TOMO 2

Universidad Externado de Colombia 135 Años

22 años JORNADAS INTERNACIONALES DE DERECHO ADMINISTRATIVO

DERECHO ADMINISTRATIVO SANITARIO

Seguridad en los alimentos y acceso a los medicamentos

EDITOR

· José Luis Benavides

AUTORES

· Ángela María Amaya Arias
· Sebastián Barreto Cifuentes
· Francisco Miguel Bombillar Sáenz
· Nicolás Cabezas Manosalva
· María José Campanelli Espíndola
· Manuela Canal
· Daniel Castaño
· Daniel Castrillón Arango
· Silvana Fortich
· Manuel Izquierdo-Carrasco
· Irit Milkes
· Verónica Peláez Gutiérrez
· Jorge Iván Rincón Córdoba
· Juan Gabriel Rojas López
· María Juliana Santaella Cuberos
· Jorge Enrique Santos Rodríguez
· Pedro Zapata García
· Aníbal Zárate

Universidad Externado de Colombia 135 Años

JOSÉ LUIS
BENAVIDES
(EDITOR)

DERECHO ADMINISTRATIVO SANITARIO

TOMO II
SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA

Derecho administrativo sanitario : Tomo II : seguridad en los alimentos y acceso a los medicamentos / Ángela María Amaya Arias [y otros] ; José Luis Benavides, editor. -- Bogotá : Universidad Externado de Colombia. 2021.
935 páginas : gráficos ; 24 cm.

Incluye referencias bibliográficas al final de cada capítulo.

ISBN: 9789587906509 (impreso)

1. Seguridad alimenticia – Colombia 2. Política alimenticia – Colombia 3. Derecho administrativo – Colombia 4. Administración sanitaria – Colombia 5. Alimentos – Precios – Legislación – Colombia 6. Administración de medicamentos -- Colombia I. Benavides, José Luis, editor II. Universidad Externado de Colombia III. Título

344 SCDD 15

Catalogación en la fuente -- Universidad Externado de Colombia. Biblioteca EAP.

agosto de 2021

ISBN 978-958-790-650-9
e-ISBN 978-958-790-649-3

© 2021, JOSÉ LUIS BENAVIDES (EDITOR)
© 2021, UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA
Calle 12 n.º 1-17 este, Bogotá
Teléfono (57 1) 342 0288
publicaciones@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co

Primera edición: septiembre de 2021

Diseño de cubierta: Departamento de Publicaciones
Corrección de estilo: Néstor Clavijo
Composición: Álvaro Rodríguez
Impresión y encuadernación: Xpress Estudio Gráfico y Digital S.A.S. - Xpress Kimpres
Tiraje: de 1 a 1.000 ejemplares

Impreso en Colombia
Printed in Colombia

Prohibida la reproducción o cita impresa o electrónica total o parcial de esta obra sin autorización expresa y por escrito del Departamento de Publicaciones de la Universidad Externado de Colombia. Las opiniones expresadas en esta obra son responsabilidad de los autores.

CAPÍTULO CUARTO

La actividad administrativa para garantizar la seguridad en los alimentos en Colombia y los condicionamientos internacionales: el acuerdo MSF y sus limitantes para las autoridades colombianas

SEBASTIÁN BARRETO CIFUENTES

Sumario: Introducción. I. El Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC. II. El concepto de MSF en el Acuerdo y su importancia para determinar el alcance de las obligaciones. III. Los derechos y obligaciones básicos y sus efectos sobre el ejercicio de competencias administrativas. IV. La armonización de MSF su contenido, alcance y efectos: incentivos en el diseño normativo para seguir los estándares armonizados. V. La evaluación del riesgo, el nivel de protección y la justificación científica. A. Condicionantes sobre la realización de la evaluación del riesgo: procedimiento, métodos y nivel de protección. B. La prohibición de discriminar en situaciones diferentes: coordinar para no discriminar. C. La medida menos restrictiva del comercio: ¿la proporcionalidad de la medida como condicionante del ejercicio de competencias en MSF? D. Objetivo de reducir los efectos negativos al comercio: un condicionante de tipo interpretativo. VI. El restringido campo de aplicación del principio de precaución en materia de seguridad en los alimentos. Conclusiones. Bibliografía.

INTRODUCCIÓN

Para nadie es un secreto que, en la actualidad, el derecho administrativo y las medidas regulatorias en diversos ámbitos del actuar administrativo nacional no pueden ser comprendidos cabalmente sin considerar la influencia que sobre su ejercicio o su contenido tienen fenómenos regulatorios transnacionales[1] o no nacionales[2].

En ese contexto, un capítulo como este, en una obra colectiva como esta, antes que advertir de la existencia del fenómeno, como si se tratara de algo novedoso, tiene como objetivo principal demostrar las limitantes que tiene la actividad administrativa que se analiza. Por tanto, el propósito de este texto

---

1 Benedict Kingsbury, Nico Krisch y Richard B. Stewart, "The emergence of global administrative law", en *Law & Contemp. Probs.*, vol. 68, 2004, p. 15; José E. Álvarez, *International organizations as law-makers*, Oxford, Oxford University Press, 2005; Nico Krisch y Benedict Kingsbury, "Introduction: global governance and global administrative law in the international legal order", en *European Journal of International Law*, vol. 17, n.º 1, 2006, 1-13.

2 Eberhard Schmidt-Assmann, "La ciencia del derecho administrativo ante el reto de la internacionalización de las relaciones administrativas", en *Revista de Administración Pública*, vol. 171, 2006, 7-34.

es observar y presentar de manera sistematizada los condicionantes no nacionales de forma y contenido en la actividad administrativa que tiene como objeto garantizar la seguridad en los alimentos. Para los efectos del capítulo, *seguridad en los alimentos* se refiere a los riesgos que gérmenes, toxinas, patógenos, residuos químicos o priones pueden generar en la salud humana y a la propagación de enfermedades o parásitos que pueda afectar la salud de las plantas o los animales[3]. Esto es, la actividad que busca garantizar la inocuidad de los alimentos y la seguridad para las plantas y animales.

La población mundial, y en particular la de ciertos países industrializados, se ha vuelto predominantemente urbana, al tiempo que el comercio internacional de alimentos tuvo un crecimiento significativo durante parte de las últimas décadas[4]. Estos dos factores, entre otros, han hecho que las cadenas de producción y distribución de alimentos se encuentren distantes del control directo de los consumidores[5]. Lo anterior ha llevado a que ciertas sociedades se vuelvan más dependientes de las autoridades en materia de seguridad en los alimentos, sobre todo si se comparan con comunidades rurales que los producen[6].

La mayor confianza en las autoridades, por un lado, y el comercio y transporte internacionales de alimentos, por el otro, ponen en evidencia que las autoridades nacionales tienen competencias que se expresan en diferentes maneras. En primer lugar, deben garantizar que los alimentos producidos en sus territorios cumplan con estándares de seguridad para el consumo de sus habitantes. En segundo lugar, deben tomar medidas para que los alimentos importados cumplan con estándares de seguridad para el consumo local. En tercer lugar, especialmente relevante para los países exportadores, las autoridades deben apoyar al sector privado productor/exportador para que los

---

3 Stéphan Marette, "Food Safety and Quality Issues: Trade Considerations". Food Safety and Quality Issues: Trade Considerations, oecd Food, Agriculture and Fisheries Directorate, 1999, p. 5; Andrea Borchers, *et al.*, "Food safety", en *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*, vol. 39, n.º 2, 2010, pp. 95-141, 98 y ss.; World Health Organization (who), Food safety, n.º em/rc46/6. 1999, pp. 2 y ss.

4 Spencer Henson y Rupert Loader, "Barriers to agricultural exports from developing countries: the role of sanitary and phytosanitary requirements", en *World Development*, vol. 29, n.º 1, 2001, pp. 85-102, 86-87; *cfr.* Aksoy, M. Ataman y Francis Ng., *The evolution of agricultural trade flows*, Washington D.C., The World Bank, 2010.

5 who (n. 3), p. 6.

6 Marette, (n. 3), p. 4.

alimentos sean producidos y distribuidos de conformidad con las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptados por los países importadores.

Esta triada de lo que hemos denominado, quizás antitécnicamente, *competencias*, podría ejercerse, al menos teóricamente, sin influencia de normas o estándares internacionales. Sin embargo, con la progresiva reducción de las barreras arancelarias al comercio, las medidas técnicas, así como las medidas sanitarias y fitosanitarias (en adelante MSF) parecen erigirse como una barrera no arancelaria para el comercio internacional de productos agropecuarios[7]. En efecto, existe evidencia que sugiere que el factor más significativo que impedía la exportación de productos a la Unión Europea provenientes de países en desarrollo eran las MSF[8]. Esto plantea una tensión importante entre el derecho de imponer MSF, por un lado, y el libre comercio, por el otro, que ha tratado de articularse en diversos instrumentos internacionales.

Cuando se presenta el problema de las MSF como barreras al comercio puede pensarse, exclusivamente, en que sean utilizadas de forma intencional con propósitos proteccionistas. No obstante, la problemática excede este inconveniente, pues la adopción de MSF con propósitos legítimos puede, igualmente, tener efectos adversos sobre el comercio. Sobre el particular se ha dicho:

> Tal es el caso, por ejemplo, cuando existen varias opciones para asegurar un nivel similar de protección al consumidor. Con el fin de garantizar que un pro-

---

7 Victor, David G., "The sanitary and phytosanitary agreement of the World Trade Organization: an assessment after five years", en *NYUJ Int'l L. & Pol.*, vol. 32, 1999, p. 865; Michael Friis Jensen, *Reviewing the SPS Agreement: A developing country perspective*, n.º 17, Copenhague, Centre for Development Research, 2002, p. 2; Pramila Crivelli y Jasmin Gröschl, "The impact of sanitary and phytosanitary measures on market entry and trade flows", en *The World Economy*, vol. 39, n.º 3, 2016, pp. 444-473, 445; Marcelo Alonso Arévalo Valverde, "Sanitary and Phytosanitary Measures, Barriers to trade?: the Peruvian Case in Asia-Pacific", en Valverde Arevalo, M.A. (2016) Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, ¿Barreras al Comercio?: el Caso Peruano en el Asia-Pacífico. *Journal of Business*, vol. 8 (1): 35-56, p. 38; Spencer Henson *et al.*, *Impact of sanitary and phytosanitary measures on developing countries*, Folleto 434. University of Reading, Department of Agricultural & Food Economics, 2000, p. 9; Spencer Henson, "Regulating the trade effects of national food safety standards: discussion of some issues", en *OECD Workshop on Emerging Trade Issues in Agriculture*, París, 1998; Spencer Henson y Steven Jaffee, *Standards and agro-food exports from developing countries: rebalancing the debate*, Washington D.C.., The World Bank, 2004, p. 2.

8 Henson *et al.* (n. 7), p. 91.

> ducto sea seguro, un gobierno puede considerar prohibir ciertas técnicas (*i. e.*, controlar los procesos) o establecer niveles máximos de tolerancia para residuos de patógenos. En términos biológicos, no se puede afirmar que una opción sea sistemáticamente preferible. No obstante, si las normas de un país se basan en la primera opción, y las de otro país se basan en la segunda, las empresas no siempre pueden producir para los dos mercados, ya que sus exportaciones se enfrentan a barreras técnicas y costos adicionales[9].

En consecuencia, han surgido diferentes normas, tratados y estándares que tienen como propósito reafirmar las competencias nacionales en materia de seguridad en los alimentos, mientras persiguen que este tipo de competencias no sean ejercidas de una manera que impida o limite el comercio internacional.

Entre estos documentos destaca por su importancia: el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, el Acuerdo MSF o el Acuerdo), que constituye el objeto de análisis de este capítulo.

I. EL ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS DE LA OMC[10]

La atención internacional sobre la seguridad en los alimentos no es tan antigua, comparada con otros temas centrales para la salud pública[11]. Sin embargo,

---

9 MARETTE (n. 4), p. 6. Traducción del autor con propósitos académicos.

10 Para la redacción de esta sección el autor se apoyó, además del texto del Acuerdo, en los siguientes trabajos: JENSEN (n. 8); WHO (n. 4); VICTOR (n. 8); MARETTE (n. 3); HENSON *et al.*, 2000 (n. 8); HENSON *et al.*, 2004 (n. 8); TIM BÜTHE, "The globalization of health and safety standards: Delegation of regulatory authority in the SPS Agreement of the 1994 Agreement establishing the World Trade Organization", en *Law and Contemporary Problems*, vol. 71, n.º 1, 2008, pp. 219-255; CHERYL MCRAE, DAVID WILSON y KYM ANDERSON, *The economics of quarantine and the SPS agreement*, Adelaida, University of Adelaide Press, 2012; CHILLAUD, T., "L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce", en *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.,* 1996, vol. 15, n.º 2, pp. 743-751; MARÍA ANGÉLICA LARACH, *El acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: contenido y alcance para América Latina y el Caribe*, Santiago de Chile, Cepal, 2003; TERENCE P. STEWART y DAVID S. JOHANSON, "The SPS Agreement of the World Trade Organization and International Organizations: The Roles of the Codex Alimentarius Commission, the International Plant Protection Convention and the International Office of Epizootics", en *Syracuse J. In'l L. & Com.*, vol.

de manera relativamente reciente han surgido normas internacionales que disciplinan las conductas de los Estados en materia de MSF.

En la segunda posguerra se celebró el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés). Además de las obligaciones que forman parte del acuerdo, resulta relevante poner de resalto que el GATT contenía un artículo de excepciones generales (art. XX) que señalaba que ninguna norma del acuerdo podía ser interpretada en el sentido de impedir, entre otras, medidas "necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales". Lo anterior, bajo la premisa de que estas medidas no se aplicaran de manera discriminatoria, injustificada, o como una restricción encubierta al comercio. Sin embargo, el GATT no desarrollaba a profundidad ninguno de estos puntos.

Durante la negociación original del GATT, y algunas de las rondas que le sucedieron, las medidas no arancelarias permanecieron, por regla general, en la sombra[12]. Es interesante recordar que a la terminación de la Segunda Guerra Mundial en promedio los derechos de aduana eran cercanos al cuarenta por ciento, mientras que para 1993, antes de la adopción del Acuerdo MSF, eran inferiores al cinco por ciento[13]. Quizás como consecuencia de esta dramática reducción en las limitaciones arancelarias, a partir de la Ronda de Tokio, en la cual se negoció el Código de Estándares (antecesor del Acuerdo sobre obstácu-

---

26, 1998, p. 27; BORIS RIGOD, "The purpose of the WTO agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures SPS", en *European Journal of International Law*, vol. 24, n.º 2, 2013, pp. 503-532; BRUCE A. SILVERGLADE, "The WTO agreement on sanitary and phytosanitary measures: weakening food safety regulations to facilitate trade?", en *Food and Drug Law Journal*, vol. 55, n.º 4 2000, pp. 517-524; OLIVIER PRUNAUX y CÉDRIC PENE, "Bilan et réflexions à propos de la mise en oeuvre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce: l'expérience de la France", en *Bulletin de l'Académie vétérinaire de France*, 2004; JULIEN CAZALA, "La force normative des instruments du Codex Alimentarius dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce", en *La force normative-Naissance d'un concept*, Bruselas-Paris: Bruylant-LGDJ, 2009, pp. 335-343; JULIÁN TOLE MARTÍNEZ, *Colombia, entre los TLC y la OMC: ¿liberalización o administración del comercio internacional?*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2020.

11 DAVID P. FIDLER, "The globalization of public health: the first 100 years of international health diplomacy", en *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79, 2001, pp. 842-849.

12 VICTOR (n. 8), p. 10.

13 CHILLAUD (n. 11), p. 744.

los técnicos), la atención internacional empezó a centrarse en las medidas restrictivas del comercio de tipo no arancelario, puesto que se hizo previsible que estas se podían usar de manera más frecuente con finalidades proteccionistas[14].

En el anterior contexto, durante la Ronda de Uruguay se negoció el Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de MSF. Este Acuerdo, como se dijo, constituye la norma internacional más importante sobre la materia y entró en vigor junto con el acuerdo por el que se establece la OMC, el 1.º de enero de 1995. No sobra mencionar que Colombia es parte de este acuerdo[15].

Como indica su preámbulo, el Acuerdo tiene como objetivo lograr un equilibrio entre el derecho de los Estados miembro a adoptar medidas de protección de la vida y la salud humanas, de los animales, o para preservar los vegetales, por un lado, y los efectos comerciales negativos que tales medidas pueden causar sobre el comercio, por el otro[16].

Para lograr este objetivo, el Acuerdo se vale de algunos derechos y obligaciones básicos[17]. Así, se reconoce el derecho que tienen los Estados miembro de adoptar MSF "necesarias para proteger la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales". No obstante, los miembros se obligaron a asegurarse de que tales medidas: solo se apliquen cuando sean necesarias y que estén fundamentadas en principios científicos[18], no sean discriminatorias y no se apliquen de manera que encubran una restricción al comercio[19].

Además, el Acuerdo promueve la armonización de medidas entre sus miembros "sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes"[20], y persigue que se acepte la equivalencia de medidas si se demuestra objetivamente que las "medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del miembro importador". Este instrumento normativo también contiene obligaciones relacionadas con la evaluación del riesgo y la determinación del nivel de protección, y transparencia. Además, existen otras normas que no

---

14 JENSEN (n. 8).

15 Ley 170 de 1994.

16 RIGOD (n. 11), p. 504

17 Véase el artículo 2 del Acuerdo.

18 Artículo 2-2.

19 Artículo 2-3.

20 Párrafo sexto de los considerandos del Acuerdo.

son relevantes directamente para los propósitos de este capítulo, tales como las de trato especial y diferenciado, diferencias y administración, entre otras.

Con fundamento en esta presentación general, es posible analizar de manera independiente los principales elementos del acuerdo que condicionan la actividad administrativa bajo análisis. Para ello, se analizará la definición de MSF en el Acuerdo (II); la obligación de no discriminación (III); la obligación de armonización (IV); las obligaciones relativas al principio de suficiencia científica, así como la evaluación de riesgo y el nivel de protección (V); para finalizar, con algunas consideraciones relacionadas con el principio de precaución en el Acuerdo (VI).

Antes de entrar en el análisis de las normas, es importante contextualizar su importancia para las autoridades nacionales con competencias sobre seguridad en los alimentos. En primer lugar, resulta obvio que, por el hecho de que el MSF es un acuerdo internacional vinculante, este genera obligaciones jurídicas para los Estados, lo cual afecta de manera directa en el ejercicio de funciones de seguridad en los alimentos asignadas a ciertas autoridades que forman parte de esos Estados. En un segundo nivel, muy próximo al anterior, es importante poner en consideración que las MSF pueden ser cuestionadas en el marco del sistema de resolución de disputas de la OMC. Por ello, es posible aventurar la hipótesis de que las autoridades locales no solo ajustan su conducta al "texto duro" del Acuerdo, sino que también consideran, o deberían considerar, las decisiones emitidas por los grupos especiales y el Órgano de Apelación, bajo la premisa de que, de manera similar a como ocurre en nacionalmente, las autoridades ajustan su actuar para evitar condenas de los jueces del sistema, bien sea que se trate de los jueces de lo contencioso-administrativo o los de los mecanismos de solución de disputas de la OMC.

II. EL CONCEPTO DE MSF EN EL ACUERDO Y SU IMPORTANCIA PARA DETERMINAR EL ALCANCE DE LAS OBLIGACIONES

Uno de los elementos centrales del Acuerdo para los efectos de este capítulo es la definición que contiene el Anexo A1 sobre MSF. Según la mayoría de los paneles que han examinado esta definición[21], esta se compone de dos ele-

21 Tal ha sido el caso en los informes de los grupos especiales en Australia-medidas que afectan a la importación de manzanas procedentes de Nueva Zelanda WT/DS367/R, 9 de

mentos: uno relacionado con los objetivos de la medida y otro con su forma y naturaleza.

En cuanto a las finalidades de la medida, el Acuerdo considera que será toda medida aplicada, en síntesis, con la finalidad de proteger la seguridad en los alimentos como esta fue definida para los propósitos de este capítulo[22]. Cada uno de los propósitos que forma parte de la definición de MSF puede presentar inconvenientes prácticos sobre su alcance y su aplicación a casos concretos. Sin embargo, desde la perspectiva local que se ha adoptado, simplemente es importante anotar que las medidas tomadas por las autoridades colombianas, cuando tengan alguno de los propósitos allí señalados, caerán dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo.

El segundo de los elementos, sobre naturaleza y forma de la medida, es una lista que de manera genérica intenta abarcar, podría argüirse, todas las formas legales y naturalezas que puedan tomar las medidas con las finalidades arriba señaladas. En el citado anexo se puede leer que las MSF:

> comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los

---

agosto de 2010; Estados Unidos-determinadas medidas que afectan a las importaciones de aves de corral procedentes de China WT/DS392/R, 29 de septiembre de 2010. En otro sentido se encuentra Comunidades Europeas-medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos, con Informes de Grupo Especial WT/DS291/R WT/DS292/R WT/DS293/R, 29 de septiembre de 2006, que entendió que se trataba de tres elementos: propósito, naturaleza y forma legal.

22 Las finalidades textuales contenidas en el Acuerdo son: "a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos; c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas".

materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Sobre esta segunda parte de la definición, en el informe del Grupo Especial Australia-Manzanas[23] se aclaró que "los términos 'leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos' se consideran como una lista de cinco conceptos de igual calidad e importancia, refiriéndose las palabras 'todas' y 'pertinentes' a cada uno de estos conceptos"[24].

Lo anterior resulta especialmente relevante, puesto que la medida se encontrará dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo, cualquiera que sea la forma legal que se adopte, bien sean "leyes, decretos, reglamentos" u otros instrumentos normativos que contengan "prescripciones y procedimientos". Esto quiere decir que todas las normas de derecho administrativo expedidas por el legislador que tengan como objeto garantizar las finalidades citadas deberán cumplir con las obligaciones de armonización, de no discriminación y de transparencia que contiene el Acuerdo de MSF. De igual manera, el ejercicio de la potestad reglamentaria por el presidente o el ejercicio de potestades reglamentarias, funciones regulatorias o genéricamente funciones administrativas relacionadas con MSF por cualquier entidad pública deberá considerar el contenido del Acuerdo. En otras palabras: de cara al tratado resulta irrelevante si se trata de una ley, una resolución, o una circular, o cualquier otro instrumento en caso de que contenga este una MSF.

De forma similar, se advierte que el Acuerdo comprende tanto las medidas procedimentales como las sustantivas para garantizar la seguridad en los alimentos[25]. Esto quiere decir, según las autoridades nacionales, que tanto en el establecimiento de procedimientos o métodos técnicos de evaluación como

---

23 Australia-medidas que afectan a la importación de manzanas procedentes de Nueva Zelanda WT/DS367/R, 9 de agosto de 2010.

24 Párrafo 7.148 del informe del Grupo Especial WT/DS367/R, 9 de agosto de 2010.

25 En los Estados Unidos-aves de corral (n. 21), el Grupo Especial señaló: "En particular, el Grupo Especial encargado del asunto Australia-Salmón (párrafo 5 del artículo 21-Canadá) hizo una distinción entre medidas de reducción del riesgo supuestamente necesarias para lograr el nivel adecuado de protección de un miembro de la OMC, a las que denominó 'medidas sanitarias sustantivas por su propia naturaleza' y procedimientos o requisitos en materia de información destinados a verificar y asegurar el cumplimiento

cuando establezcan medidas de protección sustantivas, deberán considerar estas obligaciones.

III. LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES BÁSICOS Y SUS EFECTOS SOBRE EL EJERCICIO DE COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS

Podría afirmarse que la disposición central del Acuerdo MSF es su artículo 2. De hecho, se ha afirmado que "las obligaciones establecidas en el artículo 2 inspiran a la totalidad del Acuerdo MSF"[26], y las demás disposiciones constituyen, hasta cierto punto, desarrollo o elaboración de este.

Lo primero que debe subrayarse es el derecho sobre el cual se apoya toda la estructura del acuerdo: "adoptar MSF". Como se dijo, en ausencia de obligaciones internacionales sobre el punto podría pensarse, al menos hipotéticamente, que este sería un asunto de soberanía, al cual se podría dar desarrollo por medio del ejercicio irrestricto de competencias administrativas en el ámbito local. Por lo mismo, todo el contenido del Acuerdo está estructurado para condicionar el ejercicio de tal derecho, como se pasa a explicar.

El primero de tales condicionamientos aparece consignado en el artículo 2-1 cuando se indica que los miembros "tienen derecho a adoptar" las MSF "necesarias para proteger la salud y la vida" de personas y animales o "para preservar los vegetales". Así las cosas, de manera expresa se tiene como primer estándar de valoración de las medidas la necesidad de estas.

El segundo condicionamiento, también derivado del artículo 2-1, es que tales medidas no pueden ser "incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo". Con este último aparte resulta claro que el Acuerdo, todo, pretende limitar o condicionar el ejercicio del derecho por medio de diferentes fórmulas.

La primera de esas fórmulas de limitación son las obligaciones básicas que se encuentran en el artículo 2-2 y 2-3. La obligación básica del artículo 2-2 fue explicada en Comunidades Europeas-Productos biotecnológicos. En el informe el Grupo Especial señaló:

> Resulta evidente, en el texto del párrafo 2 del artículo 2, que esa disposición contiene tres requisitos independientes: 1) el de que las MSF solo se apliquen

---

de las medidas sanitarias sujetos a lo dispuesto en el apartado c) del párrafo 1 del Anexo C del Acuerdo MSF".

26 Estados Unidos-aves de corral (n. 21), p. 7142.

> en cuanto sea necesario para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; II) el de que las MSF estén basadas en principios científicos; y III) el de que las MSF no se mantengan sin testimonios científicos suficientes[27].

De esta disposición y sus "requisitos" se advierte una idea general que constituye uno de los principios pilares sobre los que se funda el Acuerdo: el principio de suficiencia o justificación científica. Todas las MSF que sean adoptadas por los miembros deben consultar el estado actual de la ciencia. Por ello, la obligación no se reduce a que las MSF "estén basadas en principios científicos", sino que además se exige que "no se mantengan sin testimonios científicos suficientes". Podría afirmarse que el Acuerdo reconoce la naturaleza dinámica de la ciencia[28], motivo por el cual no solo establece una obligación estática de consultar el estado de la ciencia "al momento de la adopción", sino que también impone una obligación que podríamos denominar *dinámica*, en la medida en que se exige la permanente revisión y actualización de las MSF de conformidad con las evoluciones científicas.

El concepto de suficiencia, se ha explicado, se refiere a "una cantidad, ámbito o alcance adecuados para un determinado fin u objeto". De ello podemos concluir que "cantidad suficiente" es un concepto de relación, que exige la existencia de una relación suficiente o adecuada entre dos elementos, *in casu*, entre la MSF y los testimonios científicos"[29].

Finalmente, sobre las obligaciones derivadas del artículo 2-2 es importante señalar que el Órgano de Apelación ha indicado[30] que encuentran una aplicación y desarrollo específicos en el artículo 5-1, que será objeto de análisis más adelante.

---

27 Comunidades Europeas-Productos biotecnológicos (n. 22), p. 71424.

28 Interesantes en este punto resultan los apuntes de José Esteve Pardo, *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia,* Madrid, Marcial Pons, 2009.

29 Informe del Órgano de Apelación: Japón-medidas que afectan a los productos agrícolas AB-1998-8, WT/DS76/AB/R, 22 de febrero de 1999, p. 73.

30 Véase CE-medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) AB-1997-4, Informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R WT/DS48/AB/R, de 16 de enero de 1998, p. 180.

El artículo 2-3 consta de dos obligaciones diferentes[31]. La primera obligación básica es una prohibición de discriminar, de manera arbitraria o injustificable, entre miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, o entre el propio territorio y el de otros miembros. La segunda obligación prohíbe que se establezcan MSF como una restricción encubierta al comercio internacional.

En Australia-Salmón, el Panel aclaró el contenido de la prohibición de discriminación y la manera para determinar que ha ocurrido una infracción en los siguientes términos:

> A nuestro juicio, se requieren tres elementos, de carácter acumulativo, para que haya infracción de esta disposición: 1) que la medida discrimine entre los territorios de miembros que no sean el miembro que impone la medida, o entre el territorio del miembro que impone la medida y el de otro miembro; 2) que la discriminación sea arbitraria o injustificable; y 3) que prevalezcan condiciones idénticas o similares en el territorio de los miembros comparados[32].

Lo anterior tiene un efecto fundamental sobre las autoridades nacionales con competencias de seguridad en los alimentos, pues el acuerdo impone la obligación de que, si no existe razón para diferenciar, las MSF no pueden discriminar.

Esto resulta llamativo desde la perspectiva abordada por este texto, ya que impone una manera específica para el ejercicio de competencias diferentes: la seguridad en los alimentos producidos nacionalmente para consumo nacional y la seguridad en los alimentos importados deben ser iguales, salvo que haya una razón que justifique lo contrario. Igualmente, la seguridad de los alimentos producidos en Estados que no sean el miembro que impone la medida, como consecuencia de la obligación de no discriminación entre miembros, debe ser igual, salvo que haya una razón que justifique lo contrario.

En el derecho interno a esta obligación puede darse cumplimiento principalmente de dos maneras: 1) se establece una única entidad responsable del ejercicio de las dos competencias (producción nacional e importación) para

---

31 Así lo entendió el Grupo Especial en el caso India-medidas relativas a la importación de determinados productos agropecuarios, informe del Grupo Especial, WT/DS430/R, 14 de octubre de 2014, p. 7388.

32 Australia-medidas que afectan a la importación de salmón Informe del Grupo Especial WT/DS18/R, 12 de junio de 1998, p. 7111.

lograr resultados similares y compatibles con el Acuerdo en el que además se fomente la coordinación entre sus diferentes áreas; o bien, 2) las normas jurídico-administrativas deben establecer mecanismos de coordinación[33] y cooperación[34] entre los organismos competentes para que no se generen resultados divergentes que puedan ser catalogables como discriminatorios en el plano internacional.

De cualquier manera, se pone énfasis en el hecho de que la prohibición de discriminación recién comentada hace que el Acuerdo tenga repercusiones, indirectamente, sobre el nivel de seguridad de los alimentos producidos localmente. Solo para poner un ejemplo, es posible plantear la hipótesis de que un Estado no podría imponer MSF armonizadas con el Codex Alimentarius para la importación de alimentos y establecer medidas con un nivel menor de protección para la producción local de alimentos, bajo el entendido de que todas las condiciones son idénticas. Tampoco podría un Estado imponer MSF distintas para dos miembros si no existiera una razón que justificara esta diferenciación.

Además, es posible señalar que para medidas de seguridad en los alimentos aplicables a la producción nacional del Estado miembro deberá descargar sus deberes de argumentación técnica a los que se hace referencia en los dos numerales subsiguientes de este capítulo, pues de lo contrario estas medidas nacionales, desde la perspectiva procedimental y de transparencia, serían discriminatorias para otros Estados miembro.

La segunda obligación básica que surge del artículo 2-3 se refiere a la prohibición de que las MSF "constituyan una restricción encubierta al comercio internacional". Esta prohibición genérica debe ser considerada en la adopción de las medidas, obviamente, por las autoridades con competencias de MSF sobre la importación de alimentos. También, en este sentido, se ha aclarado que existen indicios de que una medida se está usando como una restricción al comercio; tal sería el caso de la ausencia total de evaluación de riesgos, o cuando el miembro no aplica medidas diferentes del movimiento interno de

---

33 Véase Juan Carlos Covilla Martínez, *La relación interadministrativa de coordinación y la garantía de la autonomía local*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2017, p. 24 y ss.

34 Marcello Clarich, *Manuale di diritto amministrativo*, Boloña, Il Mulino, 2017, p. 262.

productos comparadas con las que se aplican a productos importados, tomando en cuenta el nivel de riesgos asociados a cada actividad[35].

IV. LA ARMONIZACIÓN DE MSF SU CONTENIDO, ALCANCE Y EFECTOS: INCENTIVOS EN EL DISEÑO NORMATIVO PARA SEGUIR LOS ESTÁNDARES ARMONIZADOS

Aunque empíricamente es difícil demostrarlo, quizás la obligación derivada del Acuerdo que tenga un mayor efecto sobre la actividad administrativa relacionada con la seguridad en los alimentos sea la de armonización. Esto, se puede plantear la hipótesis, podría ser especialmente cierto para un país del sur global con capacidad técnica limitada como Colombia, lo cual se explicará más adelante.

En el Acuerdo se declara expresamente la intención de promover la armonización de MSF. En los considerandos se dejó claro que se desea fomentar la utilización de medidas sobre "la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes" (en adelante, por *parámetros internacionales* se entienden las "normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes"). Además, en ellos también se mencionó expresamente tres de estas organizaciones "la Comisión del Codex Alimentarius[36], la Oficina Internacional de Epizoo-

---

35 India-Productos agropecuarios (n. 31), pp. 7475-7476,

36 Es un órgano consultivo mixto de la Food Agricultural Organization (FAO) y la Organización Mundial de la Salud. En 1961 la FAO aprobó la primera resolución por medio de la cual se decidió establecer la Comisión. En mayo de 1963 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó los estatutos de esta comisión. El Codex Alimentarius se define como "la compilación de todas las normas, códigos de comportamientos, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius". Se ha señalado que el Código es, en la actualidad, el órgano internacional más importante en la expedición de normas sobre alimentos. Incluso, en 1985, las Naciones Unidas, mediante la Resolución 39/85. CAZALA (n. 11); DARIO BEVILACQUA, "The Codex Alimentarius Commission: increasing accountability through transparency", en *Paper at Global Administrative Law Viterbo II Seminar,* New York University School of Law, Institute for International Law and Justice (June 2006). Disponible en www. iilj. org/gal/documents/BevilacquaCodex. doc; FAO, ¿Qué es el Codex Alimentarius?, http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm; ERIK MILLSTONE y PATRICK VAN ZWANENBERG, "The evolution of food safety policy-making institutions in the UK, EU and Codex Alimentarius", en *Social Policy & Administration*, vol. 36, n.º 6,

tias[37] y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria[38]". Este, se ha señalado, es uno de los "objetivos primordiales" del Acuerdo[39].

En el artículo 3 del texto se hace eco del deseo expresado en los considerandos. Allí, las partes dieron desarrollo al objetivo de armonización, y para lograrlo incluyeron tres elementos que es importante subrayar: una obligación, un efecto y las organizaciones competentes.

En referencia a la obligación, las partes acordaron que con el objetivo de "armonizar en el mayor grado posible" las MSF, "los miembros [las] basarán" en "normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3"[40].

2002, pp. 593-609; DAVID E. WINICKOFF y DOUGLAS M. BUSHEY, "Science and power in global food regulation: The rise of the Codex Alimentarius", en *Science, Technology & Human Values*, vol. 35, n.º 3, 2010, pp. 356-381.

37 La Oficina Internacional de Epizootias es una organización intergubernamental independiente que nació en enero de 1924 para combatir las enfermedades de los animales en el mundo. En mayo de 2003 se convirtió en la Organización Mundial de Sanidad Animal. En la actualidad cuenta con 182 países miembro. Organización Mundial de Sanidad Animal, https://www.oie.int/es/quienes-somos/; STEWART y JOHANSON (n. 11); ALEJANDRO B. THIERMANN, "Globalization, international trade and animal health: the new roles of OIE", en *Preventive Veterinary Medicine*, vol. 67, n.os 2-3, 2005, pp. 101-108; K. SUGIURA y N. MURRAY, "Risk analysis and its link with standards of the World Organisation for Animal Health", en Revue Scientifique et Technique-OIE, vol. 30, n.º 1, 2011, p. 281; G. K. BRÜCKNER, "The role of the World Organisation for Animal Health (OIE) to facilitate the international trade in animals and animal products", en *Onderstepoort Journal of Veterinary Research*, vol. 76, n.º 1, 2009, pp. 141-146.

38 La Convención es un tratado internacional que cuenta con más de ciento ochenta miembros. Tiene como herramienta principal de funcionamiento establecer estándares internacionales para medidas fitosanitarias. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, https://www.ippc.int/es/about/overview/; STEWART y JOHANSON (n. 11); S. KAHN y W. PELGRIM, "The role of the World Trade Organization and the three sisters' the World Organisation for Animal Health, the International Plant Protection Convention and the Codex Alimentarius Commission in the control of invasive alien species and the preservation of biodiversity", en *Revue scientifique et technique*, vol. 29, n.º 2, International Office of Epizootics, 2010, pp. 411-417;

39 Canadá-mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE-hormonas AB-2008-6, informe del Órgano de Apelación WT/DS321/AB/R, de 16 de octubre de 2008.

40 Artículo 3-1 del Acuerdo.

Esto significa para las autoridades nacionales, sin que importe su posición en la estructura del Estado, según se explicó en el aparte anterior, que el contenido de las MSF debe estar sustentado, al menos por regla general, en los estándares internacionales. Sobre la regla de excepción se volverá más adelante.

La armonización tiene como objetivo facilitar a los exportadores y productores de alimentos de los diferentes Estados miembro su labor de cumplir con las MSF impuestas en diferentes Estados. Esto es, si las medidas de dos Estados se encuentran armonizadas, con el cumplimiento de una o similares MSF el productor/exportador podrá acceder a los dos mercados. Por el contrario, medidas no armonizadas le exigirán el cumplimiento de diferentes MSF con la correspondiente carga administrativa o económica que ello puede significar.

Dentro del Acuerdo, además de la obligación abstracta, existe un efecto que se deriva de adoptar MSF en conformidad[41] con estándares internacionales: se presumen que son necesarias para las finalidades de seguridad en los alimentos y compatibles con el Acuerdo y el GATT[42].

Se considera que la norma está visiblemente diseñada con un incentivo para las autoridades de los Estados miembro, pues con la adopción de estos estándares, las autoridades reducen el riesgo de incumplimiento de obligaciones internacionales y con ello el riesgo de litigios derivados de estos. Si la medida se considera necesaria, en el sentido del derecho básico del artículo 2, y se presume compatible con el Acuerdo y el GATT, es posible afirmar que se verá cuestionada en menor medida, si llega a serlo. En adición, en caso de que alguna medida en conformidad con estándares internacionales llegue a

---

41 El alcance de "en conformidad con" ha sido objeto de discusión y análisis de los Grupos Especiales y del Órgano de Apelación. Véase, por ejemplo, el informe en CE-hormonas AB-2008-6, informe del Órgano de Apelación WT/DS321/AB/R, de 16 de octubre de 2008, en el cual se dijo: "Corrientemente se dice que una cosa está 'basada en' otra cuando la primera 'se asienta' o 'se funda' o 'está apoyada' sobre la otra o 'está sostenida por ella'. En cambio, para que pueda considerarse que una cosa 'está en conformidad' con otra se requiere mucho más: la primera debe 'cumplir con', 'ajustarse a' o 'concordar con' la otra. La expresión 'estar en conformidad con' hace referencia a 'corresponderse en forma o manera', a 'cumplir con' o 'concordar', a 'ajustarse en forma o naturaleza'. Por supuesto, una medida que 'está en conformidad con' e incorpora una norma del Codex Alimentarius 'está basada en' esa norma. Sin embargo, una medida basada en esa misma norma puede no conformarse con ella, como cuando solamente algunos elementos, y no todos, de la norma están incorporados en la medida". Párrafo 163.

42 Véase el artículo 3-2 del Acuerdo.

ser cuestionada, la defensa del miembro podría sustentarse en la presunción recién referida. Ello, se advierte, no implica que la defensa sea exitosa, pues estas presunciones, como se ha indicado, son refutables[43].

Entonces, es claro que las autoridades administrativas que tienen dentro de sus competencias adoptar medidas de seguridad en los alimentos tienen un poderoso incentivo para adoptar MSF "en conformidad con" los estándares adoptados por las organizaciones competentes.

El tercer elemento hace referencia a las organizaciones competentes. Cronológicamente las organizaciones internacionales competentes y los estándares adoptados por estas son anteriores a la negociación del Acuerdo MSF. Sin embargo, estos estándares, aunque no tienen fuerza vinculante, a partir del Acuerdo adquirieron una fuerza muy persuasiva, entre otras, por el incentivo de "presunción de compatibilidad" que se acaba de referir[44].

En el artículo 3-4 los miembros se obligan a participar en las organizaciones internacionales competentes y, en particular, en "la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria". Esto, sumado a la definición de "normas, directrices y recomendaciones internacionales" del anexo A-3, en el cual se mencionan las mismas organizaciones, permite afirmar que los estándares adoptados en el seno de ellas se consideran estándares internacionales para los efectos del Acuerdo, y respecto de ellos operan las presunciones de compatibilidad y necesidad. Situación ampliamente reconocida y que ha hecho que en la doctrina estas organizaciones sean referenciadas como "las 3 hermanas"[45].

La obligación de armonización y los efectos de acoger estándares internacionales, cuando existen, han sido referenciados. No obstante, los Estados miembro tienen un derecho autónomo a "establecer y mantener" MSF "que representen un nivel de protección" "más elevado"[46] que el que se lograría con los estándares internacionales[47]. Así mismo, se sobrentiende, también tienen derecho a establecer MSF cuando no existen estándares internacionales. No

---

43 Informe del Órgano de Apelación en Canadá-Mantenimiento (n. 32), párrafo 532.

44 CAZALA (n. 11).

45 KAHN y PELGRIM (n. 39).

46 Artículo 3-3 del Acuerdo.

47 CE–Hormonas (n. 26)

obstante, tal derecho no es "absoluto u omnímodo"[48], sino que se trata de un derecho "limitado por el requisito de que la medida sanitaria o fitosanitaria se ajuste a las demás prescripciones del Acuerdo MSF, entre ellas la de que se haga una evaluación del riesgo"[49] y si existe una justificación científica.

Esta evaluación del riesgo se encuentra desarrollada por el artículo 5 del Acuerdo y será objeto de un análisis más detallado en la sección subsiguiente. Antes de proceder a ello, es importante hacer una anotación: los Estados miembro que deseen asegurar un nivel de protección más elevado tienen una "carga argumentativa técnica". Para los países del norte esta carga puede no resultar demasiado pesada. Pese a ello, para países como Colombia y otros del sur, lo que hemos denominado "carga argumentativa técnica" exige el uso de una capacidad técnica y administrativa que, de existir, es limitada[50]. Por ello, se puede plantear la hipótesis de que estos países tienen un incentivo ulterior para adecuar sus MSF a lo que se dicte en el marco de las organizaciones internacionales competentes.

Para concluir este aparte, se puede indicar que los miembros tienen tres opciones frente a la obligación de armonización; pueden adoptar medidas: 1) que se apoyen en MSF armonizadas, con lo cual estarían en cumplimiento del artículo 3-1; 2) pueden adoptar medidas "en conformidad" (que no es sinónimo de "basarse en"; véase nota 39) con estándares armonizados, con lo cual cumplirían con su obligación de armonización, y además sus MSF se presumirían necesarias y compatibles con el Acuerdo, según el artículo 3-2; 3) que representen un nivel más elevado, si existe una justificación científica o se sustenta de conformidad con el artículo 5, según lo normado por el artículo 3-3.

V. LA EVALUACIÓN DEL RIESGO, EL NIVEL DE PROTECCIÓN Y LA JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA

Como se mencionó, el artículo 3-3 reconoce el derecho de apartarse de los estándares internacionales. Sin embargo, este derecho se encuentra limitado en su ejercicio por la existencia de suficiencia científica o la sustentación de

---

48 *Ibid.*, párrafo 173.

49 Informe del Órgano de Apelación en Canadá-Mantenimiento (n. 32), párrafo 532.

50 HENSON *et al.* (n. 5); JENSEN (n. 8); HENSON (n. 8), 2000; HENSON (n. 8), 2004.

conformidad con la evaluación del riesgo y la adecuación del nivel de protección de que trata el artículo 5 del Acuerdo. La redacción literal del artículo 3-3 podría llevar a pensar que se trata de dos supuestos de hecho diferentes: la justificación científica, por un lado, y la sustentación de conformidad con el artículo 5, por el otro.

No obstante, la justificación científica de conformidad con la nota al pie de página al artículo 3-3 quiere decir que se haya hecho "sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo". Según el Órgano de Apelación "[e]l examen y evaluación parecen participar de la evaluación del riesgo exigida en el párrafo 1 del artículo 5"[51]. En consecuencia, parece que las medidas que busquen un nivel de protección más elevado o exigente que "el nivel de protección resultante" de los parámetros internacionales en todo caso están "obligadas a cumplir con las prescripciones establecidas en el párrafo 1 del artículo 5"[52], lo que desdibuja la aparente existencia de dos supuestos de hecho en el artículo 3-3.

El artículo 5, por su parte, establece algunas obligaciones que son de suma importancia para los Estados, pues demarcan la manera en que se deben ejercer las competencias en materia de MSF cuando no existen parámetros internacionales, o el miembro decide apartarse de ellos.

A. Condicionantes sobre la realización de la evaluación del riesgo: procedimiento, métodos y nivel de protección

La primera obligación relevante se encuentra en el artículo 5-1, que consta de dos elementos que pueden analizarse de manera independiente. En primer lugar, los miembros deben asegurarse de que sus MSF "se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes" y, en segundo lugar, ello debe hacerse "teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes".

Con fundamento en la exigencia del primer elemento, en la sección anterior se habló de una "carga argumentativa técnica". Esta carga es especialmente

---

51 CE–Hormonas (n. 30), párrafos 175.

52 *Ibid.*, párrafo 176.

relevante si se tiene en cuenta que los Paneles y el Órgano de Apelación han exigido, precisamente, que el miembro demuestre que sus medidas se apoyan en una evaluación de riesgos apropiada[53]. En otras palabras, en caso de surgir una disputa en el marco del Acuerdo, el miembro tiene la carga de la prueba, y de conformidad con el artículo 5-1, ello implica que debe probar que su MSF fue adoptada sobre la base de una evaluación de riesgos adecuada[54].

Por eso, en cumplimiento de las obligaciones internacionales y con el fin de minimizar la posibilidad de disputas y maximizar la posibilidad de éxito si surge alguna, el ejercicio de la actividad administrativa de seguridad en los alimentos debe respetar la norma recién comentada. Como consecuencia, las MSF en el nivel nacional solo deberían ser adoptadas por las autoridades tras una evaluación de riesgos apropiada, tal como la define el Acuerdo[55].

Por otra parte, sobre el segundo elemento, esto es, cómo debe ser realizada la evaluación de riesgos por las autoridades nacionales, se considera apropiado hacer notar que el artículo 5-1 señala que la evaluación de los riesgos debe hacerse habida cuenta de las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. Es importante reseñar que tal obligación no implica seguir a pie juntillas o aplicar necesariamente las técnicas de estas organizaciones. Sin embargo, sí implica, una vez más, cierta carga argumentativa técnica, en la medida en que se exige "tenerlas en cuenta". Sobre este aspecto de la norma debe señalarse que el Órgano de Apelación ha aclarado que tener en cuenta dichas técnicas de evaluación:

> no significa que la evaluación del riesgo haya de basarse en tales técnicas o estar en conformidad con ellas. Tampoco implica que la aplicación de estas técnicas baste por sí sola para demostrar que el miembro ha cumplido las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo MSF. Sin embargo, es conveniente

---

53 En ese sentido, véase: EC–Hormonas (n. 26) p. 8104; Australia-medidas que afectan a la importación de salmón Informe del Grupo Especial WT/DS18/R, 12 de junio de 1998.

54 Australia-Manzanas (n. 23), p. 258.

55 En el anexo A-4 se define la Evaluación del riesgo como la "evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos".

> que el evaluador del riesgo haga referencia a dichas técnicas en interés, tanto del propio evaluador del riesgo, en caso de que se plantee una diferencia en relación con la evaluación del riesgo, como del grupo especial encargado de examinar la compatibilidad de esa evaluación con las disposiciones del Acuerdo MSF[56].

Con fundamento en lo anterior, se puede afirmar que las autoridades nacionales tienen la obligación de tener en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes, lo que no implica necesariamente que deban aplicarse. Sin embargo, de nuevo, surge la necesidad de cuestionar para países con capacidad técnica limitada si tienen las herramientas y la capacidad o voluntad técnica y económica para desarrollar técnicas de evaluación del riesgo diferentes de las de las organizaciones internacionales, pero que cumplan el nivel de "carga argumentativa técnica" que parece exigir el acuerdo. Por otra parte, es importante señalar que, si bien no se trata de una norma vinculante, existe cierta fuerza persuasiva a que en la concreción de la actividad administrativa se haga referencia a las técnicas de las organizaciones internacionales, pues ello "es conveniente".

Los numerales segundo y tercero del artículo 5 del Acuerdo, antes que establecer obligaciones diferentes de la del 5-1, delimitan los contornos y agregan condicionantes para llevar a cabo la evaluación de riesgos[57]. El artículo 5-2 exige que en la evaluación de riesgos se tenga en cuenta una lista no taxativa de factores[58]. El artículo 5-3, por su parte, previene de algunos factores[59] para

---

56 Australia-Manzanas (n. 23), p. 246.

57 En Australia-Salmón (n. 39), p. 857, el Panel indicó: "A su vez, los párrafos 2 y 3 del artículo 5 solo establecen de qué forma ha de llevarse a cabo la evaluación del riesgo, pero no la obligación sustantiva de basar una medida sanitaria en la evaluación del riesgo".

58 Estos son "los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros".

59 Estos son: "los factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos". El artículo 5-4 contiene un objetivo para los Estados cuando ejerzan sus competencias en materia de MSF: "deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio".

la evaluación del riesgo y la determinación de la medida. Respecto de esto es preciso hacer notar que en Rusia-Cerdos (UE)[60], el Panel aclaró para las disposiciones del artículo 5-3 lo siguiente:

> A nuestro modo de ver, el párrafo 3 del artículo 5 se refiere a dos situaciones distintas. La primera es cuando un miembro está "evalua[ndo] el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales". La segunda es cuando un miembro está "determina[ndo] la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria". Conforme al párrafo 3 del artículo 5, en esas dos situaciones los miembros "tendrán en cuenta" como factores económicos pertinentes los enumerados al final de esta disposición. Observamos que en el texto no hay indicación alguna de que los factores enumerados lo sean solo a modo de ejemplo; antes bien, esto se presenta como una lista completa. Para interpretar el alcance de la obligación que corresponde a un miembro en virtud del párrafo 3 del artículo 5 tenemos que abordar antes el sentido de la expresión "tendrán en cuenta"[61].

Vistas las dos obligaciones anteriores, puede afirmarse que en términos generales el artículo 5-2 establece obligaciones que condicionan la manera en que las autoridades nacionales realizan la evaluación de riesgos. Dentro de ellas destaca que se debe considerar la evidencia científica disponible tanto en los procesos y métodos de producción como en los procesos y métodos de muestreo, entre otros.

Por otra parte, como lo advirtió el Panel citado, el artículo 5-3 norma tanto la etapa de evaluación de riesgo como la de determinación de la medida. En estos dos momentos, las autoridades nacionales deberán tener en cuenta factores económicos pertinentes, tales como los perjuicios por pedidas de la producción o de ventas, la propagación de plagas o enfermedades y los costos de su control o erradicación. En este punto se ha aclarado, a diferencia de lo que ocurre con los factores listados en el numera 5-3, que se trata de una lista cerrada, pues se deben tener en cuenta estos "y no otros factores

---

60 Federación de Rusia-medidas relativas a la importación de porcinos vivos, carne de porcino y otros productos de porcino procedentes de la Unión Europea, informe del grupo especial, WT/DS475/R, de 19 de agosto de 2016.

61 *Ibid.*, p. 7759.

económicos"[62]. Es posible reseñar que el deber que condiciona en mayor medida las competencias de las autoridades nacionales es la obligación de tener en cuenta "la relación costo-eficiencia de otros posibles métodos para limitar los riesgos". Si bien se ha aclarado que las obligaciones del artículo 5-3 "no implica, sin embargo, que la consideración de los factores económicos pertinentes requiera una actuación en particular del miembro"[63], lo cierto es que, al menos para descartarlo, tanto en la evaluación de riesgo como en la determinación de la medida, la autoridad deberá considerar la relación costo-eficiencia entre factores científicos y económicos. Además, es posible plantear la hipótesis de que deben existir razones para apartarse del análisis de costo-eficiencia, pues aun cuando la obligación de tener en cuenta no implica seguir los resultados del análisis, resultaría inane ordenar tenerlos en cuenta simplemente para ignorarlos sin motivo alguno técnico, científico o económico. Esto sería un curso de acción en contradicción con el "principio de suficiencia" científica que subyace a todo el Acuerdo.

B. La prohibición de discriminar en situaciones diferentes: coordinar para no discriminar

Lo primero que debe decirse sobre esta sección del capítulo se refiere al hecho de que la obligación contenida en el artículo 5-5 es diferente de la obligación básica de no discriminación del artículo 2, a pesar de que, como en otras ocasiones, aquel constituye, en cierta medida, un desarrollo de este. Por otra parte, el Órgano de Apelación ha aclarado el contenido del artículo 5-5 en los siguientes términos:

> Un detenido examen del párrafo 5 del artículo 5 indica que una denuncia de violación de este artículo debe demostrar que existen tres elementos distintos. El primer elemento es que el miembro que impone la medida objeto de la queja haya adoptado sus propios niveles de protección sanitaria contra los riesgos para la vida o la salud humanas en varias situaciones diferentes. El segundo elemento que se ha de mostrar es que esos *niveles de protección* presentan diferencias arbitrarias o injustificables ("distinciones", en la redacción del párrafo 5 del artículo 5) en su tratamiento de situaciones diferentes. El último elemento exige que las

62 *Ibid.*, p. 7767.
63 *Ibid.*

> diferencias arbitrarias o injustificables produzcan discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Entendemos que este último elemento se refiere a la medida que refleja o aplica un nivel particular de protección que tiene por resultado, en su aplicación, una discriminación o una restricción encubierta al comercio internacional[64].

En opinión del Órgano de Apelación, en ese caso, los tres elementos deben presentarse de manera acumulativa para entender que se ha vulnerado la provisión del artículo 5-5. Sin embargo, en casos posteriores se ha indicado que la estricta lectura de tres elementos diferentes que deben presentarse de manera acumulativa no se ajusta a todos los casos[65].

El artículo 2 establece una obligación de no discriminación en situaciones similares o iguales entre diferentes Estados miembro o entre el territorio del Estado que impone la medida y el territorio de otros Estados miembro. De allí se señaló que surgía una obligación que demandaba una imposición uniforme, no discriminatoria, de MSF para productos manufacturados nacionalmente y productos importados en situaciones iguales o similares, o entre productos importados de diferentes miembros. Ello, se dijo en su momento, requiere cierto grado de coordinación en la materialización de competencias diferentes (alimentos nacionalmente producidos vs. Alimentos importados y alimentos producidos en miembro A vs. Alimentos producidos en miembro B, cuando los dos son Estados diferentes del que impone la medida).

El artículo 5-5 contiene otra obligación que prohíbe que el ejercicio de competencias en materia de MSF se ejerza de manera no discriminatoria; sin embargo, el supuesto de hecho es diferente de la obligación del artículo segundo, aunque tiene alcances similares, pues se deben evitar las "distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta al comercio internacional".

Así las cosas, la prohibición no está dada para situaciones similares o idénticas, sino para medidas "en diferentes situaciones". Esto implica la necesidad de ejercer competencias disímiles de manera coordinada para no generar resultados discriminatorios. Ahora bien, es obvio que las situaciones diferentes

---

64 *Ibid.*, p. 214.

65 Australia-Manzanas (n. 24), p. 7985.

deben tener algún elemento común que permita realizar la comparación entre situaciones distintas para poder, con fundamento en ese elemento común, categorizar las distinciones como arbitrarias o injustificables. Luego, debe tratarse de una hormona, producto o riesgo común, y la distinción no estar justificada vistas todas las circunstancias del caso[66].

C. LA MEDIDA MENOS RESTRICTIVA DEL COMERCIO: ¿LA PROPORCIONALIDAD DE LA MEDIDA COMO CONDICIONANTE DEL EJERCICIO DE COMPETENCIAS EN MSF?

En este punto se analizará el contenido del artículo 5-6. Esta disposición señala que los miembros se asegurarán de que las MSF "no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica". Sobre los elementos que conforman este numeral, el Órgano de Apelación ha señalado:

> Coincidimos con el Grupo Especial en que el párrafo 6 del artículo 5 y, en particular, la nota a pie de página a esa disposición, establece claramente un triple criterio para establecer la existencia de una violación del párrafo 6 del artículo 5. Como se ha observado ya, los tres elementos requeridos por el párrafo 6 del artículo 5 son que haya una MSF: 1) razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica económica; 2) con las que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del miembro; y 3) que sea significativamente menos restrictiva del comercio que la MSF impugnada. Estos tres elementos son acumulativos, en el sentido de que para establecer la existencia de una incompatibilidad con el párrafo 6 del artículo 5, es necesario que concurran todos ellos. En caso de que no concurriera alguno de esos elementos, la medida en litigio sería compatible con el párrafo 6 del artículo 5. Así pues, en caso de que no haya ninguna otra medida disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, de que con esa medida alternativa no se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del miembro, o de que la medida en cuestión no sea significativamente menos restrictiva del comercio, la medida en litigio será compatible con el párrafo 6 del artículo 5[67].

---

66 *Ibid.*, p. 217.

67 Australia-Salmón, AB-1998-5 Informe del Órgano de Apelación, WT/DS18/AB/R, 20 de octubre de 1998, p. 194.

Según el autor y los lectores habituados a temas de derecho administrativo, el *test* del artículo 5-6 y su contenido de conformidad con las instancias de resolución de controversias de la OMC parece similar a un examen de proporcionalidad de la medida y, en especial, a un análisis de necesidad frente a otras medidas "menos lesivas del interés jurídico protegido", o en términos de la doctrina, "debe ser la medida menos lesiva para los intereses particulares de cuantas pudo elegir la Administración"[68].

Pese a que puede resultar inapropiado utilizar el juicio de proporcionalidad para entender una norma del Acuerdo en abstracto, a nuestro juicio, si se tiene en cuenta que el propósito de este capítulo es facilitar la comprensión del Acuerdo y contribuir en la sistematización del ejercicio de funciones en materia de MSF en derecho colombiano, recurrir a una herramienta como la proporcionalidad, que es de aplicación y uso común de las Administraciones públicas en el derecho nacional, puede contribuir al objetivo de facilitar la comprensión de los condicionantes internacionales.

Señalado esto, puede entonces ponerse de presente que "el interés protegido" en este caso respecto de la cual la medida debe resultar menos lesiva es "el comercio". Por ello, una lectura adaptada a las realidades nacionales podría articularse en los siguientes términos: cuando las autoridades impongan MSF para lograr un nivel adecuado de protección SFS, deben imponer la que sea significativamente menos restrictiva del comercio entre aquellas de cuantas puede elegir la Administración (C). Además, para el caso del Acuerdo, la "disponibilidad de medidas diferentes" serán aquellas 1) razonablemente disponibles teniendo en cuenta su viabilidad técnica económica y 2) con las que se consiga un nivel adecuado de protección SFS.

D. Objetivo de reducir los efectos negativos al comercio: un condicionante de tipo interpretativo

El artículo 5-4 no impone ninguna obligación, pues simplemente recuerda que "al determinar el nivel adecuado de protección" se deberá "tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio". Esta

---

68 Daniel Sarmiento Ramírez-Escudero, "El principio de proporcionalidad en el derecho administrativo. Un análisis jurídico desde el derecho español", Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2007, p. 190.

norma se debe tener en cuenta como una especie de criterio interpretativo para el resto de las normas del Acuerdo[69], y en particular de los artículos 5-2 y 5-3, que se estudiaron.

Por otra parte, quizás más relevante para los propósitos del derecho administrativo local, es importante considerar que si las medidas, su imposición y en general las disposiciones del acuerdo serán interpretados por los cuerpos con competencias de solución de controversias de la OMC con fundamento en este criterio, quizás exista un incentivo para que las autoridades competentes en el nivel nacional hagan lo propio.

Este es un factor de suma importancia para las autoridades en ejercicio de las competencias regladas por el artículo 5, ya que implica, desde una perspectiva concreta, que no basta con que las medidas estén sustentadas desde el punto de vista técnico, sino que además es necesario un estudio concreto sobre el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio internacional.

VI. EL RESTRINGIDO CAMPO DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS

Como se indicó en la introducción, algunos temas serán excluidos del análisis en este texto para concentrar los esfuerzos en los que se consideran los condicionantes con mayor repercusión en el derecho colombiano. Por ello, el último de los temas por analizar sobre el contenido del Acuerdo es la manera en que se ha considerado allí el principio de precaución.

Lo primero que se debe señalar es que el Acuerdo no contiene el término "principio de precaución". No obstante, el artículo 5-7 incluye elementos que permiten hablar de él en esta materia[70]. Lo segundo, relacionado con lo anterior, se refiere al hecho de que el principio de precaución no tiene una

---

69 CE-hormonas (n. 31), p. 8166.

70 Mike J. Nunn, "Analytical foundation of risk analysis", en Cheryl McRae, David Wilson y Kym Anderson, *The economics of quarantine and the SPS agreement*, Adelaida, University of Adelaide Press, 2012, p. 45.

aceptación general en materia de seguridad en los alimentos, a diferencia de lo que ocurre, por ejemplo, en asuntos ambientales[71].

El artículo 5-7 prevé la posibilidad para los miembros de "adoptar provisionalmente" MSF "sobre la base de información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes" "cuando los testimonios científicos sean insuficientes". Finalmente, el artículo señala que los miembros deben intentar obtener información adicional necesaria para una evaluación "más objetiva del riesgo" y sobre esa base "revisarán la medida" en un plazo razonable.

Una interesante discusión ha surgido a propósito de la naturaleza del artículo 5-7. Así, el Órgano de Apelación[72] lo ha considerado una excepción calificada de la obligación del artículo 2-2 de no mantener MSF sin suficiente evidencia científica, mientras que, al menos, un Panel lo ha considerado un derecho autónomo de los miembros[73]. Si se soslaya esta interesante discusión para los efectos de este capítulo, que aborda la materia desde la perspectiva del derecho interno, es relevante hacer notar varias circunstancias.

Un aspecto de importancia relacionado con el principio de precaución en esta materia se refiere a las posibilidades que tienen las autoridades y los requisitos para su utilización. Acerca del primer punto, se hace notar que las autoridades solo pueden adoptar "provisionalmente" MSF. Es decir, cualquier medida tomada al amparo del artículo 5-7 está llamada, por definición, a ser temporal. Esto podría contrastar con la aplicación de la precaución en otros ámbitos que permiten medidas más restrictivas[74].

Respecto a los requisitos que permiten adoptar medidas provisionales, el Órgano de Apelación ha indicado lo siguiente:

> El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF establece cuatro requisitos que deben cumplirse para poder adoptar y mantener una MSF provisional. A tenor de la

---

71 Spencer Henson y Julie Caswell, "Food safety regulation: an overview of contemporary issues", en *Food Policy*, vol. 24, n.º 6, 1999, pp. 589-603, 5 y ss.

72 Japón-medidas que afectan a los productos agrícolas (n. 30), p. 80.

73 Comunidades Europeas-Productos biotecnológicos (n. 21).

74 Noah M. Sachs, "Rescuing the strong precautionary principle from its critics", en *U. Ill. L. Rev.*, 2011, p. 1285.

> primera frase del párrafo 7 del artículo 5, un miembro puede adoptar provisionalmente una MSF si esta medida:
>
> 1) se impone con respecto a una situación "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes"; y
>
> 2) es adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se disponga".
>
> De conformidad con la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, una medida provisional de ese tipo no podrá mantenerse a menos que el miembro que adopte la medida:
>
> 1) "trat[e] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y
>
> 2) revis[e] en consecuencia la medida [...] en un plazo razonable".
>
> Esos cuatro requisitos son claramente acumulativos por naturaleza y son igualmente importantes a efectos de determinar la conformidad con esta disposición. Cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5[75].

Otros paneles han sostenido, por el contrario, que los dos primeros elementos hacen referencia al estándar necesario para poder imponer una medida, mientras que los dos segundos son relevantes para los propósitos de mantenerla[76]. Esto pone de presente una vez más el hecho de que en el acuerdo las obligaciones son dinámicas y exigen la constante revisión y actualización de las medidas para ajustarlas a las evoluciones en la ciencia.

Una de las situaciones más llamativas sobre la manera en que se ha interpretado esta norma hace referencia a la "insuficiencia de evidencia científica", el requisito primero. El Órgano de Apelación ha indicado:

> 183. El Japón impugna la declaración del Grupo Especial de que el párrafo 7 del artículo 5 solo tiene por objeto abordar "situaciones en las que se dispone de pocos testimonios fiables, o de ninguno, sobre la cuestión objeto de examen"

---

75 Japón-medidas que afectan a los productos agrícolas (n. 30), p. 89.

76 Comunidades Europeas-Productos biotecnológicos (n. 22), p. 7325, 1-2.

> porque esto no contempla situaciones de "incertidumbre no resuelta". El Japón traza una línea divisoria entre "incertidumbre nueva" e "incertidumbre no resuelta", y aduce que en el párrafo 7 del artículo 5 se contemplan ambas. Según el Japón, la "incertidumbre nueva" surge cuando se identifica un nuevo riesgo; el Japón aduce que la opinión del Grupo Especial de que "se disponía de pocos testimonios fiables, o de ninguno, sobre la cuestión objeto de examen" es pertinente para una situación de "incertidumbre nueva". Entendemos que el Japón define la "incertidumbre no resuelta" como una incertidumbre que los testimonios científicos no pueden resolver, a pesar de la acumulación de tales testimonios. Según el Japón, el riesgo de transmisión de la niebla del peral y del manzano por medio de manzanas constituye en lo fundamental una situación de "incertidumbre no resuelta". El Japón mantiene, por consiguiente, que, a pesar de los considerables testimonios científicos relativos a la niebla del peral y del manzano, aún hay incertidumbre sobre determinados aspectos de la transmisión de la enfermedad. El Japón sostiene que el razonamiento del Grupo Especial equivale a restringir la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 a situaciones de "incertidumbre nueva", excluyendo situaciones de "incertidumbre no resuelta"; y que, al razonar así, el Grupo Especial incurrió en un error de derecho.
>
> 184. No estamos de acuerdo con el Japón. La aplicación del párrafo 7 del artículo 5 no se activa por la existencia de incertidumbre científica, sino más bien por la insuficiencia de testimonios científicos. El texto del párrafo 7 del artículo 5 es claro: hace referencia a casos en los que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes", no a la "incertidumbre científica". Estos dos conceptos no son intercambiables. En consecuencia, no podemos aceptar la opinión del Japón de que el párrafo 7 del artículo 5 debe interpretarse a través del prisma de la "incertidumbre científica".

Lo anterior trae al frente una de las conclusiones más relevantes respecto al restringido ámbito de aplicación de la "precaución", pues la primera aclaración que ha de hacerse es que las medidas provisionales no se imponen sobre la base de incertidumbre científica, sino sobre la base de insuficientes testimonios científicos. Luego, si hay abundante evidencia científica, incluso si esta no permite una respuesta conclusiva sobre el punto, *i. e.*, la incertidumbre permanece, el miembro no podría, en principio, dar aplicación al artículo 5-7. En otra decisión sobre el alcance del estándar de insuficiencia de testimonio científico, se dijo:

> los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite,

> en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A. En todo caso, esa es la interpretación del concepto de "insuficiencia" del párrafo 7 del artículo 5 que consideramos correcta[77].

Con sustento en este último aparte, podría llegar a pensarse que la insuficiencia cualitativa equivale a la existencia de testimonios contradictorios que lleven a una incertidumbre. Sin embargo, si se lee esta decisión de manera conjunta con la anterior, es también posible que la insuficiencia cualitativa no se refiera a la incertidumbre, sino a testimonios sin la calidad científica necesaria para satisfacer una evaluación de riesgos en el sentido del artículo 5-1. Por lo cual, solo la insuficiencia, y no la incertidumbre, habilitaría la imposición de MSF de manera provisional.

Ahora bien, es preciso acentuar que el alcance práctico que tendría la incertidumbre, y el que tiene la insuficiencia en materia de MSF en un caso concreto, dependerá de las circunstancias que lo rodeen; no obstante, en lo que se refiere al alcance teórico del principio de precaución (si es que puede afirmarse que tiene tal naturaleza), ello permite identificar un ámbito de aplicación diferente del que tiene en otras materias, como el derecho ambiental, en el que la incerteza y no la insuficiencia basta para "activar" la aplicación del principio; esto es, se habilita a las autoridades para tomar medidas con apoyo en él. Por otra parte, se ha indicado que el artículo 5-7 no agota la relevancia del principio de precaución dentro del acuerdo, pues podría tomarse en cuenta, por ejemplo, para los propósitos del artículo 3-6; con todo, esta aplicación permanece poco clara y su alcance práctico se desconoce[78].

CONCLUSIONES

Con la disminución de las barreras arancelarias, las negociaciones sobre comercio internacional empezaron a prestar mayor atención a las no arancelarias como las MSF. Esto implicó notar la tensión que existe entre la necesidad de

---

77 Comunidades Europeas-Productos biotecnológicos (n. 22), p. 7323.

78 Akawat Laowonsiri, "Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement", en *Max Planck Yearbook of United Nations Law Online*, vol. 14, n.º 1, 2010, pp. 563-623, 583 y ss.

imponer MSF, por una parte, y el libre comercio, por otra, y llevó a intentar articular las dos preocupaciones en el Acuerdo de MSF de la OMC.

Dicho acuerdo constituyó el objeto principal de análisis de este capítulo, pues de su contenido se desprenden las obligaciones, cuantitativa y cualitativamente, más importantes que condicionan el ejercicio de las autoridades colombianas en materia de seguridad en los alimentos.

El punto de partida de cualquier análisis en esta materia debe ser la definición de MSF que contiene el Acuerdo. En este asunto, es importante llamar la atención sobre la amplitud de la definición, según se observó, todas las leyes, decretos, reglamentos y procedimientos que resulten pertinentes para garantizar la seguridad en los alimentos, con las finalidades señaladas en el Acuerdo son MSF. La amplitud de la definición, como se refirió, exige que medidas emitidas por diferentes autoridades dentro del Estado cumplan con las obligaciones derivadas del Acuerdo. Esto, que parece una obviedad para un acuerdo internacional, resulta relevante para los propósitos de este capítulo, ya que pone de relieve que no solo la "regulación" de la actividad económica, sino también los procedimientos para su adopción e incluso la de la legislación que disciplina esta actividad, cuentan con condicionantes provenientes de las normas internacionales.

En este contexto, el contenido del Acuerdo parte de una premisa fundamental: los Estados miembro tienen derecho a adoptar MSF. La reafirmación de este derecho está acompañada del establecimiento de condicionantes para su ejercicio. Por ello, podría concluirse que el objeto del Acuerdo es condicionar el derecho a adoptar MSF, y el de este capítulo fue presentar de manera sistematizada esos condicionantes.

El primer condicionante es la necesidad de la medida. La necesidad como parámetro de valoración está relacionada de forma estrecha con los demás condicionantes del Acuerdo, pues la demostración de esta pasa, en esencia, por la fundamentación con suficiencia científica de la medida, que da paso al estudio de las diferentes obligaciones relacionadas con la evaluación de riesgo y su metodología. Sobre esto, uno de los aspectos centrales para las autoridades colombianas será la "carga argumentativa técnica" que debe acompañar la adopción de cualquier MSF.

Además, las autoridades nacionales tienen la obligación de no discriminar, de manera arbitraria o injustificable, entre miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares. Esta prohibición alcanza tanto las diferencias entre el propio territorio del Estado que impone la medida respecto del de

otros miembros, como la discriminación entre miembros diferentes del que impone la medida. También existe una obligación de no discriminar incluso en situaciones diferentes cuando exista un componente común que justifique una comparación.

Estas dos obligaciones de no discriminación imponen en el derecho nacional un condicionante sobre la manera en la que se deben ejercer estas competencias, tanto las de seguridad en los alimentos importados como la de los alimentos producidos nacionalmente. Es necesario un grado de coordinación para que situaciones similares o incluso distintas, si tienen un elemento común, no sean tratadas de manera disímil. En el cuerpo de este capítulo se sugirió que este grado de coordinación podría lograrse con una respuesta institucional o "procedimental"; esto es, otorgándole todas las competencias a la misma entidad y fomentando la coordinación entre sus diferentes áreas, o estableciendo mecanismos formales de coordinación entre diferentes entidades con competencias tocantes para evitar resultados que pudieran catalogarse como discriminatorios en el ámbito internacional.

Otro aspecto sobre el que se debe llamar la atención en este aparte conclusivo es la armonización de las medidas. El Acuerdo expresamente persigue que los países miembro armonicen sus medidas de conformidad con el Codex Alimentarius y los parámetros de MSF emitidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y las organizaciones que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, las tres hermanas. Este objetivo primordial de armonización persigue facilitar el comercio al evitar que los productores/exportadores deban cumplir con tantas MSF diferentes como países importadores existan.

Para lograr este objetivo, además de la obligación genérica de apoyar las medidas en los parámetros internacionales, el Acuerdo se vale de un incentivo: la presunción, refutable, de compatibilidad con el Acuerdo y el GATT para aquellas medidas que estén en conformidad con estos parámetros. Sobre ello, se puso de presente que los países del sur global con capacidad técnica limitada podían tener un incentivo más fuerte para adoptar estas medidas armonizadas, situación que parece corroborarse si se observan algunos documentos de política pública nacionales que siguen esas directrices[79].

---

79 Véanse Conpes 3375 y Conpes 3376.

Ahora bien, si Colombia decide empeñar su capacidad técnica limitada para imponer MSF que tengan un nivel de protección más elevado o imponer una en ausencia de parámetros internacionales, ello podrá hacerse siempre y cuando se haga una evaluación del riesgo que se compadezca con lo normado por el artículo 5 del Acuerdo. La conclusión más importante sobre esta disposición se refiere a: 1) debe cumplirse con la evaluación de riesgos para la imposición de medidas y 2) existe una forma predeterminada para realizar dicha evaluación de riesgo.

En primer lugar, se deben tener en cuenta las técnicas de las organizaciones internacionales competentes, y si bien no se deben seguir, es "conveniente" que se haga referencia a ellas en la evaluación realizada por el país.

En segundo lugar, existen algunos elementos condicionantes que deben tenerse en cuenta: la evidencia científica para todos los procesos, métodos de producción, métodos de muestreo, prevalencia de enfermedades o plagas, la existencia de zonas libres de estas y las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes, entre otros. Esta obligación de sustentar todas las decisiones en la evidencia científica, según se expuso, se inspira en la filosofía misma del Acuerdo, que establece la obligación dinámica de imponer las MSF con apoyo en la ciencia y de mantenerlas actualizadas de conformidad con su evolución.

En tercer lugar, el Acuerdo impone que se tengan en cuenta, tanto en la etapa de evaluación del riesgo como en la de imposición de la medida, "los factores económicos pertinentes". Estos constituyen una lista cerrada que contiene los posibles perjuicios económicos por pérdida de ventas o los efectos de plagas o enfermedades, así como los costos de control o erradicación de estos. En esta materia, quizás la obligación más relevante se refiera al análisis de costo-eficacia de la medida respecto de otros posibles métodos. Aun cuando el resultado de la costo-eficacia no es vinculante, lo cierto es que si las normas vigentes exigen tenerlos en cuenta, apartarse de un resultado en algún sentido deberá estar fundamentado en razones suficientes de orden técnico, científico o económico.

En adición, también para la imposición de la medida es importante recordar que el Acuerdo señala que las MSF no deberán entrañar un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección. Como se explicó, esto podría ser "traducido" en el nivel local como una exigencia similar a la que impone el principio de proporcionalidad de las medidas, en la cual el interés jurídico protegido es el comercio internacional.

Por otra parte, como elemento conclusivo sobe los condicionantes de las normas internacionales sobre este sector de referencia del derecho administrativo, se encuentra el particular ámbito de aplicación del principio de precaución que dejan las normas internacionales. Como se dijo, a diferencia de lo que ocurre en otros sectores de referencia como el derecho o ambiental, el principio de precaución en esta materia solo permite imponer medidas provisionales y no sobre la base de incertidumbre científica, sino de insuficiencia de testimonios, lo que, aunque difícil de apreciar en abstracto, supone teóricamente estándares diferentes de valoración sobre el estado de la ciencia en el momento en que se "activa" dicho principio.

Por último, y como conclusión general de este capítulo, destaca que las obligaciones internacionales vinculantes tienen un efecto apreciable en la producción de normas locales, comprendidas allí tanto la actividad legislativa como la administrativa. Esta influencia no solo se aprecia en el contenido sustantivo del derecho (principio de precaución), de las normas (por ejemplo, las MSF podrán estar armonizadas como consecuencia del Acuerdo), sino también en otros aspectos como los procedimientos para adoptarlas (la evaluación de riesgos), e incluso en la estructura de la Administración (si se toman medidas orgánicas para evitar MSF discriminatorias). De igual manera, es importante poner de relieve la peculiar relación entre las normas vinculantes, provenientes del Acuerdo, y las que no son formalmente vinculantes, como el Codex, que llevan a resultados en los que las normas no vinculantes tienen una relevante fuerza persuasiva, quizá mayor —se lanzó la hipótesis— para países del sur global. Esto demuestra, una vez más, la relevancia de prestar atención a las preocupaciones que han articulado quienes estudian el derecho administrativo global. En particular las preocupaciones sobre la transparencia y participación, entre otras, en estas organizaciones, que sin tener competencias para la expedición de *hard law*, en la práctica producen estándares aplicados por autoridades nacionales que difícilmente pueden apartarse de ellos, en especial, se reitera, cuando existen capacidades técnicas limitadas.

BIBLIOGRAFÍA

Aksoy, M. Ataman y Francis Ng., *The evolution of agricultural trade flows*, Wahsington D.C., The World Bank, 2010.

Álvarez, José E., *International organizations as law-makers*, Oxford, Oxford University Press, 2005.

Arévalo, Marcelo Alonso Valverde, "Sanitary and Phytosanitary Measures, Barriers to trade?: the Peruvian Case in Asia-Pacific", en Valverde Arevalo, M. A. (2016), Medidas sanitarias y fitosanitarias, ¿barreras al comercio?: el caso peruano en el Asia-Pacífico. *Journal of Business*, vol. 8(1): 35-56.

Bevilacqua, Dario, "The Codex Alimentarius Commission: increasing accountability through transparency", en *Paper at Global Administrative Law Viterbo II Seminar,* New York University School of Law, Institute for International Law and Justice (June 2006). Disponible en www. iilj. org/gal/documents/BevilacquaCodex. doc.

Borchers, Andrea, *et al.*, "Food safety", en *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*, vol. 39, n.º 2, 2010.

Büthe, Tim, "The globalization of health and safety standards: Delegation of regulatory authority in the sps Agreement of the 1994 Agreement establishing the World Trade Organization", en *Law and Contemporary Problems*, vol. 71, n.º 1, 2008.

Brückner, G. K., "The role of the World Organisation for Animal Health (oie) to facilitate the international trade in animals and animal products", en *Onderstepoort Journal of Veterinary Research*, vol. 76, n.º 1, 2009.

Cazala, Julien, "La force normative des instruments du Codex Alimentarius dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce", en *La force normative-Naissance d'un concept*, Bruselas-Paris: Bruylant-lgdj, 2009.

Chillaud, T., "L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce", en *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.,* 1996, vol. 15, n.º 2.

Clarich, Marcello, *Manuale di diritto amministrativo*, Boloña, Il Mulino, 2017.

Covilla Martínez, Juan Carlos, *La relación interadministrativa de coordinación y la garantía de la autonomía local*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2017.

Crivelli, Pramila y Jasmin Gröschl, "The impact of sanitary and phytosanitary measures on market entry and trade flows", en *The World Economy*, vol. 39, n.º 3, 2016.

Esteve Pardo, José, *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia,* Madrid, Marcial Pons, 2009.

fao, ¿Qué es el Codex Alimentarius?, disponible en http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm.

Fidler, David P., "The globalization of public health: the first 100 years of international health diplomacy", en *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79, 2001.

Henson, Spencer, "Regulating the trade effects of national food safety standards: discussion of some issues", en *OECD Workshop on Emerging Trade Issues in Agriculture*, París, OECD, 1998.

Henson, Spencer y Julie Caswell, "Food safety regulation: an overview of contemporary issues", en *Food Policy*, vol. 24, n.º 6, 1999.

Henson, Spencer *et al.*, *Impact of sanitary and phytosanitary measures on developing countries*, Folleto 434. University of Reading, Department of Agricultural & Food Economics, 2000.

Henson, Spencer y Rupert Loader, "Barriers to agricultural exports from developing countries: the role of sanitary and phytosanitary requirements", en *World Development*, vol. 29, n.º 1, 2001.

Henson, Spencer y Steven Jaffee, *Standards and agro-food exports from developing countries: rebalancing the debate*, Washington D.C., The World Bank, 2004.

Jensen, Michael Friis, *Reviewing the SPS Agreement: A developing country perspective*, n.º 17, Copenhague, Centre for Development Research, 2002.

Kahn, S. y W. Pelgrim, "The role of the World Trade Organization and the three sisters' the World Organisation for Animal Health, the International Plant Protection Convention and the Codex Alimentarius Commission in the control of invasive alien species and the preservation of biodiversity", en *Revue scientifique et technique*, vol. 29, n.º 2, International Office of Epizootics, 2010.

Kingsbury, Benedict; Nico Krisch y Richard B. Stewart, "The emergence of global administrative law", en *Law & Contemp. Probs.*, vol. 68, 2004.

Krisch, Nico y Benedict Kingsbury, "Introduction: global governance and global administrative law in the international legal order", en *European Journal of International Law*, vol. 17, n.º 1, 2006.

Larach, María Angélica, *El acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: contenido y alcance para América Latina y el Caribe*, Santiago de Chile, Cepal, 2003.

Laowonsiri, Akawat, "Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement", en *Max Planck Yearbook of United Nations Law Online*, vol. 14, n.º 1, 2010.

Marette, Stéphan, "Food Safety and Quality Issues: Trade Considerations", en Food Safety and Quality Issues: Trade Considerations, OECD Food, Agriculture and Fisheries Directorate, 1999, p. 5.

Martínez, Julián Tole, *Colombia, entre los TLC y la OMC: ¿liberalización o administración del comercio internacional?*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2020.

McRae, Cheryl, David Wilson y Kym Anderson, *The economics of quarantine and the SPS agreement*, Adelaida, University of Adelaide Press, 2012.

Millstone, Erik y Patrick van Zwanenberg, "The evolution of food safety policy-making institutions in the UK, EU and Codex Alimentarius", en *Social Policy & Administration*, vol. 36, n.º 6, 2002.

Nunn, Mike J., "Analytical foundation of risk analysis", en Cheryl McRae, David Wilson y Kym Anderson, *The economics of quarantine and the SPS agreement*, Adelaida, University of Adelaide Press, 2012.

Prunaux, Olivier y Cédric Pene, "Bilan et réflexions à propos de la mise en oeuvre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce: l'expérience de la France", en *Bulletin de l'Académie vétérinaire de France*, 2004.

Rigod, Boris, "The purpose of the WTO agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures SPS", en *European Journal of International Law*, vol. 24, n.º 2, 2013.

Sarmiento Ramírez-Escudero, Daniel, "El principio de proporcionalidad en el derecho administrativo. Un análisis jurídico desde el derecho español", Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2007.

Sachs, Noah M., "Rescuing the strong precautionary principle from its critics", en *U. Ill. L. Rev.*, 2011

Schmidt-Assmann, Eberhard, "La ciencia del derecho administrativo ante el reto de la internacionalización de las relaciones administrativas", en *Revista de Administración Pública*, vol. 171, 2006.

Silverglade, Bruce A., "The WTO agreement on sanitary and phytosanitary measures: weakening food safety regulations to facilitate trade?", en *Food and Drug Law Journal*, vol. 55, n.º 4 2000.

Stewart, Terence P. y David S. Johanson, "The SPS Agreement of the World Trade Organization and International Organizations: The Roles of the Codex Alimentarius Commission, the International Plant Protection Convention and the International Office of Epizootics", en *Syracuse J. In'l L. & Com.*, vol. 26, 1998.

Sugiura, K. y N. Murray, "Risk analysis and its link with standards of the World Organisation for Animal Health", en Revue Scientifique et Technique-OIE, vol. 30, n.º 1, 2011.

Thiermann, Alejandro B., "Globalization, international trade and animal health: the new roles of OIE", en *Preventive Veterinary Medicine*, vol. 67, n.os 2-3, 2005.

Victor, David G., "The sanitary and phytosanitary agreement of the World Trade Organization: an assessment after five years", en *NYUJ Int'l L. & Pol.*, vol. 32, 1999.

Winickoff, David E. y Douglas M. Bushey, "Science and power in global food regulation: The rise of the Codex Alimentarius", en *Science, Technology & Human Values*, vol. 35, n.º 3, 2010.

World Health Organization (WHO), Food safety, n.º EM/RC46/6. 1999.

Universidad Externado de Colombia 135 Años

Los alimentos y los medicamentos son bienes especiales por su trascendencia para la humanidad. Asegurar el acceso generalizado a unos y otros es un reto que ha llevado a fijar objetivos planetarios internacionales para lograr el "hambre cero" en el horizonte 2030, e igualmente lograr acceso a los insumos básicos de la salubridad pública, como son los medicamentos. Los dos plantean también exigencias de seguridad, por condiciones mínimas de inocuidad, o ausencia de consecuencias dañinas en la extensa cadena de producción de los alimentos, hasta su consumo, así como por los riesgos científicos inherentes al desarrollo de nuevos medicamentos, a lo que se suman los enormes y crecientes intereses económicos que comprometen complejos engranajes comerciales, grandes inversiones económicas y desarrollos tecnológicos que involucran patentes y derechos exclusivos.

Medicamentos y alimentos plantean equilibrios complejos entre intereses individuales y el bien común, entre derechos económicos y derechos fundamentales, entre desarrollo de empresa y condiciones mínimas de salubridad, entre desarrollo tecnológico y precaución, equilibrios cuya definición pone en la palestra al derecho administrativo, mediante funciones de policía administrativa, en su arbitrio esencial entre derechos fundamentales e interés general, por medio de sus herramientas tradicionales de regulación, control y sanción, pero también acudiendo a otras, novedosas, que buscan la autorregulación y la legitimidad de reglas técnicas de *soft law*, la vinculación de los consumidores con mecanismos de información sobre los productos, y la exigencia de medidas de precaución frente a los riesgos vinculados con alimentos y medicamentos. Las contribuciones de esta obra colectiva analizan diversos aspectos de las competencias de la Administración en estas funciones, la complejidad de su interacción, las limitaciones de nuestras estructuras administrativas, ancladas en concepciones tradicionales, pese a sus denominaciones modernas, los esfuerzos institucionales importantes para el logro de mayor seguridad, así como los balances inciertos ante los grandes intereses económicos en juego y la capacidad institucional real para escapar a su influencia, en beneficio de toda la colectividad.