

ACTO DE REGISTRO SANITARIO - Susceptible de la acción de nulidad

Es la Resolución núm. 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió a la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2, por el término de 10 años. En el punto de PRINCIPIOS ACTIVOS se indica que "CADA COMPRIMIDO CONTIENE LEVONORGESTREL 0.75 mg." En el de INDICACIONES de dicha resolución se dice que "ES UN PREPARADO FARMACEÚTICO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO, SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUES DEL COITO SIN PROTECCION". Y en el de CONTRAINDICACIONES MÉDICAS cabe destacar los siguientes apartes: "DESCONTANDO LA EXISTENCIA DE EMBARAZO SU UTILIZACION NO TIENE OTRAS CONTRAINDICACIONES MEDICAS ABSOLUTAS. (...) ESTE MEDICAMENTO ES RECOMENDABLE EN LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA ENUMERADAS ANTERIORMENTE Y NO DEBE UTILIZARSE COMO ANTICONCEPTIVOS SISTEMICO. USO ESPECIALISTA. MEDICAMENTO DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DE PROFAMILIA." Se trata de un acto administrativo particular, por cuanto fue expedido en el marco de una actuación administrativa iniciada en ejercicio del derecho de petición en interés particular; en cabeza de la peticionaria, la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA, crea el derecho que se desprende del registro concedido, esto es, importar el producto en mención. No obstante, por tratarse de un acto de registro, es susceptible de la acción de nulidad incoada por el actor, según lo prescribe el artículo 84, inciso final, del C.C.A., en cuanto señala que "También puede pedirse que se declare la nulidad de las circulares de servicio y de los actos de certificación y registro."

ANTICONCEPTIVO - Concepto / POSTINOR 2 - Es anticonceptivo y no abortivo al actuar antes de la concepción

Del material probatorio y la información o documentación autorizada sobre la materia se infiere, sin lugar a dudas, que el POSTINOR 2, en razón a su principio activo, es un anticonceptivo por tener la posibilidad de prevenir la fecundación del óvulo en la mayoría de los casos (por lo menos en 75%) en que es suministrado dentro de las 72 horas siguientes al coito sin protección, en dosis de dos (2) píldoras, de una vez o con intervalo de 12 horas cada una. Que el efecto preventivo resulta de la acción negativa o retardante que tiene su principio activo sobre la migración o ascenso del espermatozoide en el útero, dificultando su encuentro con el óvulo, cuando ya ha habido ovulación; así como retardando la ovulación cuando ésta no ha tenido lugar en el momento del coito, hasta más allá del tiempo que puede sobrevivir el espermatozoide en el ambiente uterino. Que producida la fecundación, su principio activo no tiene capacidad de incidir directamente en el óvulo fecundado, y después de la anidación o fijación de éste en el endometrio, tampoco causa efecto alguno sobre esa anidación, o lo que es igual, sobre el embarazo, ni sobre el feto. Que, en consecuencia, no está demostrado que interrumpa o altere el embarazo, es decir, que tenga efecto abortivo ni lesivo sobre el óvulo fecundado y menos cuando ya se ha anidado. Lo anterior se sustenta en las siguientes evidencias: (...). Así las cosas, el aborto tiene como condición necesaria la concepción o estado de embarazo de la mujer, y como quiera el POSTINOR 2 no actúa después de la concepción o embarazo, sino antes de que éste se presente, no es posible que sea abortivo, e incluso, no está probado que actúe siquiera sobre el embrión u óvulo fecundado. De esa forma, no emerge circunstancia que comporte violación de las normas jurídicas invocadas por el actor, en cuanto garantizan y protegen el derecho a la vida de

todas las personas y del que está por nacer, puesto que las mismas protegen la vida en tanto está radicada como derecho humano y fundamental en sujetos naturales de derecho, y no la vida en abstracto, pues los derechos no existen en esa forma sino referidos a sujetos; por ello se identifican como derechos (de la persona humana, la mujer, del niño, etc.).

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejero ponente: RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

Bogotá, D.C., cinco (5) de junio de dos mil ocho (2008)

Radicación número: 11001-03-24-000-2002-00251-01

Actor: CARLOS HUMBERTO GOMEZ ARAMBULA

Demandado: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

La Sala decide, en única instancia, el proceso referenciado, promovido en acción de nulidad contra el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, por haber concedido el registro sanitario para importar y vender un producto farmacéutico.

I.- DEMANDA

El ciudadano **CARLOS HUMBERTO GÓMEZ ARÁMBULA**, en ejercicio de la acción de nulidad prevista en el artículo 84 del C.C.A., solicita al Consejo de Estado que, siguiendo el trámite del proceso ordinario, acceda a la siguiente:

1. Pretensión

Declarar la nulidad de la Resolución núm. 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió a la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA, el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2 por el término de 10 años.

2. Hechos y omisiones de la demanda

En resumen, el actor se refiere a los efectos del POSTINOR 2 en el proceso de embarazo y de formación de una vida humana, en el sentido de que actúa después de la fertilización y antes de la anidación, de modo que la impide en la capa mucosa que recubre el útero, al encontrar el óvulo que ya ha sido fertilizado, causando la muerte a la vida humana producto de la unión del espermatozoide masculino y el óvulo femenino antes de llegar al útero materno; luego suprime deliberadamente la vida humana en sus fases iniciales, desconociendo el derecho a la vida de todo ser humano desde la concepción y hasta su muerte natural.

Sostiene que dicho producto no evita el encuentro entre el espermatozoide y el óvulo, pues es un hecho científicamente demostrado que a los pocos minutos después del acto sexual un buen número de espermatozoides ya ha llegado a las trompas de Falopio en donde se encuentra el óvulo, por tanto su acción es siempre posterior a la unión de aquellos con éste, y siempre va a impedir la implantación o anidación del embrión humano en el útero materno.

3. Normas violadas y concepto de la violación

Indica como violados los artículos 1, 2, 11, 13, 14 y 16 de la Constitución Política; 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, aprobado por la ley 74 de 1968; 4 de la Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica, aprobado por la Ley 16 de 1972; Preámbulo de la Convención de los Derechos del Niño, aprobada por la Ley 12 de 1991; 91 del Código Civil y 3 del Decreto 2737 de 1989, Código del Menor por razones que se sintetizan así:

3.1.- El respeto por la vida humana es la primera condición para la existencia y desarrollo de la comunidad, y la permisión de cualquier ataque a ella conducirá a la llamada "*Cultura de la Muerte*", en la que se justifica el aborto, siendo que la defensa de la vida humana es un deber de la sociedad y del Estado y está garantizado en la Constitución Política y demás normas invocadas como violadas, y es la base de los demás derechos.

3.2.- La utilización legal de píldoras abortivas supone un paso en la difusión de esa mentalidad aberrante que considera un logro el llamado “derecho al aborto”, y la venta del POSTINOR 2 aumentará su comisión u ocurrencia, por cuanto se elimina la barrera mental que existe frente a ese acto delictivo.

3.3. Como soporte de sus alegaciones, el memorialista cita y comenta varios textos normativos y jurisprudenciales, de los cuales se mencionan las sentencias T-179 de 1993, C-133 de 1994 y SU-491 de 1993, y finaliza con un aparte de la carta encíclica de Juan Pablo II, de 25 de marzo de 1995, y la afirmación de que si el niño no es querido, no hay que matarlo, sino que puede ser dado en adopción y para su protección el Estado ha creado organismos como el I.C.B.F.

II.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

1. La Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA, como tercera interesada en las resultas del proceso en su condición de beneficiaria del acto acusado, se opone a las pretensiones de la demanda y sostiene que los hechos en que se funda no son ciertos, puesto que el POSTINOR 2 está catalogado como un método anticonceptivo de emergencia porque no debe usarse de manera regular. Es un tratamiento de emergencia para uso exclusivo dentro de las 72 horas siguientes a la relación sexual no protegida, que previene el embarazo, en lugar de interrumpirlo, ya que el ovario pierde la capacidad de desarrollar una ovulación adecuada, según reportes científicos sobre su forma de actuar, luego no habrá óvulo disponible para la fertilización.

Como razones de la defensa aduce que la acción de nulidad se enmarca en un campo estrictamente jurídico, sin ninguna clase de connotaciones religiosas, morales o teológicas, y en este caso el actor parte de elementos religiosos y teológicos para calificar el POSTINOR 2 como abortivo y facilitador de la cultura de la muerte, y por muy respetables sus argumentos, no pueden ser de recibo en sede judicial.

Que el demandante confunde los términos “fecundación” y “concepción”, de significados diferentes científicamente, conceptos sobre los cuales hace un extenso discernimiento en varios ámbitos del conocimiento. Al respecto comenta que la “concepción” indica el momento de la implantación y no es sinónimo de “fecundación” que generalmente ocurre dentro de las pocas horas de la ovulación,

en el tercio medio de la trompa uterina; que la ciencia médica define el inicio de un embarazo como la implantación de un huevo fecundado en el endometrio (capa mucosa que recubre el útero), y se da en el lapso de 6 a 7 días después del acto coital.

Por lo demás, sostiene de manera extensa que la anticoncepción de emergencia afianza los derechos sexuales y reproductivos de la mujer, y esa anticoncepción de emergencia a través del POSTINOR 2 no provoca abortos.

Concluye que con la expedición de la resolución acusada no viola ninguna de las normas invocadas por el actor y no es nula, de donde solicita que se nieguen las pretensiones de la demanda.

2.- La apoderada judicial del **INVIMA** también se opone a las pretensiones de la demanda porque el acto acusado se profirió con plena observancia del ordenamiento constitucional y legal vigente; sostiene que el POSTINOR 2 no es un abortivo y por ende no produce la muerte de la vida humana, sino que se trata de un anticonceptivo de emergencia que previene el embarazo, cuyo principio activo es levonorgestrel, sustancia que se encuentra en un sin número de píldoras anticonceptivas.

Como defensa de la resolución enjuiciada manifiesta que es competente para expedirla en términos de los artículos 2 y 4, numerales 1 y 5, del Decreto 1290 de 1994 y lo hizo siguiendo el procedimiento señalado en el Decreto 677 de 1995 para medicamento nuevo como el POSTINOR 2, de mayor complejidad y rigor que el aplicado a otros medicamentos, de modo que no se violó disposición alguna.

3.- La ciudadana Beatriz Helena Quintero García, identificada con C. de C. núm. 32.483.584 de Medellín y reconocida como interviniente en el proceso, presentó escrito en el que sin precisar su posición frente a las pretensiones de la demanda, en síntesis, alega que con apoyo en el derecho de igualdad material es apenas razonable que exista toda una gama de oportunidades para que las mujeres puedan tener la posibilidad efectiva de autorregular su fecundidad y anticoncepción, respetando la individualidad humana, las prácticas psicosociales de las personas y sus especificidades físicas. Uno de estos medios para ejercer el

derecho de autorregulación de la procreación son los métodos anticonceptivos químicos como el Postinor 2 (folio 172).

4.- Otro tanto hizo la ciudadana María Ximena Castilla Jiménez, en cuyo memorial dice coadyuvar los argumentos de la parte demandada, el Ministerio de Salud-INVIMA y de los esgrimidos por PROFAMILIA, y sostiene que no es cierto que el aborto sea un asesinato; que el cuerpo de las mujeres es sólo de ellas y que las citas jurisprudenciales no son aplicables al caso bajo examen.

5.- También presentaron escritos como impugnadores de la demanda, y así están reconocidos en el plenario, la Asociación Nacional de Medicina (fls. 203 a 205); el Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (fls. 221 y 222); Pio Iván Gómez Sánchez (fls. 257 a 260); Centro de Derechos Reproductivos (fls. 265 a 273); Efraín Otero Ruiz (fls. 345 a 347); y Federación Internacional de Planificación familiar/Región del Hemisferio Occidental (fls. 350 y 351), aduciendo razones similares a las expuestas en la contestación de la demanda, y quienes coinciden en defender el carácter de anticonceptivo de emergencia del POSTINOR 2 por el principio activo que contiene, levonorgestrel, el cual antes que evitar la anidación del óvulo fecundado, evita la ovulación.

III.- PRUEBAS

Se allegaron como tales al proceso, además de las que por ley aportó el actor, varios documentos atinentes al tema, los antecedentes administrativos del acto objeto de la acción y un informe del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses sobre la cuestión del sub lite (folio 200).

IV.- ALEGATOS DE CONCLUSION

En esta oportunidad se pronunciaron PROFAMILIA y el INVIMA, cuyos apoderados reiteraron y complementaron lo expuesto en la contestación de la demanda.

V.- CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El representante del Ministerio Público Delegado ante la Corporación pone de presente que, según documentos científicos, por efectos del POSTINOR 2 el ovario pierde la capacidad de desarrollar una ovulación adecuada y así se ejerce

el poder anticonceptivo, y no genera alteraciones en la receptividad endometrial o capacidad que tiene la capa mucosa del útero para recibir y permitir la anidación de un huevo fecundado. En ese contexto, dicho producto no interrumpe el embarazo sino que es anticonceptivo; que el haber sido otorgado su registro no implica violación del derecho a la vida, pues los anticonceptivos están permitidos para garantizar derechos fundamentales de la mujer. Al punto, cita la sentencia C-355 de 2006, y concluye que por la expedición del acto acusado no se violan los derechos en mención, por lo cual solicita que se nieguen las pretensiones de la demanda.

VI.- CONSIDERACIONES

1.- El acto acusado

Es la Resolución núm. 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió a la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2, por el término de 10 años.

En el punto de *PRINCIPIOS ACTIVOS* se indica que “*CADA COMPRIMIDO CONTIENE LEVONORGESTREL 0.75 mg.*”

En el de *INDICACIONES* de dicha resolución se dice que “*ES UN PREPARADO FARMACÉUTICO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO, SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUES DEL COITO SIN PROTECCION*”.

Y en el de *CONTRAINDICACIONES MÉDICAS* cabe destacar los siguientes apartes:

“*DESCONTANDO LA EXISTENCIA DE EMBARAZO SU UTILIZACION NO TIENE OTRAS CONTRAINDICACIONES MEDICAS ABSOLUTAS. (...) ESTE MEDICAMENTO ES RECOMENDABLE EN LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA ENUMERADAS ANTERIORMENTE Y NO DEBE UTILIZARSE COMO ANTICONCEPTIVOS SISTEMICO. USO ESPECIALISTA. MEDICAMENTO DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DE PROFAMILIA.*”

Se trata de un acto administrativo particular, por cuanto fue expedido en el marco de una actuación administrativa iniciada en ejercicio del derecho de petición en interés particular; en cabeza de la peticionaria, la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA, crea el derecho que se desprende del registro concedido, esto es, importar el producto en mención.

No obstante, por tratarse de un acto de registro, es susceptible de la acción de nulidad incoada por el actor, según lo prescribe el artículo 84, inciso final, del C.C.A., en cuanto señala que *“También puede pedirse que se declare la nulidad de las circulares de servicio y de los actos de certificación y registro.”*

2. Examen de los cargos

2.1. La cuestión principal del sub lite

La cuestión fáctica central del sub lite consiste en establecer si el producto cobijado por el registro sanitario impugnado es un anticonceptivo o un abortivo, y si atenta o no contra la vida humana. El carácter abortivo, tal como está planteada la cuestión, lo hace derivar el actor de que el POSTINOR 2 es un abortivo al impedir, no la fecundación, sino siempre la anidación del óvulo fecundado.

Luego el problema jurídico, que es el que compete dirimir a esta Sala atendiendo los elementos probatorios de los hechos y de la normatividad y principios pertinentes, se concreta en determinar si el acto enjuiciado está incurso o no en falsa motivación al haber sido expedido con fundamento en que el referido producto farmacéutico es un anticonceptivo de emergencia (AE) y si, en consecuencia, viola o no las normas superiores (supra constitucionales, constitucionales y legales) invocadas en los cargos de la demanda.

2.2. Carácter del POSTINOR 2

2.2.1. Atendiendo el acto acusado

En la resolución acusada, según la transcripción de la misma en lo que atañe a la cuestión planteada, se le describe como ANTICONCEPTIVO siempre que se suministre dentro de las 72 horas siguientes al coito, de donde se le especifica como ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA (AE).

Ese carácter le viene del principio activo aplicado en su elaboración, consistente en LEVONORGESTREL (LNG) en proporción de 0.75 mg.

El principio activo es el compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica, es decir, que tiene efectos de fármaco o medicamento. El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española lo define como sustancia contenida en un fármaco o preparado, por obra de la cual ésta adquiere su peculiar propiedad medicinal.

Se sabe que el *levonorgestrel* es una progestina sintética biológicamente activa, y como tal tiene propiedades antiestrogénicas, y que por lo mismo es utilizado como anticonceptivo oral.

Su forma de actuar conocida consiste en que el levonorgestrel previene la ovulación sin tener un efecto importante sobre el endometrio y no es efectivo después que la implantación del cigoto o huevo (célula resultante de la unión del gameto masculino con el femenino en la reproducción sexual de los organismos) se ha iniciado, tal como se verá seguidamente.

2.2.2. Según las pruebas y la literatura disponible sobre la materia

Del material probatorio y la información o documentación autorizada sobre la materia se infiere, sin lugar a dudas, que el POSTINOR 2, en razón a su principio activo, es un anticonceptivo por tener la posibilidad de prevenir la fecundación del óvulo en la mayoría de los casos (por lo menos en 75%) en que es suministrado dentro de las 72 horas siguientes al coito sin protección, en dosis de dos (2) píldoras, de una vez o con intervalo de 12 horas cada una.

Que el efecto preventivo resulta de la acción negativa o retardante que tiene su principio activo sobre la migración o ascenso del espermatozoide en el útero, dificultando su encuentro con el óvulo, cuando ya ha habido ovulación; así como retardando la ovulación cuando ésta no ha tenido lugar en el momento del coito, hasta más allá del tiempo que puede sobrevivir el espermatozoide en el ambiente uterino.

Que producida la fecundación, su principio activo no tiene capacidad de incidir directamente en el óvulo fecundado, y después de la anidación o fijación de éste en el endometrio, tampoco causa efecto alguno sobre esa anidación, o lo que es igual, sobre el embarazo, ni sobre el feto.

Que, en consecuencia, no está demostrado que interrumpa o altere el embarazo, es decir, que tenga efecto abortivo ni lesivo sobre el óvulo fecundado y menos cuando ya se ha anidado,

Lo anterior se sustenta en las siguientes evidencias:

2.2.2.1.- A petición del actor y como prueba del proceso, se obtuvo del **Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses** concepto sobre si el POSTINOR 2:

- a) Actúa después de la unión del espermatozoide y el óvulo.
- b) Impide que se anide o implante el embrión humano en el útero materno.
- c) Daña o da muerte al embrión humano.

La respuesta textual de dicho organismo es la siguiente:

“...el medicamento POSTINOR se utiliza médicamente como anticonceptivo de emergencia en dosis de 2 tabletas diaria. Se trata de un compuesto hormonal sintético (Levonorgestrel 0.75 Mg.), que tiene varios niveles de acción. Primero disminuye la filancia del moco vaginal y cervical lo cual dificulta el ascenso del espermatozoide hasta el tercio medio de la trompa de Falopio sitio donde se lleva a cabo la fecundación. Segundo disminuye la contractilidad dentro de esta, dificultando su encuentro. Por último el levonorgestrel cambia la superficie del endometrio haciéndolo hostil para la implantación. El levonorgestrel no causa ningún daño directo al embrión humano. Valga decir que en estudios realizados en mujeres que han utilizado este método, pruebas de embarazo de alta sensibilidad son reportadas negativas lo que indica que no se ha producido el embarazo, luego no ha habido aborto.” (Folio 200 del expediente)

2.2.2.2. La **Organización Mundial de la Salud** (OMS o WHO) tiene catalogado al levonorgestrel en dosis doble de 0.75 mg o únicas de 1.5 mgs como ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA (AE).

Así se observa, por ejemplo, en el Boletín Informativo de Planificación Familiar de octubre de 2005¹ donde consta que “*Se ha demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE) que contienen levonorgestrel previenen la ovulación y que no tienen un efecto detectable sobre el endometrio (revestimiento interno del útero) o en los niveles de progesterona, cuando son administradas después de la ovulación.*”, y advierte que las PAE no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto. (subrayas no son del texto).

En el Manual Mundial Para Proveedores de Planificación Familiar, edición 2007, elaborado por la misma **OMS**², se dice que las Píldoras Anticonceptivas de Emergencia son “*Píldoras que contienen sólo progestina, o una progestina y un estrógeno juntos*”, y que “*funcionan fundamentalmente evitando o retrasando la liberación de óvulos de los ovarios (ovulación). No son efectivos si la mujer ya se encuentra embarazada.*” (pág. 45).

A la pregunta de ¿qué píldoras pueden ser utilizadas como píldoras anticonceptivas de emergencia?, señala, entre otro tres y en primer orden, “*Un producto PAE especial que contenga la progestina levonorgestrel*” (subrayas son de la Sala). Y respecto de cuándo tomarla, indica que “*Pueden prevenir el embarazo cuando se les toma en cualquier momento dentro de los 5 días posteriores al sexo sin protección.*”

De la posología de la PAE que sólo contiene estrógeno-progestina, indica que es 1.5 mg de levonorgestrel en única dosis, pero como alternativa es posible suministrar a la usuaria 0.75 mg de levonorgestrel en una dosis, seguido de igual dosis 12 horas después. Para la usuaria, una dosis resulta más fácil de tomar y funciona tanto como las 2 dosis (pág. 50).

En cuanto a efectos contrarios a los de anticonceptivo, en el referido manual se lee lo siguiente:

¹ Tomado de la página Web de la OMS.

² El citado manual de la OMS contiene “Orientación basada en la evidencia desarrollada gracias a la colaboración mundial”; es descrito como “Una piedra Angular de Planificación Familiar de la OMS” y fue elaborado con la intervención de su Departamento de Salud Reproductiva e Investigación; la Facultad de Salud Pública Bloomberg de Johns Hopkins, y la Agencia de los estados Unidos para el desarrollo Internacional, Oficina para la salud Mundial. Tomado de la página Web de la OMS, Publicaciones, Salud Reproductiva, versión en Español.

“Corregir malentendidos (ver también preguntas y respuestas, p. 54)
Las píldoras anticonceptivas de emergencia:

- No provocan aborto
- Si se produce el embarazo no causan defectos de nacimiento.
- No son peligrosas para la salud de la mujer.
- No promueven la conducta sexual riesgosa.
- No provocan infertilidad en la mujer.(pág. 48)

¿Las PAE interrumpen un embarazo en curso?

No. Las PAE no funcionan si la mujer ya está embarazada. Tomadas antes que la mujer ovule, las PAE evitan la liberación del óvulo del ovario o retrasan su liberación entre 5 y 7 días. Para entonces, ya habrá muerto el espermatozoide en el tracto reproductivo de la mujer, ya que el espermatozoide puede sobrevivir allí por unos 5 días.

¿Las PAE causan defecto de nacimiento ¿ ¿Le hace mal al feto si una mujer toma PAE por accidente estando embarazada?

No. Hay buenas evidencias que demuestran que las PAE no provocan defectos de nacimiento y que no dañan al feto si la mujer ya está embarazada cuando toma las PAE, o si la PAE no logra evitar el embarazo.” (pág. 54)

2.2.2.3. En **“Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos”**, Tercera edición- 2005, publicación especializada también de la **OMS**³, el levonorgestrel igualmente se encuentra catalogado como anticonceptivo en aplicación única, con posología de 0.75 o 1.5 mgs. bajo la forma de PAE, de cuyo método dice que iniciado dentro de las 72 horas después del coito sin protección reduce el riesgo de embarazo por lo menos en 75% (página 14).

2.2.2.4. En Boletín Médico de **IPPF** (Federación Internacional de Planificación de familia), Tomo 36, número 6 Diciembre 2002, versión española, aportado e incorporado al proceso como prueba y visible a folios 135 y 136, las píldoras que contienen 0.75 mg de levonorgestrel (LNG) aparecen relacionadas como **“Píldoras de anticoncepción de emergencia”**, que por lo mismo previenen el embarazo. Sobre su forma de acción para ese fin describe los siguientes efectos:

A.- Por la ventana de oportunidad de las PAE.

Pueden prevenir el encuentro de los espermatozoos con el óvulo o, aún si los dos gametos se contactan, hacer que la fertilización no se complete dentro de los 6

³ Tomado de la página Web de la OMS, Temas de Salud.

días fértiles del ciclo menstrual - aquellos en los cuales el coito puede resultar en embarazo - comprendidos entre el día de la ovulación y los 5 días previos. Ese efecto preventivo es viable porque en la mayoría de los casos los espermatozoos tienen que esperar de uno a cinco días en el tracto genital femenino antes de encontrar al óvulo. Este intervalo, y la **falta de eficiencia** de la fertilización en los humanos⁴, dan la oportunidad de interferir con la migración y la función del esperma y/o con el proceso de ovulación.

Al punto se anota in fine que no hay evidencia directa, a favor o en contra de la hipótesis que las PAE previenen el embarazo por interferencia con eventos post-fertilización.

B.- Por acción sobre la migración y función de los espermatozoos

Interfieren la migración sostenida de espermatozoos al aumentar el PH del fluido uterino, lo cual los inmoviliza, e incrementar la viscosidad del mucus cervical, lo que les impide el paso hacia adentro de la cavidad uterina.

C.- Por efectos sobre el proceso de ovulación

Las píldoras AE suministradas durante la fase folicular tienen la capacidad de interferir con el proceso ovulatorio, ya sea suprimiendo el pico de hormona luteinizante, la ruptura folicular, o la luteinización.

2.2.2.5. La **Academia Nacional de Medicina**, en comunicación de 20 de septiembre de 2004 con destino a este plenario, que milita a folios 203 a 205, afirma que *“El mecanismo de acción demostrado para la anticoncepción de emergencia hormonal es la inhibición de la ovulación, lo que se ha observado tanto en la mujer como en la mona y la rata”*.

2.2.2.6. El tratadista Dr. PIO IVAN GOMEZ SÁNCHEZ⁵ ubica en los esquemas de anticoncepción de emergencia, el régimen de sólo progestinas con base en 1.5 mg de Levonorgestrel, que se logra con la ingesta inmediata de dos tabletas de

⁴ Esa falta de eficiencia se refleja en que según datos suministrados por la OMS en el Manual de Planificación atrás citado, sólo 8 de 100 mujeres que tengan sexo sin protección una vez durante la segunda o tercera semana del ciclo menstrual, probablemente queden embarazada. (pág. 46)

⁵ Gómez Sánchez Pio Iván, “AUTONOMÍA DE LOS CUERPOS – Anticoncepción - una herramienta”, primera edición, 2007, Bogotá D.C., Colombia, págs. 195 a 199.

0.75 mg del mismo dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección. Advierte que algunas personas prefieren utilizar una primera dosis de 0.75, seguida de otra dosis igual 12 horas más tarde; y que el mecanismo de acción de ese régimen lo explica diciendo que *“Dependiendo del periodo del ciclo menstrual durante el cual la mujer utilice AE hormonal, se puede inhibir o retrasar la ovulación, modificar el endometrio o prevenir la fertilización, alterando la movilidad del espermatozoide en las trompas de Falopio”*

Agrega que *“La anticoncepción de emergencia no es abortiva, de hecho este tipo de anticoncepción evita el embarazo. Se ha definido el inicio de la gestación como la implantación del huevo fecundado en el endometrio. La implantación ocurre 5 a 7 días después de la fecundación. Los anticonceptivos de emergencia funcionan antes de la implantación y no cuando el proceso se ha iniciado.”*

2.2.2.7. Si bien las anteriores constataciones serían suficientes para despachar los cargos de la demanda, conviene complementarlas con algunas precisiones conceptuales y funcionales pertinentes al asunto, en especial en relación con los argumentos en que el actor pretende fincar el carácter abortivo del POSTINOR 2, y que se resumen en que por ser la fecundación casi inmediata al coito sin protección, su acción se produce después de la concepción, cuando ya hay vida humana por el hecho de que el óvulo está fecundado, evitando la anidación del mismo en el endometrio.

Al respecto, se encuentra que, como lo aduce PROFAMILIA, entidad beneficiaria del acto acusado y tercera interesada en el asunto, el actor confunde varios de los fenómenos que se dan en el proceso reproductivo del ser humano, toda vez que trata como iguales la fecundación, la concepción y la gestación. Sobre el particular se pone de presente que además de la ineficiencia que caracteriza ese proceso, expresado en 8% de embarazo en mujeres que tengan relación coital sin protección, como atrás se precisó, y

descontando la *gametogénesis*, producción de los gametos masculino (espermatozoide) y femenino (óvulo), en él debe darse una cadena de logros o eventos exitosos, que se inicia con la inseminación, seguida de la fertilización o fecundación, de la capacitación de los espermatozoides, la concepción o fijación del óvulo fecundado en el endometrio, que se materializa en el embarazo, para

seguir con la gestación, momento hasta el cual el proceso puede llegar a tomar entre 12 y 16 días después de la relación coital.

Tales eventos a su vez se desenvuelven en varios momentos y requieren de condiciones específicas para poder culminar, todo lo cual indica que la fertilización ni la concepción son etapas inmediatas, instantáneas y menos automáticas. De suerte que no basta con el coito para que pueda predicarse que inmediatamente a él se logra la concepción, según se aprecia en el contenido y características de esos eventos, a saber:

- La *inseminación* o *seminación*, que en palabras del doctor Edgard Hughes⁶ es la “*Introducción del semen dentro de la vagina*”; luego ésta debe ser el primer logro del coito.

- La capacitación de los espermatozoides para poder fecundar al óvulo, que toma entre 48 y 72 horas. En el Boletín Médico de IPPF atrás citado, se explica que la migración de los espermatozoides se da en dos fases. Los de la segunda fase - que dura varios días - son los que tienen la habilidad de fertilizar, y son los que pasan por un proceso de capacitación así: “*Los espermatozoos no capacitados, se adhieren al epitelio de las trompas por pocas horas hasta que están capacitados, entonces se vuelven muy móviles y reanudan su viaje. Una vez capacitados, los espermatozoos no permanecen viables por mucho tiempo, así, para mantener continuamente una población de espermatozoos capacitados dentro de las trompas hasta el momento de la ovulación, es esencial que cohortes frescas de espermatozoides se mantengan migrando desde el cerviz.*” (folio 135)

- La *fecundación*, *fertilización* o *singamia*, que el precitado galeno describe como el proceso que comienza con la fecundación o penetración del ovocito secundario por el espermatozoide, y es completado con la unión de los núcleos masculino y femenino.

Siguiendo con los doctores C. Simón Valles y E. Escudero Velando⁷ se puede decir que esta etapa de la fecundación o fertilización, es una secuencia de

⁶ EDWARD C, Hughes, “TERMINOLOGÍA EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA”; Salvat Editores, Barcelona, 1975; pág. 242.

⁷ C. Simón Valles y E. Escudero Velando; “Establecimiento de la gestación: gametogénesis, fecundación y desarrollo del huevo hasta la formación de las tres hojas germinales. Implantación.”, capítulo 21 en el “TRATADO DE GINECOLOGIA, OBSTETRICA Y MEDICINA DE LA REPRODUCCIÓN”, TOMO 1, Editorial Médica Panamericana, Madrid, 2003, pág. 198.

fenómenos coordinados, que dura aproximadamente 24 horas y son i), contacto entre ambos gametos, cuya ocurrencia se da en la región ampular (tercio distal) de la trompa de Falopio, ii) penetración del espermatozoide en el citoplasma del óvulo y activación de su maduración, para lo cual debe atravesar dos capas celulares importantes que rodean el ovocito (radiata y zona pelúcida); iii), reacción cortical, esto es, cierre del ovocito para que no penetren más espermatozoides; iv) formación de los pronúcleos femenino y masculino y v) fusión correcta de ambos pronúcleos (masculino y femenino). El resultado será un embrión unicelular (cigoto) con 46 cromosomas, que luego iniciará su división.

- Desarrollo embrionario, que según los expositores antes citados, dura aproximadamente 24 horas y ocurre en las trompas de Falopio, hasta llegar al estado de blastocisto⁸, de los cuales uno de cada 4 tiene capacidad para salir de la zona pelúcida (C. Simón Valles y E. Escudero Velando, Op. Cit. Pág. 199).

- Implantación embrionaria, que es el proceso por el que el embrión en su fase de blastocisto se fija al endometrio materno para continuar su desarrollo, y tiene ocurrencia generalmente en el tercio medio y superior de la pared posterior del útero, en el momento específico del ciclo menstrual, denominado ventana de implantación, comprendido entre los días sexto a décimo después de la ovulación. Se da en 4 fases, aposición, adhesión, rotura de la barrera epitelial e invasión⁹.

En ese contexto se tiene que la **concepción** es la "*Implantación del blastocisto. No es sinónimo de fertilización*", (subrayas de la Sala), y que el **embarazo** es la "*Condición en que se encuentra la mujer después de la concepción y hasta que termina la gestación*", en palabras del doctor Edgard Hughes¹⁰.

A su turno, gestación es gestar, y según el Diccionario de la Real Academia *gestar* es: "Dicho de una hembra: Llevar y sustentar en su seno el embrión o feto hasta el momento del parto."

⁸ En Medline Plus, información de salud para Usted, del Servicio de la biblioteca nacional de Medicina de EE.UU y los Institutos de Salud, se lee de *BLASTOCISTO: El cigoto continúa dividiéndose, creando un grupo interno de células con una envoltura externa, etapa que se denomina "blastocisto". El grupo interno de células se convertirá en el embrión, mientras que el grupo externo pasará a convertirse en las membranas que lo nutren y lo protegen. El blastocisto alcanza el útero alrededor del quinto día y se implanta en la pared uterina aproximadamente al sexto día. En ese momento en el ciclo menstrual de la madre, el revestimiento del útero ha crecido y está listo para brindar soporte al feto. El blastocisto se adhiere fuertemente al revestimiento, donde recibe nutrición a través del torrente sanguíneo de la madre.*

⁹ Idem. Págs. 200 a 202.

¹⁰ EDWARD C, Hughes; Op. Cit. pags. 341 y 373, respectivamente.

En ese orden, aborto, médica y jurídicamente es la *“Interrupción del embarazo por causas naturales o deliberadamente provocadas”*, según su definición en el precitado diccionario, en el cual se dice que *“así se entiende en el ámbito médico y jurídico.”*

De allí que en la publicación Medline Plus, información de salud para Usted, del Servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU y los Institutos de Salud, se diga que *“Es un procedimiento para terminar un embarazo por medio de la extracción del feto y la placenta del útero de la madre.”*

Así las cosas, el aborto tiene como condición necesaria la concepción o estado de embarazo de la mujer, y como quiera el POSTINOR 2 no actúa después de la concepción o embarazo, sino antes de que éste se presente, no es posible que sea abortivo, e incluso, no está probado que actúe siquiera sobre el embrión u óvulo fecundado.

2.2.3. De esa forma, no emerge circunstancia que comporte violación de las normas jurídicas invocadas por el actor, en cuanto garantizan y protegen el derecho a la vida de todas las personas y del que está por nacer, puesto que las mismas protegen la vida en tanto está radicada como derecho humano y fundamental en sujetos naturales de derecho, y no la vida en abstracto, pues los derechos no existen en esa forma sino referidos a sujetos; por ello se identifican como derechos de (la persona humana, la mujer, del niño, etc.).

De lo contrario, ese derecho a la vida habría que considerarlo amenazado o vulnerada aún bajo la forma de los elementos que confluyen a la reproducción humana, como son los solos gametos masculino y femenino, antes de su unión o fusión, ya que en sí mismos son portadores de vida, siendo que para ese momento el derecho no reconoce sujeto de derecho alguno. Incluso, en caso de que el óvulo llegue a ser fecundado y no implantado, podría constituir un problema con interés en los planos religiosos, éticos o morales, pero en esos ámbitos el problema escapa a la competencia de esta jurisdicción al no tener aún relevancia en el derecho supranacional ni en el derecho interno colombiano.

De allí que el valor superior o esencial protegido es la vida humana, que justamente empieza con la concepción, la cual como atrás se precisó ocurre por la implantación y equivale al embarazo, tal como lo pone de presente la Corte Constitucional en las sentencias justamente citadas por el actor.

En la Sentencia C-355 de 2006, dice que *“la vida y el derecho a la vida son fenómenos diferentes. La vida humana transcurre en distintas etapas y se manifiesta de diferentes formas, las que a su vez tienen una protección jurídica distinta”*.

Mientras que en la C-133 de 1994, citada en la anterior, igualmente señala:

*“Es cierto, que nuestra Constitución Política reconoce expresamente el derecho inviolable a la vida a quienes son personas pertenecientes al género humano; pero de allí no se sigue que la **vida humana** latente en el nasciturus, carezca de protección constitucional. En efecto, si el valor esencial protegido por el ordenamiento superior es la **vida humana**, necesariamente debe colegirse que en donde haya vida, debe existir el consecuente amparo estatal.*

*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.”* (Negritas son de la Sala)

Lo anterior es concordante con el artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos, según el cual *“Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.”* (Subrayas de la Sala), así como con el artículo 6º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, a cuyo tenor *“1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.”*

2.3.- Conclusiones

En esas circunstancias procesales, la Sala observa que los elementos de juicio que obran en el plenario y la información autorizada que se tiene sobre el estado del conocimiento sobre la materia, especialmente el concepto del Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en el sentido de que “ el LEVONORGESTREL no causan ningún daño directo al embrión humano”, avalan los fundamentos fácticos de la resolución acusada, en especial sobre el carácter anticonceptivo del POSTINOR 2, que de paso descartan la calidad de abortivo que le atribuye el actor; de lo cual, por lo demás, éste no aporta prueba o información científica proveniente de fuente con autoridad sobre la materia, e incluso la prueba de esa índole que él solicitó se contrapone o desvirtúa ese carácter abortivo que aduce en la demanda; luego no aparece demostrado que vulnere el derecho a la vida, o lo que es igual, que viole las normas invocadas en la demanda.

Así las cosas no están demostrados los cargos de la demanda, de allí que se deban negar las pretensiones de la misma, como en efecto se hará en la parte resolutive de esta providencia.

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,

F A L L A:

NIÉGANSE las pretensiones de la demanda del señor **CARLOS HUMBERTO GÓMEZ ARÁMBULA**, para que se anulara la Resolución núm. 266285 de 14 de septiembre de 2000, con la cual el INVIMA concedió a la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2, por el término de 10 años.

En firme esta decisión y previas las anotaciones de rigor, archívese el expediente.

Cópiese, notifíquese, publíquese, comuníquese y cúmplase.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en su sesión de 5 de junio de junio de 2008.

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO **CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE**
Presidente

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA
SANZ TOBON

MARTHA SOFIA