

REGISTRO SANITARIO - Competencia del Ministerio de Salud para señalar nuevos productos sujetos a registro / INVIMA - Facultad para decidir solicitudes de registro y renovacion: equipos para aplicación de medicamentos

En consecuencia, según lo establecido en los párrafos de las normas transcritas (Art. 22 decreto 2092 de 1986), el Ministerio de Salud podía señalar nuevos productos sujetos a registro sanitario, como los Dispositivos Intrauterinos con y sin liberación de espermicidas a que hace referencia el acto acusado. Para la expedición del acto acusado el Ministerio de Salud contó con el concepto de la Comisión Revisora de Productos, consignado en las Actas N° 012/88 y 019/88 de las reuniones de 28 de abril y 16 de junio de 1988, respectivamente. Este concepto fue emitido en ejercicio de las funciones conferidas a la Comisión por el artículo 56 del Decreto 2092 de 1986; específicamente, la de conceptualizar –con carácter vinculante– sobre el registro y demás asuntos relacionados con medicamentos, cosméticos, productos alimenticios, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva (literal c). En la actualidad, ante la Subdirección de Licencias y Registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), creado por disposición de la Ley 100 de 1993 se solicita el registro sanitario o su renovación para fabricar, vender, exportar o importar equipos utilizados para la aplicación de medicamentos y similares (dispositivos médicos) y productos odontológicos.

PLANIFICACION FAMILIAR - Normas técnicas; objetivos

Por Resolución 412 de 25 de febrero de 2000 el Ministerio de Salud adoptó normas técnicas para la atención en planificación familiar a hombres y mujeres que debían ser actualizadas periódicamente de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico, la tecnología disponible en el país, el desarrollo científico y la normativa vigente. Como objetivo general se planteó brindar a hombres, mujeres y parejas en edad fértil la información, educación y métodos necesarios para dar respuesta a sus derechos en cuanto a la reproducción y ampliar el abanico de opciones anticonceptivas apropiadas para sus necesidades y preferencias, así como contribuir a la disminución de gestaciones no deseadas.

DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS DIU - No es método abortivo sino de control natal / ABORTO - Definición / CONCEPCION - Teorías sobre su iniciación / PLANIFICACION FAMILIAR - Derecho al libre desarrollo de la personalidad y las libertades de conciencia y cultos / DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS - Avances / ABORTO INSEGURO - Instrumentos internacionales suscrito por Colombia

El actor sostiene que el Dispositivo Intrauterino interfiere primariamente en la implantación del óvulo fertilizado, alterando la receptividad del endometrio y que representa un aborto temprano. El Ministerio Público sostuvo que el DIU no es un método abortivo sino un mecanismo de control natal y de planificación familiar que permite evitar la concepción; y alude a que según la Universidad de Michigan Health System (Mc Kesson Clinical Reference Systems) este método evita el embarazo cambiando el ambiente físico del canal reproductivo e impidiendo la fertilización del óvulo. La Organización Mundial de la Salud define el aborto como la interrupción del embarazo a través de una intervención deliberada, con intención de terminarlo. El embarazo parte del proceso que inicia con la implantación del cigoto en el endometrio. El aborto inseguro es una de las primeras causas de mortalidad materna en el mundo y como tal, un problema de

salud pública que concierne a toda la sociedad y requiere una respuesta positiva por parte del Estado. Teniendo en cuenta lo anterior, Colombia aprobó el Plan de Acción de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo (El Cairo 1994), comprometiéndose a promover el acceso de la mujer a una amplia gama de métodos anticonceptivos, a reducir la morbi-mortalidad materna y los embarazos no deseados; en su parágrafo 8.25 estableció específicamente el compromiso de asignar siempre la máxima prioridad a la prevención de los embarazos no deseados y hacer todo lo posible por eliminar la necesidad del aborto. Igualmente, en la Declaración de Viena (1993) y la Plataforma de acción de Beijing (1995) se dispuso la promoción de métodos anticonceptivos, reducción de mortalidad materna, embarazos no deseados y abortos inseguros. El avance logrado en materia de derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y control de la natalidad en el país es significativo. En 40 años el promedio de hijos por mujer en Colombia se redujo de 7 a 2,6. El reto es, para Profamilia, disminuir el índice de embarazos no deseados, sobre todo en adolescentes. Aun, ciertos criterios médicos se inclinan por determinar que la concepción se inicia al implantarse el óvulo fecundado en la pared uterina y que no es sinónimo de fertilización. La otra posición, aunque acepta que la vida es un proceso continuo, considera que la fertilización es un hito crítico porque, en circunstancias ordinarias, un organismo humano nuevo, genéticamente distinto, es formado cuando los cromosomas se mezclan en el oocito. No es tarea de la Sala conciliar las diferentes explicaciones alrededor del tema; sin embargo, considera que si bien se reconoce la protección a la vida, en todas sus manifestaciones, como pilar fundamental del Estado social de derecho, la intervención en defensa de una especial concepción de la vida no debe restringir el derecho de las personas a adoptar sus propias decisiones en materia de planificación familiar, que, como se anotó, implica ejercer abiertamente su derecho al libre desarrollo de la personalidad, libertad de conciencia, religiosa y de cultos.

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DIU - Definición; función; explicación del funcionamiento; finalidad; clases / ANTICONCEPCION - Definición

El Dispositivo Intrauterino –DIU– es un método anticonceptivo temporal para la mujer. Es un pequeño aparato fabricado en plástico, –algunos con revestimiento de cobre y/o hormonas–, que se coloca dentro del útero de la mujer para impedir la fecundación. Su efectividad es del 98% y brinda protección anticonceptiva hasta por 10 años. Para prevenir un embarazo, el DIU: -Interfiere con la movilidad de los espermatozoides. -Acelera el paso de óvulos por la trompa, disminuyendo el tiempo en que pueden ser fecundados. -El cobre que recubre algunos dispositivos intrauterinos hace que el moco cervical se haga más espeso e interfiera el paso de espermatozoides hacia las Trompas de Falopio. -Interfiere la vitalidad de los espermatozoides. Los efectos colaterales del DIU son mínimos, es un método altamente confiable que brinda protección anticonceptiva por largo tiempo sin interferir con las relaciones sexuales. Actualmente, en Colombia se comercializan dos tipos de dispositivos intrauterinos: TCU380A y Endoceptivo Mirena¹. Entre los Dispositivos Intrauterinos se encuentran los inertes (sin liberación de espermicidas), los de cobre (TCU380A) y los liberadores de levonorgestrel (T LGN–Mirena). El ión de cobre liberado desde un DIU de cobre aumenta la reacción inflamatoria y alcanza concentraciones en los fluidos iluminales del tracto genital, que son tóxicas para los espermatozoides. Esto afecta la función o viabilidad de los gametos, disminuye la tasa de fertilización y mengua las probabilidades de supervivencia de algún embrión que pudiera haberse formado, aún antes de alcanzar el útero. El levonorgestrel reduce la

¹ Combina los beneficios de los métodos intrauterinos y hormonales en un sistema eficaz.

proliferación endometrial mensual; inhibe la función y motilidad espermática normal en el útero y trompas y la migración espermática a través de la viscosidad aumentada del moco cervical; y aplaza o inhibe la ovulación. Así, pues, no puede concluirse que cause un aborto. La anticoncepción consiste en impedir la concepción valiéndose de la obstrucción de cualquiera de las fases anteriores a la concepción del óvulo. Sus mecanismos incluyen alterar la movilidad de los espermatozoides, impedir la ovulación o la unión del espermatozoide con el óvulo. Evita el embarazo y reduce las situaciones que podrían impulsar a un aborto.

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DIU - Método anticonceptivo para prevenir el embarazo y como tal es incapaz de provocar o inducir un aborto; su principal función es evitar la fecundación del óvulo

Los DIUs, en todas sus presentaciones, son métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo y, como tales son incapaces de provocar o inducir un aborto; su acción consiste en afectar la movilidad de los espermatozoides, acelerar el paso de óvulos por la trompa disminuyendo el tiempo en que podrían ser fecundados, espesar el moco cervical (alteraciones histobioquímicas en el endometrio por inflamación crónica aséptica, invasión de los polimorfonucleares y linfocitos, con producción de edema, fibrosis del estroma y aumento de la vascularidad en los tejidos inmediatamente adyacentes) impidiendo el transporte del esperma humano y la penetrabilidad del espermatozoide en el óvulo, y aplazar o inhibir la ovulación. El criterio de la Corte Constitucional se ha orientado a proteger la vida desde la concepción; con todo, la acción de los DIUs no es posterior a ésta, pues, como se explicó, su principal función es evitar la fecundación del óvulo.

NOTA DE RELATORIA: C-133/94 M.P. Antonio Barrera C.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE

Bogotá D.C., trece (13) de diciembre de dos mil cinco (2005)

Radicación número: 11001-03-24-000-2002-00308-01(8262)

Actor: CARLOS HUMBERTO GOMEZ ARAMBULA

Demandado: MINISTERIO DE SALUD

Referencia: ACCION DE NULIDAD

Se decide en única instancia la acción de nulidad ejercida por CARLOS HUMBERTO GÓMEZ ARÁMBULA contra el artículo 1° y un aparte del artículo 2° de la Resolución 11803 de 12 de agosto de 1988², «*por la cual se someten a control sanitario algunos productos*» proferida por el Ministerio de Salud.

I. LA DEMANDA

1. EL ACTO ACUSADO

Los artículos 1° y 2° (se subraya en éste el aparte acusado) de la Resolución 11803 de 12 de agosto de 1988, son del siguiente tenor:

«Resolución 11803

(12 de agosto)

Por la cual se someten a control sanitario algunos productos

Artículo 1°. Necesitan Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 2092 de 1986, además de los productos enunciados en el artículo 22 del citado Decreto, los dispositivos intrauterinos con liberación de espermicida.

Artículo 2°. Necesitan Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con el Decreto 2092 de 1986, además de los productos señalados en el artículo 87 del Decreto 2092 de 1986, los siguientes:

Las agujas hipodérmicas

Los dispositivos intrauterinos sin liberación de espermicidas

Los preservativos (CONDONES)

Los marcapasos

Las válvulas cardíacas

Las válvulas para hidrocefalia.» (Negrilla fuera del texto).

2. NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE VIOLACIÓN

El actor señala como violados los artículos 1°, 2°, 11, 13, 14 y 16 de la Constitución Política; 3° de la Declaración Universal de Derechos Humanos; 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Ley 74 de 1968), 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos Pacto de San José de Costa Rica (Ley 16 de 1972); 91 del Código Civil; y 3° del Decreto 2737 de 1989 (Código del Menor); así como el preámbulo de la Convención de Derechos del Niño (Ley 12 de 1991).

² Publicado en el Diario Oficial 44.433 de 24 de mayo de 2001. pág. 8.

Según lo determina la ciencia médica, la vida aparece en la concepción, minutos después del acto sexual, esto es, cuando se unen el espermatozoide y el óvulo y no cuando el embrión humano se implanta o anida en el útero materno, como se entendió para la expedición del acto acusado. Así, pues, la utilización del dispositivo intrauterino, que actúa luego de la fertilización impidiendo la anidación del embrión, produce la muerte de una vida humana en sus fases iniciales. Se trata, entonces, de un aborto que desconoce el derecho a la vida.

El Estado, en cumplimiento de su deber de proteger los derechos fundamentales (artículo 2° CP), en este caso la vida, reconocido como inviolable y cuya protección debe iniciarse desde la concepción (artículo 11 CP), debe declarar la nulidad del acto acusado que permite la comercialización de un producto que interviene en el proceso inicial de la aparición de la vida, y ocasiona la muerte del embrión.

Colombia acogió la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y la Convención de Derechos del Niño que propenden por una protección incondicional del derecho a la vida, antes y después del nacimiento. Asimismo, el Código Civil en su artículo 91 dispone una protección especial para la vida «*del que está por nacer*».

La Corte Constitucional, en sentencia C-133 de 17 de marzo de 1994 reconoció que la unión de dos gametos forma el embrión humano, que indiscutiblemente es un ser vivo, biológicamente humano y posee, en principio, la capacidad de dar origen a un recién nacido con derecho a la vida. Esta unión tiene lugar antes de la anidación del embrión en el útero de la madre, que se impide con el dispositivo intrauterino.

De otra parte, el Decreto 2737 de 1989 (Código del Menor) en su artículo 3° establece el derecho de todos los menores a la protección, cuidado y asistencia para lograr un adecuado desarrollo físico, mental, moral y social; por lo mismo, cuando los padres o las demás personas legalmente obligadas a dispensar estos cuidados no están en capacidad de hacerlo, el Estado debe asumirlos subsidiariamente. Seguidamente, el artículo 4° *ídem* proclama que todo menor tiene el derecho intrínseco a la vida y que es obligación del Estado garantizar su supervivencia y desarrollo.

II. LA CONTESTACIÓN

El Ministerio de Salud se opuso a las pretensiones de la demanda por considerar que la literatura médica el dispositivo intrauterino (DIU) es uno de los métodos universalmente más aceptados y eficaces para la planificación familiar metódica; tanto así que existen en el mundo alrededor de doscientas millones de usuarias. Su uso adecuado es inofensivo y salvo pequeñas contraindicaciones y descuidos no presenta graves complicaciones.

Por mandato constitucional la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, que debe garantizarse a todas las personas y pretende mejorar la calidad de vida de los ciudadanos y lograr mejores niveles de atención. Cada uno de los responsables del Sistema General de Seguridad Social en Salud cumple determinadas funciones; al Ministerio de Salud compete expedir normas técnicas que orienten el sistema.

En consecuencia, el Ministerio de Salud al expedir la Resolución 11803 de 12 de agosto de 1988, en ejercicio de su función de exigir el control sanitario a los productos que puedan afectar la salud, dio cabal cumplimiento a lo dispuesto en la Constitución Política y en la Ley 9ª de 1979 (Código Sanitario).

III. ACTUACIÓN

La demanda fue admitida mediante auto de 6 de septiembre de 2002 y se le dio el trámite establecido para el proceso ordinario.

- **Recuento probatorio**

Obran en el expediente los siguientes documentos:

- Diario Oficial N° 38.3480 de 31 de agosto de 1988 en que fue publicada la Resolución 11803 de 1988, «*por medio de la cual se someten a control sanitario algunos productos*».
- Memorial radicado el 25 de octubre de 2002, con el cual el Coordinador del Grupo de Servicios Generales del Ministerio de Salud remitió «*seis folios correspondientes a los artículos 22 y 87 del Decreto 2092 de 1986, como antecedentes de la Resolución 11803 del 12 de agosto de 1988*».

- Decreto 2092 de 1986 (2 de julio) «*por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares*».
- Oficio CASO BOG-2003-012652 GCF. RB de 11 de abril de 2003, con el cual el Gineco-obstetra código 500-01 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses remitió concepto médico que expresa lo siguiente:

«Pregunta a) Si el Dispositivo Intrauterino actúa después de la unión del espermatozoide y el óvulo.

Respuesta a) El DIU (Dispositivo Intrauterino) actúa sobre el óvulo fecundado impidiendo la implantación en el útero. Es importante informarle que la unión del óvulo con el espermatozoide se realiza en el 1/3 distal de la trompa uterina y se llama óvulo fecundado. Su implantación en la cavidad uterina es en forma de blastocisto.

Pregunta b) Impide que se anide o implante el embrión humano en el útero materno.

Respuesta b) Como dije en la respuesta anterior el DIU impide que el óvulo fecundado se implante o anide en el útero.

Y pregunta c) Daña o da muerte al embrión humano.

Respuesta c) Cuando decimos que el DIU impide la anidación en el útero del óvulo fecundado se está interrumpiendo su crecimiento con las respectivas divisiones para llegar a la etapa de embrión.»

IV. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

En esta instancia procesal las partes guardaron silencio.

V. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

La Procuradora Primera Delegada ante esta Corporación se opuso al éxito de las pretensiones de la demanda por estimar que el Dispositivo Intrauterino no es un método abortivo sino un mecanismo de control natal y de planificación familiar que permite evitar la concepción. Según la Universidad de Michigan Health System (Mc Kesson Clinical Reference Systems) este método evita el embarazo cambiando el ambiente físico del canal reproductivo e impide la fertilización del óvulo.

Así, la imputación de que permitir la comercialización de dispositivos intrauterinos atenta contra la vida del que está por nacer carece de sentido, pues como método

anticonceptivo no puede poner en riesgo una vida que no se ha generado. Además, la pareja por disposición constitucional tiene derecho a decidir libre y responsablemente su número de sus hijos (artículo 42 CP) y, por lo tanto, a hacer uso de los métodos anticonceptivos a su disposición.

En consecuencia, el Ministerio de Salud, cuando exigió el Registro Sanitario para los dispositivos intrauterinos en ejercicio de su función de control y vigilancia sobre la salud pública, no contravino las disposiciones invocadas por el actor.

VII. CONSIDERACIONES

Corresponde a la Sala determinar si la Resolución 11803 de 12 de agosto de 1988 *«por medio de la cual se someten a control sanitario algunos productos»* proferida por el Ministerio de Salud al establecer que necesitan registro sanitario los dispositivos intrauterinos con o sin liberación de espermicidas viola los artículos 1°, 2°, 11, 13, 14 y 16 de la Constitución Política; 3° de la Declaración Universal de Derechos Humanos; 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Ley 74 de 1968), 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos Pacto de San José de Costa Rica (Ley 16 de 1972); 91 del Código Civil; y 3° del Decreto 2737 de 1989 (Código del Menor); así como el preámbulo de la Convención de Derechos del Niño (Ley 12 de 1991).

Para la expedición del acto acusado el Ministerio de Salud consideró lo siguiente:

«CONSIDERANDO

Que los artículos 22 y 87 del Decreto 2092 de 1986 establecen los productos que requieren Registro Sanitario.

Que los párrafos de los citados artículos señalan que el Ministerio de Salud podrá exigir Registro Sanitario a otros productos, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos de este Ministerio.

Que la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, en sus reuniones del 28 de abril y el 16 de junio de 1988, según consta en Actas Nos. 012/88 y 019/88 respectivamente, consideró que deben obtener Registro Sanitario para su comercialización en el país, los siguientes productos: Dispositivos intrauterinos, las agujas hipodérmicas, los preservativos, los marcapasos, las válvulas cardíacas y las válvulas para hidrocefalia.

El Ministerio de Salud acoge el anterior concepto y en consecuencia,

[...]».

- **Contexto normativo relevante**

La Ley 9ª de 1979, *Código Sanitario Nacional*, estableció las disposiciones sanitarias de los productos que se emplean para el diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y dispuso que todos los productos farmacéuticos que incidieran en la salud individual o colectiva necesitarían registro en el Ministerio de Salud para su importación, exportación, fabricación y venta. El artículo 457 *ídem* ordena:

Ley 9ª de 1979

Artículo 457. Todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro en el Ministerio de Salud para su importación, exportación, fabricación y venta.»

Para expedir la Resolución 11803 de 1988 era competente la División de Vigilancia de productos bioquímicos del Ministerio de Salud, pues según el artículo 25 del Decreto 2092 de 1986, debía conceder el registro sanitario una vez cumplidos los requisitos legales. Los artículos 22 y 87 del Decreto 2092 de 1986 a que hacen referencia las consideraciones del acto acusado son del siguiente tenor literal:

«Decreto 2092 de 1986

Artículo 22. – Necesitan registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, los siguientes productos:

1. Los Medicamentos
2. Los Cosméticos
3. Los elementos y equipos para la administración de medicamentos, tales como:
 - a) Jeringas desechables
 - b) Equipos para Venoclisis
 - c) Equipos para diálisis
 - d) Equipo para transfusiones
 - e) Equipos pericraneales
 - f) Catéteres
 - g) Sondas
4. Las suturas y materiales de curación en general
5. Las gasas
6. Los algodones
7. Las vendas enyesadas
8. Los esparadrapos
9. Los Apositos

10. Los productos biológicos, los medios de contraste para radiografía y las demás sustancias utilizadas en vivo para el diagnóstico en medicina humana y aquellas utilizadas in Vitro que así se determine.
11. Las toallas sanitarias y similares
12. Los desodorantes ambientales
13. Los medicamentos utilizados en odontología
14. Los materiales para uso doméstico
15. Los detergentes, blanqueadores, desmanchadores y productos similares.
16. Los Plaguicidas de uso doméstico.
17. Los desinfectantes.

Parágrafo. –El Ministerio de Salud podrá señalar otros productos sujetos a registro sanitario, distintos a los señalados en este artículo, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

[...]

Artículo 87. – Necesitan registro del Ministerio de Salud

- a) Las jeringas desechables;
- b) Los equipos para venoclisis;
- c) Los equipos para diálisis;
- d) Los equipos para transfusión;
- e) Los equipos pericraneales;
- f) Los catéteres;
- g) Las sondas;

Parágrafo. – El Ministerio de Salud podrá señalar otros productos que deban quedar sujetos a registro sanitario previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.» (Negrilla fuera del texto).

En consecuencia, según lo establecido en los párrafos de las normas transcritas, el Ministerio de Salud podía señalar nuevos productos sujetos a registro sanitario, como los Dispositivos Intrauterinos con y sin liberación de espermicidas a que hace referencia el acto acusado.

Para la expedición del acto acusado el Ministerio de Salud contó con el concepto de la Comisión Revisora de Productos, consignado en las Actas N° 012/88 y 019/88 de las reuniones de 28 de abril y 16 de junio de 1988, respectivamente. Este concepto fue emitido en ejercicio de las funciones conferidas a la Comisión por el artículo 56 del Decreto 2092 de 1986; específicamente, la de conceptuar – con carácter vinculante– sobre el registro y demás asuntos relacionados con medicamentos, cosméticos, productos alimenticios, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva (literal c).

En la actualidad, ante la Subdirección de Licencias y Registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)³, creado por disposición de la Ley 100 de 1993 se solicita el registro sanitario o su renovación para fabricar, vender, exportar o importar equipos utilizados para la aplicación de medicamentos y similares (dispositivos médicos) y productos odontológicos.

Por Resolución 412 de 25 de febrero de 2000 el Ministerio de Salud adoptó normas técnicas para la atención en planificación familiar a hombres y mujeres que debían ser actualizadas periódicamente de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico, la tecnología disponible en el país, el desarrollo científico y la normativa vigente. Como objetivo general se planteó brindar a hombres, mujeres y parejas en edad fértil la información, educación y métodos necesarios para dar respuesta a sus derechos en cuanto a la reproducción y ampliar el abanico de opciones anticonceptivas apropiadas para sus necesidades y preferencias, así como contribuir a la disminución de gestaciones no deseadas.

El actor sostiene que el Dispositivo Intrauterino interfiere primariamente en la implantación del óvulo fertilizado, alterando la receptividad del endometrio y que representa un aborto temprano.

El Dispositivo Intrauterino –DIU– es un método anticonceptivo temporal para la mujer. Es un pequeño aparato fabricado en plástico, –algunos con revestimiento de cobre y/o hormonas–, que se coloca dentro del útero de la mujer para impedir la fecundación. Su efectividad es del 98% y brinda protección anticonceptiva hasta por 10 años.

Para prevenir un embarazo, el DIU⁴:

☆ Interfiere con la movilidad de los espermatozoides.

³ **Decreto 1290 de 1994**

Artículo 1°. *Naturaleza.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Artículo 4°. *Funciones.* En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

⁴ Documento PROFAMILIA. *Dispositivo Intrauterino. –DIU–.*

- ☆ Acelera el paso de óvulos por la trompa, disminuyendo el tiempo en que pueden ser fecundados.
- ☆ El cobre que recubre algunos dispositivos intrauterinos hace que el moco cervical se haga más espeso e interfiera el paso de espermatozoides hacia las Trompas de Falopio.
- ☆ Interfiere la vitalidad de los espermatozoides.

Los efectos colaterales del DIU son mínimos, es un método altamente confiable que brinda protección anticonceptiva por largo tiempo sin interferir con las relaciones sexuales. Su costo es muy bajo comparado con el tiempo de protección que ofrece y puede adquirirse en cualquiera de las clínicas de PROFAMILIA en el país.

Actualmente, en Colombia se comercializan dos tipos de dispositivos intrauterinos: TCU380A y Endoceptivo Mirena⁵. Entre los Dispositivos Intrauterinos se encuentran los inertes (sin liberación de espermicidas), los de cobre (TCU380A) y los liberadores de levonorgestrel (T LGN–Mirena).

El ión de cobre liberado desde un DIU de cobre aumenta la reacción inflamatoria y alcanza concentraciones en los fluidos iluminales del tracto genital, que son tóxicas para los espermatozoides. Esto afecta la función o viabilidad de los gametos, disminuye la tasa de fertilización y mengua las probabilidades de supervivencia de algún embrión que pudiera haberse formado, aún antes de alcanzar el útero. El levonorgestrel reduce la proliferación endometrial mensual; inhibe la función y motilidad espermática normal en el útero y trompas y la migración espermática a través de la viscosidad aumentada del moco cervical; y aplaza o inhibe la ovulación. Así, pues, no puede concluirse que cause un aborto.

En la Revista Colombiana de Ginecología y Obstetricia volumen 55 N° 4 Bogotá Oct./Dec. 2004⁶ los profesores *Pio Iván Gómez, M.D.* y *Hernando Guillermo Gaitán, M.D., M.Sc* conceptúan:

«El mecanismo principal del DIU es evitar la fecundación impidiendo el ascenso de espermatozoides al tracto genital superior por diversos factores como: producir alteraciones histobioquímicas en el endometrio por inflamación crónica aséptica, invasión de los polimorfonucleares y linfocitos, con

⁵ Combina los beneficios de los métodos intrauterinos y hormonales en un sistema eficaz.

⁶ *Dispositivo intrauterino (DIU) como anticonceptivo de emergencia: conocimientos, actitudes y prácticas en proveedores de salud latinoamericanos.*

producción de edema, fibrosis del estroma y aumento de la vascularidad en los tejidos inmediatamente adyacentes al DIU. La liberación de los iones de cobre causa reacciones biológicas, quizá hay antagonismo catiónico con el zinc de la anhidrasa carbónica del tracto reproductivo. Otras evidencias sugieren que los iones de cobre bloquean el ADN celular del endometrio e impiden el metabolismo celular del glucógeno y a la vez alteran la toma de estrógenos por la mucosa uterina. Quizá la sumatoria de lo anterior altera la capacitación espermática impidiendo que estos puedan ascender a las trompas.^{2»}

En igual sentido el Ministerio Público sostuvo que el DIU no es un método abortivo sino un mecanismo de control natal y de planificación familiar que permite evitar la concepción; y alude a que según la Universidad de Michigan Health System (Mc Kesson Clinical Reference Systems) este método evita el embarazo cambiando el ambiente físico del canal reproductivo e impidiendo la fertilización del óvulo.

La Organización Mundial de la Salud define el aborto como la interrupción del embarazo a través de una intervención deliberada, con intención de terminarlo. El embarazo parte del proceso que inicia con la implantación del cigoto en el endometrio.⁷ El aborto inseguro es una de las primeras causas de mortalidad materna en el mundo y como tal, un problema de salud pública que concierne a toda la sociedad y requiere una respuesta positiva por parte del Estado.⁸

Teniendo en cuenta lo anterior, Colombia aprobó el Plan de Acción de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo (El Cairo 1994), comprometiéndose a promover el acceso de la mujer a una amplia gama de métodos anticonceptivos, a reducir la morbi-mortalidad materna y los embarazos no deseados; en su parágrafo 8.25 estableció específicamente el compromiso de asignar siempre la máxima prioridad a la prevención de los embarazos no deseados y hacer todo lo posible por eliminar la necesidad del aborto. Igualmente, en la Declaración de Viena (1993) y la Plataforma de acción de Beijing (1995) se dispuso la promoción de métodos anticonceptivos, reducción de mortalidad materna, embarazos no deseados y abortos inseguros.

En consecuencia, las acciones del Estado en el sector salud deben comprender la protección de los derechos sexuales y reproductivos afectos al derecho fundamental a la salud. La anticoncepción es un derecho que permite a la mujer

⁷ OMS 1994 World Health Organization División of Reproductive Health. Technical Support). Post-abortion family planning – a practical guide for programme managers, 1997 – 1.2. Definition of terms.

⁸ Profamilia. *La anticoncepción de emergencia. El pro y el contra jurídico.* <http://www.minsa.gob.pe/portal/AOE/informacioncomplementaria/AOE%20Profamilia.pdf>

el ejercicio y la materialización de sus derechos sexuales y reproductivos y su reconocimiento como persona autónoma, con capacidad para decidir y construir libremente su proyecto de vida. Todas las barreras que se oponen o limitan el acceso de la mujer a los servicios de salud y a medicamentos producto del avance científico, en particular en la esfera de la salud sexual y reproductiva, resultan discriminatorias y limitan su derecho a proteger su propia vida.

El artículo 42 de la Constitución Política establece que la familia se cimenta en el respeto recíproco entre sus integrantes y que la pareja tiene derecho a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos. Este derecho implica el deber de las instituciones de salud de ofrecer servicios de fecundidad y anticoncepción, que respeten el libre desarrollo de la personalidad y las libertades de conciencia y de cultos. En desarrollo de este postulado el Acuerdo 110 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud clasificó los anticonceptivos como medicamentos esenciales.

Las tasas de embarazos, según lo consigna la Organización Mundial de la Salud en la última edición de las Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de DIUs discutidas en la reunión de un Grupo de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, del 13 al 16 de abril de 2004 son las siguientes⁹:

Método	% de embarazos dentro del 1er año de uso	% de mujeres que sigue usando el
Dispositivo Intrauterino	Uso Típico Uso Perfecto	
T de CU	0.8	78%
DIU LGN	0.1	81%

Según el estudio realizado por el Centro de Investigaciones sobre Dinámica Social –CIDS– de la Universidad Externado de Colombia (grupo *Demografía y población* y de la línea *Salud sexual y reproductiva*), que utilizó como insumo la encuesta Demográfica y de Salud de Profamilia – 2000, los principales datos de la anticoncepción en Colombia reportan que la tasa alcanza el 77%. La mayoría corresponde a métodos modernos (64% de mujeres casadas o en unión libre usan métodos modernos; el 13% usa métodos tradicionales o «folclóricos»). El método más común es la esterilización femenina (27%), seguido por la píldora y el DIU (12% para cada uno); y si bien el 17% de las usuarias lo descontinúan en los

⁹ Tabla 1. Porcentaje de mujeres con embarazo no planificado durante el primer año de uso y porcentaje que continúa el uso del método al final del primer año (Estados Unidos de Norteamérica). Pág. 14.

primeros 12 meses, sigue siendo el método de mayor duración (17 meses en promedio).¹⁰

El avance logrado en materia de derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y control de la natalidad en el país es significativo. En 40 años el promedio de hijos por mujer en Colombia se redujo de 7 a 2,6. El reto es, para Profamilia, disminuir el índice de embarazos no deseados, sobre todo en adolescentes.¹¹

La anticoncepción consiste en impedir la concepción valiéndose de la obstrucción de cualquiera de las fases anteriores a la concepción del óvulo. Sus mecanismos incluyen alterar la movilidad de los espermatozoides, impedir la ovulación o la unión del espermatozoide con el óvulo. Evita el embarazo y reduce las situaciones que podrían impulsar a un aborto.

Los DIUs, en todas sus presentaciones, son métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo y, como tales son incapaces de provocar o inducir un aborto; su acción consiste en afectar la movilidad de los espermatozoides, acelerar el paso de óvulos por la trompa disminuyendo el tiempo en que podrían ser fecundados, espesar el moco cervical (*alteraciones histobioquímicas en el endometrio por inflamación crónica aséptica, invasión de los polimorfonucleares y linfocitos, con producción de edema, fibrosis del estroma y aumento de la vascularidad en los tejidos inmediatamente adyacentes*) impidiendo el transporte del espermatozoide humano y la penetrabilidad del espermatozoide en el óvulo, y aplazar o inhibir la ovulación.

El criterio de la Corte Constitucional se ha orientado a proteger la vida desde la concepción¹²; con todo, la acción de los DIUs no es posterior a ésta, pues, como se explicó, su principal función es evitar la fecundación del óvulo.

¹⁰ <http://www.uexternado.edu.co/noticias/planificacion.html>. *Las Colombianas planifican pero son inconstantes.*

¹¹ Perilla Santamaría, Sonia. *Cuatro Décadas Planificando Salud*.
http://eltiempo.terra.com.co/hist_imp/HISTORICO_IMPRESO/salu_hist/2005-10-26/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_HIST-2582956.html

¹² Sentencia C-133 de 17 de marzo de 1994. M.P. Dr. Antonio Barrera Carbonell. «En otros términos la Constitución no sólo protege el producto de la concepción que se plasma en el nacimiento, el cual determina la existencia de la persona jurídica natural, en los términos de las regulaciones legales, sino el proceso mismo de la vida humana, que se inicia con la concepción, se desarrolla y perfecciona luego con el feto, y adquiere individualidad con el nacimiento.»

Aun, ciertos criterios médicos se inclinan por determinar que la concepción se inicia al implantarse el óvulo fecundado en la pared uterina y que no es sinónimo de fertilización. Al respecto anotan:

«La fecundación generalmente ocurre dentro de las pocas horas de la ovulación, en el tercio exterior de la trompa uterina . El cigoto tarda hasta tres (3) días en llegar hasta la cavidad del útero. Lleva otros dos (2) días hasta comenzar la implantación y, como promedio, otros tres (3) días más en implantarse con éxito. Una vez en el interior de la cavidad uterina, el cigoto comienza a producir gonadotropina coriónica, que es detectable en la sangre materna a partir del octavo o noveno día después de la ovulación. La mayoría de los expertos consideran que éste es el punto de la concepción.»¹³

En concordancia con lo anterior, argumentan que la ciencia médica define el inicio de un embarazo como la implantación de un huevo fecundado en la capa de mucosa que recubre el útero. Alegan que la etapa pre-embrionaria —que discurre desde el cigoto, la conformación de la MCI¹⁴ y la implantación—, tiene meras funciones nutricionales y preparatorias de la emergencia del verdadero embrión, el cual aflora con la aparición de las células de la MCI y no antes, con un genoma definitivamente orientado a embrión. Según esta interpretación el pre-embrión no tendría condición de individuo humano, pues los factores epigenéticos¹⁵, son tan esenciales como los genéticos para el desarrollo de un ser humano completo.

La otra posición, aunque acepta que la vida es un proceso continuo, considera que la fertilización es un hito crítico porque, en circunstancias ordinarias, un organismo humano nuevo, genéticamente distinto, es formado cuando los cromosomas se mezclan en el oocito. Esto independientemente de que el genoma embrionario se activa únicamente cuando de 2 a 8 células estén presentes en 2 o 3 días. Pese a que el período embrionario tiene varios estadios, su desarrollo es continuo y no intermitente¹⁶.

¹³ Kleinman, R. *Anticonception hormonal* IPPF, 1991. pág. 17. Evans, I; Huevo, C. *Family Planning Handbook for Health Professionals* IPPF, 1997, pág. 13.

¹⁴ Masa celular interna, esto es, el antecedente del embrión propiamente dicho.

¹⁵ Factores genéticos externos aportados por la madre, que colaboran a que la expresión de los genes pueda darse de una manera tal que se facilite el desarrollo del embrión.

¹⁶ Citado en <http://www.tercerfecto.com/conceptos.php> *Sobre el inicio de la vida humana y el embarazo en los seres humanos*. Carlson B.M., *Human Embryology and Developmental Biology* (St. Louis, MO: Mosby, 1994), p. 3. También se puede ver O’Rahilly R., Müller F., *Human Embryology & Teratology* (New York: Wiley-Liss, 1994): p. 20. El embarazo humano comienza con la fusión de un huevo (óvulo) y un espermatozoide, pero una gran cantidad de preparaciones preceden este evento. Primero, ambos gametos macho y hembra deben atravesar una larga serie de cambios (gametogénesis) que los convierte genética y fenotípicamente en gametos maduros, capaces de participar en el proceso de fertilización. Después los gametos deben ser liberados de las gónadas y encaminarse hacia la parte más alta de la trompa uterina, donde

A partir de lo anterior concluyen:

«La fecundación no es un hecho instantáneo. Tiene una cierta duración. Sin embargo, todo lo que sucede en este breve proceso se encuentra conducido desde su inicio por un plan que apunta hacia un estado de cosas unificado, cualificado y configurado. El genoma aún antes de expresarse de una manera tal que posea un destino asegurado y dirigido hacia la constitución de un ser humano completo posee ya una *dirección no sólo específica*, es decir, no sólo determinante de la pertenencia a una cierta especie biológica, sino *individualizante*, es decir, constructora de la singularidad irrepetible del ser vivo en cuestión.

[...]

Sin embargo, sería Magdalena Zernicka-Goetz quien descubriría algo más: el patrón espacial o topológico de organización del cigoto es conservado en el embrión aún después de la implantación. Simultáneamente, ella sospechó otra cosa igualmente importante: que el acto de fertilización podía ser parte de los factores determinantes de esta estructuración primigenia.»¹⁷

No es tarea de la Sala conciliar las diferentes explicaciones alrededor del tema; sin embargo, considera que si bien se reconoce la protección a la vida, en todas sus manifestaciones, como pilar fundamental del Estado social de derecho, la intervención en defensa de una especial concepción de la vida no debe restringir el derecho de las personas a adoptar sus propias decisiones en materia de planificación familiar, que, como se anotó, implica ejercer abiertamente su derecho al libre desarrollo de la personalidad, libertad de conciencia, religiosa y de cultos.¹⁸

Así, la Sala concluye que la utilización del DIU no provoca un aborto. Deben, pues, negarse las pretensiones de la demanda.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

FALLA

la fertilización normalmente tiene lugar. Finalmente, el huevo fertilizado, ahora propiamente llamado embrión, debe encaminarse hacia el útero, donde se hunde en el revestimiento uterino (implantación) para ser nutrido por la madre.

¹⁷ Guerra López, Rodrigo. *Hacia una Ontología del Embrión Humano*. Consideraciones sobre biofilosofía, biología del desarrollo e individuación humana. Coloquio Internacional-«Vida y Derecho a la vida» Universidad Panamericana 11 de abril de 2005 Ciudad de México.

¹⁸ Salvamento de Voto. Dres. Eduardo Cifuentes Muñoz, Carlos Gaviria Díaz y Alejandro Martínez Caballero. Sentencia C-133 de 17 de marzo de 1994.

Primero: DENIÉGANSE las pretensiones de la demanda.

Segundo: En firme esta providencia, archívese el expediente previas las anotaciones de rigor.

Cópiese, notifíquese y cúmplase.

La anterior sentencia fue discutida y aprobada por la Sala en reunión celebrada el 13 de diciembre de 2005.

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA
Presidente

CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE

GABRIEL E. MENDOZA MARTELO

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO