos

El desarrollo progresivo del mundo a nivel tecnológico e industrial ha generado que se produzcan sustancias peligrosas para la salud humana las mismas que ha estado presentes desde un inicio de la misma, pero a través de los avances científicos se ha comprobado que ya sea por el consumo o por la exposición de estas, se presentan enfermedades catastróficas.

Como es el caso del bisfenol-a, sustancia química de fácil acceso para la población desencadenando grandes problemas en la salud humana; convirtiéndose en un inconveniente para los estados es así que; Europa, precursora en dar el inicio para la regulación de las sustancias químicas a través de distintas normativas que reglamentan tanto la comercialización, consumo y exposición a sustancias químicas peligrosas para la salud.

A todo esto, convirtiéndose en un precedente importante para el mundo con la creación de la normativa como por ejemplo una de ellas denominada “REACH”, Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos. Por lo tanto, es necesario que se tome como referente a lo antes mencionado para que se implemente una regulación a las sustancias químicas en la legislación ecuatoriana para prevenir daños irreversibles para la salud de la población.

Respecto al Ecuador, ya estable en la Constitución de la Republica de Ecuador y en otros cuerpos legales como es el Código del Ambiente al principio de precaución. Puesto que, al referirse a la salud pública no se cuenta con ningún tipo de referente importante dentro de la

legislación ecuatoriana al no establecerse ningún tipo de tratamiento sobre sustancias químicas, que sean catalogadas como peligrosas para la salud; vulnerando de esta manera el derecho a la salud de la población instaurado en el art. 32 de la CRE (22).

Por consiguiente, conviniendo que es de suma importancia tener una regulación sobre bisfenol-a constituida, en la realidad actual de la población ecuatoriana que desconoce sobre esta sustancia química como sus efectos en la salud individual y colectiva; conociendo que es de competencia tanto de la autoridad sanitaria nacional conjuntamente con el Ministerio de Ambiente, para que se pueda implementar políticas públicas para la aplicación del principio de precaución sobre la regulación de esta sustancia, es así que para (23) la gestión pública comprende procedimientos destinados a administrar de manera segura y responsable los recursos de un Estado o país, con la finalidad de entregar bienes y servicios oportunos a la ciudadanía.

En cuanto a la aplicación del principio de precaución en la salud pública para implementar una regulación sobre el bisfenol-a. Es necesario realizar estudios científicos para conocer y delimitar ya sea el uso o la exposición a esta sustancia química; tomando a consideración normativa internacional como es el caso de Europa y utilizando la normativa vanguardista con la que contamos a partir de la constitución del 2008, la misma que es garantista de derechos fundamentales como la salud y una vida digna para la población ecuatoriana. Con el propósito de, ser un referente importante para Latinoamérica, al instaurar una regulación a través de políticas públicas utilizando el principio precautelatorio

DISCUSIÓN

Es importante que el Estado como responsable con todas las instituciones responsables como es el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Ambiente, fundamentados en Código Orgánico de Salud (21); que se impartan campañas informativas o por medios de comunicación, información clara sobre el bisfenol- a, y sus efectos en la salud humana. Por la escasa de información que existe dentro de Latinoamérica y en Ecuador.

Como también que, el estado ofrezca capacitaciones al Ministerio de Salud Pública para que el equipo de profesionales encargados de las áreas de neonatología se prohíba la utilización de biberones de plásticos para los recién nacidos en centros hospitalarios tanto privados y con mayor exigencia en centros públicos, precautelando la salud de la población.

Respecto al bisfenol-a, conociendo que es un químico peligroso tanto para el medio ambiente como para la salud humana basándonos en investigaciones científicas internacionales; demostrando así que, es una sustancia altamente cancerígena: se debe mediante política pública o una reforma a la ley orgánica de salud pública implementar una regulación sobre el bisfenol - a.

Se contrasta el análisis con la literatura internacional que destaca la vinculación de evidencia científica para la adopción de política pública, política regulatoria en función del principio de precaución (6,10), la brecha principal detectada en Ecuador es el desconocimiento del riesgo químico al que la ciudadanía está expuesta, estas falencias responden a una deficiente articulación de información y gestión en los diversos niveles de gobernanza y órganos de control ambientales y de salud pública, no hay suficientes estudios científicos a nivel nacional que aporten un control más exhaustivo (12,20,21).

Por consiguiente (24) señalan que el *lawfare* ambiental se refiere al uso estratégico de mecanismos legales para obstaculizar o manipular procesos judiciales relacionados con conflictos socioambientales, como en este caso el acceso a la información pública que puede afectar a la salud humana. En el contexto ecuatoriano, se recomienda realizar investigaciones científicas, para establecer los efectos del bisfenol –a, en la población ecuatoriana; precautelando de esta manera el derecho a la salud que se encuentra declarado en la Constitución de la República del Ecuador en el art. 32, mediante la aplicación del principio de precaución.

CONCLUSIONES

En la presente investigación se logró fundamentar doctrinariamente al principio de precaución o precautelatorio, como una herramienta creada con la finalidad de facilitar en la toma de decisiones en cuanto a una determinada actividad que no se cuente con una certeza científica concreta o que exista algún tipo de duda con la cual, pueda causar una amenaza que afecte al medio ambiente o a la salud de la población, es así que no limita al desarrollo de nuevas tecnologías por el contrario precautela los derechos tanto del medio ambiente como de la población humana; por lo cual este principio es uno de los puntos más importantes para la agenda de sostenibilidad del planeta.

Como consecuencias que el bisfenol-a, ha presentado por medio de esta investigación en la salud pública son las siguientes:

De acuerdo al objetivo de la investigación se llega a analizar el principio ambiental de precaución aplicado en la salud pública, en el caso de la regulación de la sustancia química bisfenol –a, por cuanto el desconocimiento de la población sobre esta sustancia química y los efectos que produce en la salud humana, tanto por su consumo o su exposición repercuten en su control. La falta de información y la realización de estudios científicos enfocados a la realidad actual del Ecuador sobre los efectos del bisfenol –a; en la salud tanto individual y colectiva de la población (25-28). Los productos de consumo masivo con revestimiento plástico son parte de la realidad cotidiana del ciudadano, ya sea en alimentos, recipientes, elementos de aseo personal que no cumplen con el estándar internacional de concentración del compuesto.

No existe un único estándar internacional universal para la concentración de bisfenol A; los límites y regulaciones varían según región y tipo de exposición legal (migración a alimentos, contenido en materiales, ingesta diaria tolerable). Sin embargo, la normativa más estricta actualmente adoptada es la de la Unión Europea, con prohibiciones completas del BPA en materiales en contacto con alimentos y requisitos de no detectabilidad a niveles de microgramos por kilogramo o inferiores, además de una IDT extremadamente baja establecida por la EFSA (29).

Como criterios jurídicos gracias a la investigación teórica se ha podido demostrar la fundamentación del principio de precaución el mismo que se encuentra establecido en normativa internacional, convenios y nuestra Constitución de la República del Ecuador en el artículo 395, como también en la infra norma legal como es el Código de Ambiente en su artículo 7, estableciéndose que a través de este principio se pueda regular las sustancias químicas peligrosas para la salud humana, como es el caso del bisfenol- a, tomando como referente a la legislación Europea pionera en regular y prohibir la comercialización como uso; precautelando la salud pública de la presente y futura generaciones. La incertidumbre científica sobre estas consecuencias negativas, sea por ser aún objeto de debate científico, por desconocimiento, o por la dificultad de determinar tales consecuencias en virtud de la alta complejidad o numerosas variables involucradas (30-31).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez E. El principio de precaución: implicaciones para la salud pública. Gac Sanit. 2002;16. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112002000500001
2. De Cozar M. Principio de precaución y medio ambiente. Rev Esp Salud Pública. 2005;79:133-144. Disponible en: https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1135-57272005000200003&script=sci_arttext
3. Andrade A. Disruptores endocrinos: potencial problema para la salud pública y medio ambiente. Rev Biomédica. 2006;17:146-150.
4. Rengifo H. Conceptualización de la salud ambiental. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2008;25. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342008000400010
5. Aular Y. Disruptores endocrinos: un nuevo informe con recomendaciones para reducir sus efectos adversos a la salud. Salus. 2013;17:4-6. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-71382013000100002

6. Soro B. Construyendo el principio de precaución. *Rev Aragonesa Adm Pública*. 2017;49:87-151.
7. Villa Medina KG, Rojas-López JA, Garibaldi-Flores R. Efectos del bisfenol-A en la salud humana y su implicación en diabetes mellitus: revisión sistemática. *REMUS – Rev Estud Med Univ Sonora*. 2025;7(14):13. doi:10.59420/remus.14.2025.303
8. Rivera J. *Apuntes sobre el principio de precaución*. Buenos Aires (AR): Librarius; 2010.
9. Arévalo K. La adopción del principio de precaución en la legislación ecuatoriana y en su justicia ordinaria y constitucional [tesis]. Quito (EC): Universidad San Francisco de Quito; 2011. Disponible en: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/1410/1/102335.pdf>
10. Carranza R. Alcances jurídicos de los derechos de la naturaleza establecidos en la Constitución de la República del Ecuador (2008) [tesis]. Quito (EC): Universidad Central del Ecuador; 2015. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5205/1/T-UC-0013-Ab-351.pdf>
11. Villa Medina KG, Rojas-López JA, Garibaldi-Flores R. Efectos del bisfenol-A en la salud humana y su implicación en diabetes mellitus: revisión sistemática. *REMUS – Rev Estud Med Univ Sonora*. 2025;7(14):13. doi:10.59420/remus.14.2025.303.
12. Rengifo H. Conceptualización de la salud ambiental. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2008;25. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342008000400010
13. Steele EM, Khandpur N, da Costa Louzada ML, Monteiro CA. Association between dietary contribution of ultra-processed foods and urinary concentrations of phthalates and bisphenol in a nationally representative sample of the US population aged 6 years and older [Internet]. *PLoS ONE*. 2020 Jul 31;15(7):e0236738. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236738>
14. Aular Y. Disruptores endocrinos: un nuevo informe con recomendaciones para reducir sus efectos adversos a la salud. *Salus*. 2013;17:4-6. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-71382013000100002
15. De Prada C. Hogar sin tóxicos. Fundación Vivo Sano; 2013 mar 29. Disponible en: <http://www.hogarsintoxicos.org>
16. European Union. Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials. *Off J Eur Union*. 2018.

17. González G, Pérez R, Hernández-Sánchez C, Armendáriz C, Gironés R. Toxicidad del bisfenol A (BPA): migración desde los envases a los alimentos. Rev Prof Form Contin. 2011.
18. Fernández M. Bisfenol A: un ejemplo paradigmático en alteración endocrina. Rev Salud Ambiental. 2013;13:64-66.
19. Soto AM, Sonnenschein C. Disruptores endocrinos. Gac Sanit. 2002;16:209-211.
20. Asamblea Nacional del Ecuador. Código Orgánico del Ambiente. Registro Oficial No. 983; 12 abr 2017.
21. Ecuador. Asamblea Nacional. *Código Orgánico de Salud*. Registro Oficial Suplemento No. 361, 22 de diciembre de 2020. Quito: Asamblea Nacional del Ecuador; 2020.
22. Asamblea Nacional del Ecuador. Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449; 2008.
23. Ubillus García, C., & Amancha Chiluisa, L. de las M. (2024). La ejecución presupuestaria y su desarrollo en la gestión pública del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Manabí. RECUS. Revista Electrónica Cooperación Universidad Sociedad, 9(2), 30–44. <https://doi.org/10.33936/recus.v9i2.6639>
24. Mena Mena, M. C. ., & Paredes Paredes, E. A. . (2025). Lawfare Ambiental: Caso Chevron vs Ecuador - Judicialización de la Justicia Climática. Prisma ODS: Revista Multidisciplinaria Sobre Desarrollo Sostenible, 4(2), 332-348. <https://doi.org/10.65011/prismaods.v4.i2.103>
25. Aular Y. Disruptores endocrinos: un nuevo informe con recomendaciones para reducir sus efectos adversos a la salud. Salus. 2013;17:4-6. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-71382013000100002
26. European Chemicals Agency (ECHA). Agencia de la Unión Europea; 2016 ago 5. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>
27. González G, Pérez R, Hernández-Sánchez C, Armendáriz C, Gironés R. Toxicidad del bisfenol A (BPA): migración desde los envases a los alimentos. Rev Prof Form Contin. 2011.
28. Salazar W, Martínez J. El bisfenol A (BPA): análisis de sus efectos en el ser humano. Rev Matices Tecnológicos. 2019;:8-50.
29. European Union. *Prohibición de la UE del uso y el comercio de bisfenol A a partir del 20 de enero de 2025* [Internet]. Access2Markets. 07 Mar 2025 [cited 2026 Feb 5]. Disponible en: <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/es/news/prohibicion-de-la-ue-del-uso-y-el-comercio-de-bisfenol-partir-del-20-de-enero-de-2025>

30. Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia No. 1149-19-JP/21 (10 de noviembre de 2021) – Bosque Protector Los Cedros. *Corte Constitucional del Ecuador*; 2021. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencia-1149-19-JP-21/>
31. Gordón Paz MJ. *Aplicación del principio de precaución en la salud pública: caso regulación del bisfenol A* [proyecto de investigación para la obtención del título de Abogada]. Ambato (EC): Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Escuela de Jurisprudencia; 2020. Disponible en: <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/d2f7d03e-f3c2-4de3-ab7b-39fa5118e385/content>