

**Exp: 04-007957-0007-CO**

**Res: 2006-017747**

**SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA** . San José, a las catorce horas con treinta y siete minutos del once de diciembre de dos mil seis.-

Acción de inconstitucionalidad interpuesta por ROXANA SALAZAR CAMBRONERO, mayor, abogada, portadora de la cédula de identidad No. 2-278-1481, vecina de San José, en su condición de DIRECTORA EJECUTIVA DE LA FUNDACIÓN AMBIO, contra el Decreto Ejecutivo No. 26.703-S del 21 de enero de 1997. Intervienen también en la acción, ANA LORENA BRENES ESQUIVEL, PROCURADA GENERAL DE LA REPÚBLICA, MARÍA DEL ROCÍO SAENZ MADRIGAL, MINISTRA DE SALUD y ABEL PACHECHO DE LA ESPRIELLA, PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.

**Resultando:**

1.- Por memorial presentado en la Secretaría de la Sala a las 14:04 hrs. del 13 de agosto del 2004 (visible a folios 2-11), la accionante solicitó la declaratoria de inconstitucionalidad del Decreto Ejecutivo No. 26.703-S del 21 de enero de 1997. Adujo, que dicha normativa se impugna por permitir en una cantidad máxima de 35 mg/kg el uso del bromato de potasio en la harina de panificación y cualquier otro alimento, así como la importación de productos de harina con esos niveles de la referida sustancia. Refirió, que no se informa adecuada ni verazmente a los consumidores sobre el contenido de ese aditivo en las etiquetas respectivas de los productos que lo contienen. Asimismo, señaló que el bromato de potasio es un aditivo alimenticio sumamente peligroso para el consumo humano (y de todo ser vivo), según lo han demostrado investigaciones científicas que sustentan la resolución del Comité Mixto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO-OMS del 8 de julio de 1995. Investigaciones que, determinaron suprimir la concentración aceptable del bromato de potasio como agente para el tratamiento de la harina de pan y de la cebada (para la fabricación de la cerveza) y otros productos de consumo humano. Lo anterior, por el riesgo que representa para la salud y por constituirse en un agente cancerígeno sobre la base de estudios de toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo y estudios de mutagenicidad en vivo. Añadió, que, además, existen otros aditivos sustitutos de esta sustancia que son inocuos para la salud, tales como el ácido ascórbico y la azodicarbonamia, la prohibición de la utilización del producto en cuestión no trae perjuicio económico alguno a los productores y comercializadores de pan, cerveza y otros. Finalmente, indicó que el Estado se encuentra en la obligación de prohibir totalmente el uso de dicha sustancia en cumplimiento del principio precautorio y de vigilar el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas para la protección del ambiente. A afecto de fundamentar la legitimación que ostenta para promover la presente acción de inconstitucionalidad, señaló que acude en defensa de intereses difusos que atañen a la colectividad nacional. Solicitó que se declare con lugar la acción planteada.

2.- Por resolución de la Presidencia de la Sala de las 08:30 hrs. del 4 de octubre del 2004 (visible a folio 68), se le dio curso a la presente acción de inconstitucionalidad.

3.- Los avisos de Ley fueron publicados en los Boletines Judiciales números 200, 201 y 202 de los días 13, 14 y 15 de octubre del 2004 (visible a folio 75).

4.- María del Rocío Sáenz Madrigal, en su condición de Ministra de Salud, mediante libelo presentado a las 15:15 hrs. del 22 de octubre del 2004 (visible a folios 76-78), rindió el informe de ley. En primer término, estimó que de conformidad con la función esencial que le ha sido asignada al Ministerio de Salud a través de la Ley General de Salud, éste se encuentra facultado para dictar normas reglamentarias en materia de salud, sea, por ejemplo, el Decreto impugnado. Así, indicó que dicha ley posee, por principio general, la concepción de la salud como un bien de interés público y por tal motivo, resulta importante el concepto de la alimentación humana vista como el consumo de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias. Refirió, que la determinación del nivel aceptable de bromato de potasio en la harina del país, se hizo con fundamento en la información suministrada por el Codex Alimentarius, el que, establece las normas internacionales relativas a los alimentos y medicinas y lo admite como aditivo alimenticio. Manifestó, que, debido a que este tipo de aditivo requiere de regulaciones y prescripciones para su empleo y uso a efecto de no caer en situaciones que pongan en riesgo la salud humana, se estableció un nivel de 35mg/kg, que es menor al permitido en la norma internacional (50 mg/kg) y se eliminó su uso en cualquier otro alimento de consumo humano. De otra parte y, de conformidad con el criterio técnico vertido por la Jefe de la Unidad Técnica de la Dirección de Registro y Controles de dicho Ministerio, adujo que las resoluciones emanadas por el JECFA, tienen un carácter recomendatorio para los países miembros de la FAO-OMS. De este modo, señaló que algunos países como Estados Unidos, han realizado estudios que demuestran que utilizando el bromato de potasio en la harina de panificación en cantidades menores a 50 mg/kg resulta prácticamente "impersentible" la cantidad que se pueda detectar en el pan. Añadió que dicho aditivo no es agregado en las panaderías sino en los molinos, en donde existen dosificadores especiales y controles de calidad que garantizan que el riesgo de una intoxicación aguda sea mínimo. Asimismo, manifestó que el Decreto impugnado establece una protección mayor que la implementada en otros países como Estados Unidos, Guatemala, Honduras y el Salvador y que en Costa Rica, no existen recursos ni tecnología para que la pequeña industria se adapte a la nueva tecnología requerida para sustituir el bromato de potasio, en tanto son enzimas de alto valor económico. Refirió, que, actualmente, el Ministerio accionado se encuentra consciente del problema y ha iniciado una investigación para realizar dicho cambio a través de un convenio celebrado con el INA. Finalmente, argumentó que no existe responsabilidad en lo relativo al etiquetado en los productos de pan, por cuanto es un producto que se añade a la harina y no corresponde al panadero decidir con relación al uso del mismo. Solicitó que se desestime la acción planteada toda vez que, según su criterio, el Ministerio accionado ha cumplido con el papel y las funciones asignadas en la ley en procura de proteger el derecho a la salud.

5.- Ana Lorena Brenes Esquivel, en su condición de Procuradora General de la República, mediante libelo presentado a las 15:15 hrs. del 28 de octubre del 2004 (visible a folios 79-89), rindió el informe de ley y solicitó que se declare la inconstitucionalidad del Decreto impugnado, toda vez que el mismo transgrede abiertamente los derechos a la salud, a la vida y las recomendaciones de los organismos internacionales especializados en la materia. De este modo, explicó que en diversas instancias técnicas y especializadas se ha prohibido expresamente el uso de este producto por sus claros efectos cancerígenos. En ese sentido, desde 1992, el Comité FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Join FAO/WHO Expert Committee on Food Additives-JEFCA), ha prohibido el uso del bromato de potasio para la producción del pan dado

que diferentes estudios científicos y toxicológicos demostraron que el referido aditivo produce cáncer. (RES 828-JEFCA 39/29, compendium addendum 1/FNP 52 Add. 1/95, FAS 30 JEFCA 39/285). Criterio último que, a su vez, se mantuvo en la reunión No. 44 de JEFCA celebrada en 1995 (Reporte TRS 859-JEFCA 44/35). Por su parte, indicó que el bromato de potasio no se encuentra entre los aditivos alimentarios de la Unión Europea y el MERCOSUR. Con fundamento en lo anterior, estimó que las investigaciones y recomendaciones emanadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), deben ser atendidas por los países miembros, dentro de los cuales, se encuentra Costa Rica. Finalmente, manifestó que el bromato de potasio a través del pan, pone en riesgo a la población nacional tanto a sufrir y morir de cáncer, hecho que no puede pasar desapercibido, sobre todo en un país que se ha caracterizado por presentar uno de los mayores índices de mortalidad a causa del cáncer gástrico. Solicitó que se declare con lugar la acción de inconstitucionalidad planteada.

6.- Abel Pacheco de la Espriella, en su condición de Presidente de la República, mediante libelo presentado a las 10:04 hrs. del 29 de octubre del 2004 (visible a folio 184), se adhirió en todos sus extremos al informe rendido por la Ministra de Salud.

7.- Por resolución de las 13:45 hrs. del 14 de diciembre del 2004 (visible a folio 187), se tuvieron por contestadas las audiencias conferidas a la Procuraduría General de la República, a la Ministra de Salud y al Presidente de la República.

8.- Por memorial presentado en la Secretaría de la Sala a las 14:02 hrs. del 20 de diciembre del 2004 (visible a folio 188), la accionante manifestó que los razonamientos vertidos por la Ministra de Salud contradicen la realidad, toda vez que existen empresas que comercializan pan y que no utilizan el aditivo en cuestión. Razón por la cual, en su criterio, no se perjudicará a los consumidores costarricenses.

9.- En la substanciación del proceso se han observado las prescripciones de ley.

Redacta el Magistrado Jinesta Lobo; y,

### **Considerando:**

**I.- LEGITIMACIÓN Y PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD.** A tenor del artículo 75, párrafo 2° de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, no será necesario el caso previo pendiente de resolución cuando por la naturaleza del asunto no exista lesión individual y directa, o se trate de la defensa de intereses difusos que atañen a la colectividad en su conjunto. Sobre el particular, este Tribunal Constitucional en el Voto No. 8239-2001 de las 16:07 hrs. del 14 de agosto del 2001, se refirió a los intereses difusos en los siguientes términos:

"(...) De acuerdo con el primero de los supuestos previstos por el párrafo 2° del artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, la norma cuestionada no debe ser susceptible de aplicación concreta, que permita luego la impugnación del acto aplicativo y su consecuente empleo como asunto base. (...) En segundo lugar, se prevé la posibilidad de acudir en defensa de intereses difusos (...) Los intereses difusos, aunque de difícil definición y más difícil identificación, no

pueden ser en nuestra ley -como ya lo ha dicho esta Sala- los intereses meramente colectivos; ni tan difusos que su titularidad se confunda con la de la comunidad nacional como un todo, ni tan concretos que frente a ellos resulten identificados o fácilmente identificables personas determinadas, o grupos personalizados, cuya legitimación derivaría, no de los intereses difusos, sino de los corporativos que atañen a una comunidad en su conjunto. Se trata entonces de intereses individuales, pero a la vez, diluidos en conjuntos más o menos extensos y amorfos de personas que comparten un interés y, por ende reciben un perjuicio, actual o potencial, más o menos igual para todos, por lo que con acierto se dice que se trata de intereses iguales de los conjuntos que se encuentran en determinadas circunstancias y, a la vez, de cada una de ellas. Es decir, los intereses difusos participan de una doble naturaleza, ya que son a la vez colectivos -por ser comunes a una generalidad- e individuales, por lo que pueden ser reclamados en tal carácter. (...) En síntesis, los intereses difusos son aquellos cuya titularidad pertenece a grupos de personas no organizadas formalmente, pero unidas a partir de una determinada necesidad social, una característica física, su origen étnico, una determinada orientación personal o ideológica, el consumo de un cierto producto, etc. (...)"

En el presente asunto, la accionante aduce su legitimación por vía del control de constitucionalidad abstracto, en su condición de ciudadana y de representante de la Fundación Ambio, y aduce la defensa de los intereses difusos de los consumidores. Como se ve, se trata de una materia -protección y defensa de los derechos a la salud, integridad física e información de los consumidores- respecto de la cual no cabe la menor duda acerca de la concurrencia de intereses colectivos en su versión difusa. En ese sentido, tales circunstancias configuran a favor de la gestionante una legitimación directa, la cual hace admisible el conocimiento y resolución de la presente acción de inconstitucionalidad por vía del control abstracto.

**II.- OBJETO DE LA ACCIÓN.** La accionante cuestiona la constitucionalidad del Decreto Ejecutivo No. 26703-S del 21 de enero de 1997 por estimarlo contrario al derecho a la salud, a disfrutar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado y al derecho de protección y defensa de los consumidores. Lo anterior por cuanto y, en su criterio, la normativa impugnada permite en una cantidad máxima de 35 mg/kg el uso del bromato de potasio en la harina de panificación y cualquier otro alimento, así como la importación de productos de harina con esos niveles de dicha sustancia, la que es, con fundamento en una serie de estudios científicos, un agente cancerígeno.

**III.- NORMAS IMPUGNADAS .** En la presente acción de inconstitucionalidad, se cuestionan los preceptos contemplados en el Decreto Ejecutivo No. 26703-S del 21 de enero de 1997, los que, respectivamente, establecen lo siguiente:

*"Artículo. 1° El nivel máximo de bromato de potasio en la harina de panificación no podrá superar los 35 mg/kg. Las industrias productoras o fabricantes de alimentos podrán adicionar otro producto en vez del bromato de potasio, tal como el ácido ascórbico, u otro mejorante incluido en el Codex Alimentarius."*

*"Artículo 2° Se prohíbe el uso de bromato de potasio en cualquier otro alimento, así como la importación de harinas con niveles superiores a 35 mg/Kg de bromato de potasio."*

*"Artículo 3°. Rige un mes después de su publicación."*

**IV.- DERECHO A LA INFORMACIÓN DEL CONSUMIDOR.** El Derecho del Consumidor se encuentra constituido por un conjunto de normas, principios, instituciones e instrumentos, consagrados por el ordenamiento jurídico en favor de éste, con el objetivo de garantizarle en el mercado, una posición de equilibrio en sus relaciones con el resto de agentes económicos. En nuestro país, el artículo 46, párrafo 5°, de la Constitución Política, parcialmente reformado por la Ley No. 7607 del 29 de mayo de 1996, establece que "Los consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su (...) intereses económicos; y a recibir información adecuada y veraz (...)". Adicionalmente, ese precepto constitucional dispone que "El Estado apoyará los organismos que ellos constituyan para la defensa de sus derechos (...)". De otra parte, el numeral 1° de la Ley No. 7472 del 19 de enero de 1995, denominada Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, estatuye como objetivo y fin de la misma "proteger, efectivamente, los derechos y los intereses legítimos del consumidor (...)". Asimismo, el legislador costarricense, conciente de la necesidad que el consumidor posea un conocimiento sobre aquello que adquiere, cómo lo adquiere y para qué lo adquiere, incluyó dentro de este último cuerpo normativo, el artículo 32, inciso c), el cual, consagra, en desarrollo de lo establecido por la Norma Fundamental, el derecho a la información como un derecho básico de todo consumidor, bajo los siguientes términos:

"Artículo 32.- Derechos del consumidor. Sin perjuicio de lo establecido en tratados, convenciones internacionales de las que Costa Rica sea parte, legislación interna ordinaria, reglamentos, principios generales de derecho, usos y costumbres, son derechos fundamentales e irrenunciables del consumidor, los siguientes: (...)

c) El acceso a una información, veraz y oportuna, sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio (...)."

Cabe indicar que el objeto del derecho del consumidor a la información, versa sobre el adecuado conocimiento de las condiciones de la operación realizada, de sus derechos y obligaciones consiguientes y, esencialmente, de las características de los productos y servicios comercializados. Se traduce, entonces, en aquella obligación de quien produzca, importe, distribuya y comercialice bienes o preste servicios, de suministrar a los consumidores y usuarios, en forma cierta y objetiva, información clara, veraz, detallada, eficaz y suficiente sobre las características esenciales de los mismos, así como de los riesgos que su consumo puede provocar para la salud. Por tal motivo, del cumplimiento de tales deberes de información, dependerá, correlativamente, la posibilidad concreta del consumidor de emplear los productos y servicios con plena seguridad en resguardo de su vida, su salud, integridad psicofísica, así como de modo satisfactorio para sus intereses económicos. En consecuencia, una falta de información por una inadecuada publicidad que induce al engaño y a la falsedad, incidiría de forma perjudicial en la voluntad del consumidor al momento de elegir un determinado producto o servicio. Problema que, evidentemente, se agudiza aún más si se toma en consideración que en la mayoría de las ocasiones, el consumidor adquiere esos últimos sin poseer conocimientos técnicos o científicos. Bajo esta inteligencia, la información adecuada posibilitará, consecuentemente, al receptor, optar con una mayor libertad, comparando entre el cúmulo de posibilidades brindadas por el mercado e inclinándose, definitivamente, por aquel producto o servicio que lealmente muestre sus cualidades o condiciones.

**V.- ORIGEN, CONTENIDO Y ALCANCE DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO.** El principio precautorio, desde su origen, tiene en consideración la falibilidad de la comprensión humana y la posibilidad de cometerse errores. En la segunda mitad de la década de los 70 del siglo pasado el gobierno federal de Alemania enunció el principio "Vorsorgeprinzip", al indicar que "no se consolida totalmente una política ambiental sólo mediante la eliminación de los peligros inminentes y la reparación del daño ocurrido. Una política ambiental precautoria requiere además que los recursos naturales sean protegidos y que las demandas sobre los mismos se manejen con cuidado" habiéndolo empleado para justificar la implementación de políticas contra la lluvia ácida y la contaminación del Mar del Norte. El principio aparece en el escenario internacional con los Tratados del Mar del Norte (Declaraciones de Bremen 1984, Londres 1987, Den Haag 1990 y Esbjerg 1995). Así, en la Declaración de Bremen de 1984 (Primera Conferencia Internacional sobre Protección del Mar del Norte) se refiere la necesidad de adoptar medidas preventivas oportunas ante el nivel insuficiente de los conocimientos. Posteriormente, en la Declaración de Londres de 1987 (Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte), se proclamó el principio para salvaguardar el ecosistema del Mar del Norte a través de la reducción de emisiones contaminantes de sustancias que son persistentes, tóxicas y susceptibles de acumulación en la fuente, mediante el uso de la mejor tecnología disponible y otras medidas apropiadas. Opción que resultaría de especial aplicación cuando mediara razón para presumir que tales sustancias pueden causar algún daño o efectos nocivos en los recursos marinos vivos, junto cuando no haya evidencia científica que pruebe el vínculo entre las emisiones y los efectos (principio de acción precautoria). En esta última declaración se dispuso que "(...) es necesario un criterio de precaución que pueda exigir la adopción de medidas (...) incluso antes de que se haya establecido una relación causal mediante pruebas científicas absolutamente manifiestas (...)". Con posterioridad, el principio es recogido en diversos tratados multilaterales y declaraciones internacionales tales como el Protocolo de Montreal sobre sustancias que debilitan la capa de ozono de 1987, la Declaración de Bergen sobre el Desarrollo Sustentable en la región de la CEE adoptada por los representantes de países europeos y Canadá de 1990, el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992, el Convenio Marco de Cambio Climático de 1992, el Tratado de la Unión Europea de 1992, el Convenio para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico Nororiental de 1992, el Convenio de Helsinki sobre protección del medio ambiente marino en el Báltico de 1994, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdos MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de 1994, el Programa de Acción de Washington para la Protección del Medio Marino de las actividades realizadas en Tierra de 1995, el Convenio de Londres sobre vertimientos al Mar, originalmente de 1992, en virtud de una enmienda adoptada en 1997 para la protección del ecosistema marino y el Protocolo de Naciones Unidas sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Montreal en el 2000, el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad de 2000 y la Comunicación de la Unión Europea sobre el Principio Precautorio de 2000. Del mismo modo, el principio precautorio rápidamente asumió un enfoque general -que incluye los recursos naturales, ecosistemas, sector pesquero y forestal y la diversidad biológica- y no sólo circunscrito a las sustancias tóxicas. Así en la Declaración de Bergen (1990) se indicó que "Cuando haya amenazas de daño serio o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe usarse como razón para posponer la adopción de medidas que prevengan la degradación ambiental". Del mismo modo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (3-14 junio de 1992), en su principio 15, dispuso lo siguiente: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica

absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente". Es así como el principio precautorio adquirió, incluso, una dimensión ética - de la ciencia y tecnología- que orienta las políticas ambientales, de salud, comercio, seguridad alimentaria y, en general, de desarrollo sostenible de los Estados. Pese al halo de incertidumbre que existe al definir o conceptuar el principio precautorio, desde una perspectiva general, impone que cuando los riesgos ambientales son inciertos, imprevisibles y no desatendibles por una omisión o inacción de regulación ésta resulta injustificada. Dicho simplemente, la suma de un estado de incertidumbre científica o tecnológica -ante la carencia, insuficiencia o inadecuación de la información y conocimientos científicos disponibles acerca de la causalidad, magnitud, probabilidad y naturaleza de la lesión- y la posibilidad o amenaza de un eventual daño serio e irreversible es igual o debe ser equivalente a una acción precautoria o anticipada, la que puede tener por contenido, incluso, la prohibición o eliminación de determinados productos, actividades o sustancias. Lo anterior supone una evaluación objetiva del riesgo y de la relación costo-beneficio de la omisión o acción precautoria a la luz de la evidencia científica disponible que permita concluir que ésta es insuficiente, ausente o inadecuada, de modo que el principio precautorio no puede justificar la adopción de medidas arbitrarias y eventualmente discriminatorias. De otra parte, la aplicación del principio precautorio no supone una fosilización del estado de cosas vigente, al momento de adoptar las acciones pertinentes, que impida el progreso y la innovación, puesto que, las medidas de intervención o restricción deben mantenerse vigentes en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y el riesgo de lesión sea serio e irreversible, por lo que admiten su revisión periódica a la luz del progreso científico. Asimismo, al disponerse las medidas de restricción o intervención se debe respetar el principio de proporcionalidad, de modo que sean proporcionadas al nivel de protección y a la magnitud del daño potencial o eventual. El principio precautorio tiene sustento en que el medio ambiente y los ecosistemas no tienen la capacidad de asimilar o resistir ciertas actividades, productos o sustancias, de modo que busca anticiparse al daño y proteger la salud humana y el medio ambiente.

**VI.- PROYECCIÓN Y APLICACIÓN DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO A LA SALUD HUMANA.** Como se señaló en el acápite precedente el principio precautorio operó, inicialmente, en el ámbito del medio ambiente, ulteriormente se extiende al ámbito de la salud humana. Así, en la Declaración de Wingspread (enero de 1998) sobre el principio precautorio se proclamó lo siguiente:

"(...) Al darnos cuenta de que las actividades humanas pueden involucrar riesgos, todos debemos proceder en una forma más cuidadosa que la que ha sido habitual en el pasado reciente. Las corporaciones, los organismos gubernamentales, las organizaciones privadas, las comunidades, los científicos y otras personas deben adoptar un enfoque precautorio frente a todas las empresas humanas.

Por lo tanto es necesario implementar el Principio Precautorio: cuando una actividad se plantea como una amenaza para la salud humana o el medioambiente, deben tomarse medidas precautorias aún cuando algunas relaciones de causa y efecto no se hayan establecido de manera científica en su totalidad (...)

En ese contexto, los proponentes de una actividad, y no el público, deben ser quienes asuman la responsabilidad de la prueba (...)"

La operatividad del principio precautorio en este ámbito es muy simple y significa que cuando una actividad produce o provoca amenazas o probabilidades de daño serio e irreversible a la salud humana, deben adoptarse las medidas precautorias aunque los efectos causales no se encuentren científicamente establecidos. Desde esa perspectiva, los sujetos de Derecho privado y los poderes públicos que propongan y estimen que el uso de un medicamento o sustancia no es nociva para la salud deben demostrar o acreditar que no habrá daño a la salud antes de su uso, con lo cual se produce una inversión en la carga probatoria de la lesión. Finalmente, es preciso señalar que el principio precautorio tiene una incidencia más profunda y rigurosa en el ámbito de la salud humana, puesto que, la protección de ésta no puede estar subordinada a consideraciones de orden económico.

**VII.- DERECHO A LA INFORMACIÓN DEL CONSUMIDOR EN EL CASO CONCRETO.** Tal y como se expuso en el considerando IV, el derecho a la información consagrado en los artículos 46, párrafo in fine, de la Constitución y 32, inciso c), de la Ley No. 7472, supone la obligación de los oferentes de informar al consumidor sobre todos aquellos elementos que incidan directamente en la decisión de consumo. Sin embargo, en el caso concreto, este Tribunal no observa el cumplimiento de ese derecho fundamental -por omisión de las autoridades estatales en realizar campañas oficiales de información e imponerle a los productores y fabricantes de harina para panificación informar veraz y adecuadamente a los consumidores- y entiende que, aun cuando el producto en cuestión (bromato de potasio) sea agregado en los molinos y no por las panaderías, es un imperativo constitucional que el consumidor conozca cada uno de los componentes del producto y se encuentre, a su vez, debidamente, informado. Situación que, como se indicó, no ocurre en el presente asunto, toda vez que los consumidores, actualmente, desconocen el uso del bromato de potasio en ciertos productos que adquieren, sus cualidades, características y efectos en la salud de las personas.

**VIII.- EL USO PARA CONSUMO HUMANO DEL BROMATO DE POTASIO.** El bromato de potasio es una sustancia inorgánica compuesta por un átomo de potasio y tres de oxígeno, patentada como mejorador del pan, en 1914, producto de una serie de estudios e investigaciones realizadas en la Universidad de Pittsburgh. A partir de entonces, el bromato de potasio se convirtió en un elemento esencial durante todo el proceso de amasado, fermentación e, inclusive, durante la primera etapa del horneado del pan. Utilización que se realizó sin ningún tipo de restricción por todos los panaderos alrededor del mundo hasta el año 1982 cuando se demostró que esta sustancia producía cáncer en ratas en un periodo corto de tiempo con cantidades cercanas a las empleadas en el pan y en la harina. Un año después, éste compuesto fue reconocido por la agencia Internacional de Investigación contra el Cáncer, año en el cual, a su vez, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial para la Salud (OMS), propusieron no permitir concentraciones de dicha sustancia mayores de 75 mg por kilogramo de harina. Para 1985, la Health and Welfare Agency de los Estados Unidos, dispuso reducir el límite máximo a 50 mg por kilogramo de harina e incluyó al bromato de potasio en las sustancias prohibidas para el consumo humano. Posteriormente, en 1989, la Comisión de la Comunidad Europea prohibió, totalmente, su uso en los alimentos e indicó que el bromato de potasio también produce cáncer en las células renales, peritoneales y las células de la tiroides. Adicionalmente, el bromato de potasio ha sido objeto de estudio por el Comité FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JEFCA), el cual, a partir de 1992, estableció, con fundamento en diversos estudios científicos y toxicológicos, que dicha sustancia como aditivo para el tratamiento

de la harina produce cáncer (TRS 828-JEFCA 39/29). Criterio que, posteriormente, en la reunión No. 44 celebrada en 1995, fue reiterado por dicho Comité bajo los argumentos supra indicados (TRS 859-JEFCA 44/35).

**IX.- PRINCIPIO PRECAUTORIO EN EL CASO CONCRETO.** Como se desprende de los estudios supra indicados, el bromato de potasio tiene un claro y evidente efecto cancerígeno sobre los seres humanos, verificación que, de por sí, es suficiente para estimar la acción de inconstitucionalidad interpuesta. De otra parte, a pesar de los estudios referidos, el informe rendido por el Ministerio de Salud, al estimar que en la harina producida en nuestro país se utilizan "niveles aceptables" de bromato de potasio con fundamento en el Codex Alimentarius - que lo admite como aditivo alimentario- y al considerar que las resoluciones emanadas por el JEFCA tienen un carácter de mera "recomendación" para los países miembros de la FAO-OMS, crea un claro e indubitable estado de incertidumbre científico y técnico en punto a los riesgos que esa sustancia puede provocar en la salud humana. Tal estado de incertidumbre, en punto a los daños serios e irreversibles que produce el bromato de potasio adicionado a la harina - independientemente del punto del proceso de producción o comercialización en que sea agregado- sobre la salud humana, impone, inevitablemente, aplicar el principio precautorio con la adopción de medidas de intervención, incluso, prohibitivas del caso. Empero, se echa de menos la adopción de tales medidas preventivas por parte del Ministerio de Salud y, en general, del Estado, puesto que, por el contrario, el decreto impugnado autoriza el uso del bromato de potasio, por parte de los productores o fabricantes de harinas para panificación, y, también, la importación de harinas con niveles inferiores a 35 mg/Kg. de esa sustancia.

**X.- CONCLUSIÓN .** Como corolario de lo expuesto, al quebrantar el Decreto Ejecutivo No. 26703-S de 21 de enero de 1997, los derechos fundamentales a la vida, a la integridad física y a la información adecuada y veraz de los consumidores (artículos 21 y 46, párrafo in fine, de la Constitución) y el principio precautorio en materia de salud (artículos 21 y 50 de la Constitución), se impone declarar con lugar la acción de inconstitucionalidad planteada y anular el referido Decreto.

**Por tanto:**

Se declara con lugar la acción. Se anula por inconstitucional el Decreto No. 26703-S del 21 de enero de 1997. Esta sentencia tiene efectos declarativos y retroactivos a la fecha de vigencia del acto anulado, sin perjuicio de los derechos adquiridos de buena fe y las relaciones o situaciones jurídicas que se hubieran consolidado por prescripción, caducidad o en virtud de sentencia pasada en autoridad de cosa juzgada material. Publíquese íntegramente en el Boletín Judicial y reséñese en el Diario Oficial La Gaceta. Comuníquese al Ministerio de Salud.

**Luis Fernando Solano C.**

**Presidente**

**Ana Virginia Calzada M. Adrián Vargas B.**

**Gilbert Armijo S. Ernesto Jinesta L.**

**Fernando Cruz C. Horacio González Q.**