

Santiago, 28 de mayo de 2001.

Vistos y teniendo presente:

1° Que recurren de protección, a fojas 17, Sara Philippi Izquierdo, en representación de la Organización no gubernamental de desarrollo para la investigación, formación y estudio sobre la mujer (ISFEM), Patricio Mena González, por el Centro internacional para la vida humana y Elizabeth Bunster Chacón, por el Movimiento mundial de madres, a fojas 89, Francisco Chahuán Chahuán, por la Organización no gubernamental Frente por la vida y la acción solidaria; a fojas 379, Juan Jara Opazo, en representación del Centro juvenil Ages y a fojas 411, Patricio García Palominos, por el Movimiento nacional por la vida "Aniü-Küyen", en contra del Instituto de Salud Pública y de la Ministra de Salud y los tres últimos, en contra también del Laboratorio Médico Silesia S.A. a favor de ellos mismos de los que están por nacer en Chile, de sus madres y padres, y en especial por toda mujer, víctima potencial, por su derecho a la vida, que consideran amagado por el acto arbitrario e ilegal de la autoridad sanitaria, que ha acogido a tramitación y luego dado su aprobación a la comercialización del fármaco Postinal.

Fundamentan el recurso en que el citado fármaco, en comprimidos recubiertos 0,75 mg, que se ha autorizado, contiene la droga levonorgestrel en dosis de 0,75, es abortiva y su objeto es impedir embarazos no deseados, toda vez que su administración inhibe la ovulación, evita la fecundación del óvulo, al hacer perder a las trompas de Falopio aquellas contracciones que permiten el desplazamiento espermático, alteran el moco cervical haciéndolo impermeable a los espermios, y, por evitar la anidación del huevo al provocar la atrofia del endometrio.

Estiman legítima la acción de que hacen uso, al ser coherentes con los fines perseguidos por cada una de las organizaciones que representan, además de haber actuado a nombre propio.

Solicitan la declaración de ilicitud constitucional de la droga levonorgestrel, se reconozca el derecho a la vida del que está por nacer desde el momento de la concepción y se ordene a la recurrida abstenerse de autorizar la comercialización del levonorgestrel, todo con costas.

2° Que informando la señora Ministra de Salud, a fojas 69, 557, 796 y 799, como cuestión previa, precisa que el producto farmacéutico "Postinal", cuya solicitud de registro se cuestiona, está elaborado sobre la base de la droga levonorgestrel y fue presentado por el Laboratorio Silesia S.A. al Instituto de Salud Pública, conforme lo disponen los artículos 94 y 102 del Código Sanitario y 37 del Decreto Ley 2763 de 1979 (su Ley Orgánica), sin que exista en la reglamentación aplicable en la especie ninguna disposición que permita el rechazo

de plano a una solicitud de esta naturaleza. Por el contrario, la denegación del registro debe ser dispuesta por la resolución fundada en antecedentes técnicos que la justifiquen, previo pronunciamiento del Ministerio que representa.

Y en lo que se refiere al fondo del debate planteado por los recurrentes, señala que ha sido encomendada a la ley la protección de la vida del que está por nacer, al tipificar en el artículo 342 y siguientes del Código Penal, el delito de aborto y en el artículo 119 del Código Sanitario, al prohibir cualquier acción destinada a interrumpir el embarazo –refiriéndose al aborto terapéutico- amén de los artículos 74 y siguientes del Código Civil, relativas al principio y fin de la existencia de las personas.

Argumenta, que el medicamento que se cuestiona, cuya comercialización en Chile por el Instituto de Salud Pública, se fundamenta en la necesidad terapéutica de su indicación anticonceptiva, sin atentar contra la vida de la criatura ya concebida, ni perseguir la interrupción de un embarazo, sino por el contrario, busca prevenir y eliminar, en la medida de lo posible, el aborto provocado que se origina en la falta de acceso, mal uso o defecto a los medios de planificación familiar o legítimos mecanismos de anticoncepción.

Refiere, que actualmente existen registrados y comercializados en Chile, diferentes productos anticonceptivos formulados sobre la base del principio activo del progestágeno levonorgestrel, en una dosis de 0,75 mg, sólo o en asociación, prescritos por los profesionales médicos, dentro de los programas de planificación familiar y regulación de la fertilidad, usados periódicamente durante el ciclo menstrual.

Define la contracepción postcoital, o de “emergencia”, como un conjunto de métodos que, utilizados con posterioridad a una relación sexual coital, sin protección, puede evitar, según la etapa del ciclo menstrual en que se utilice, la ovulación, la fecundación del óvulo femenino por el espermatozoide, por alteración de su transporte y efectividad y como consecuencia de ella, la formación del embrión.

A la inversa, al haberse iniciado el proceso de fecundación, implantación o anidación del embrión, el método pierde totalmente su efectividad, sin ningún riesgo específico de malformaciones congénitas u otros propios de todo embarazo.

Agrega, que todos los preparados farmacéuticos de tipo anticonceptivos, de uso generalizado en el país desde hace aproximadamente cuatro décadas, actúan sobre las mismas bases y su diferencia con los denominados de “emergencia”, radica en su posología de inferior cantidad en miligramo además de su administración fraccionada diariamente durante el ciclo menstrual.

El producto que se discute, se pretende ponerlo a disposición de personas que han tenido una relación sexual sin contar con la debida protección anticonceptiva, en algunas de las situaciones que señala la guía de la

Organización Mundial de la Salud (OMS), el más alto organismo internacional especializado en la materia, tales como violación, acto sexual voluntario sin protección anticonceptiva o uso incorrecto o inconsistente de un método anticonceptivo.

3° Que hace lo propio el Instituto de Salud Pública, a fojas 104 y 609 pidiendo el rechazo de los recursos, refiriéndose circunstanciadamente a la tramitación de la solicitud del medicamento farmacéutico Postinal, presentada por el Laboratorio Silesia S.A., a los profesionales que integraron la Comisión de Evaluación, con indicación de sus respectivos cargos docentes universitarios y votación final.

A continuación, explica en qué consiste la fertilización; lugar en que se produce: momento de la implantación que da inicio al proceso embrionario; formación de la placenta y existencia de un feto; funciones del ovario en la producción de hormonas; el fin de ellas, en especial la progesterona, para, finalmente, instruir acerca de los métodos anticonceptivos orales.

Continúa que, entre los últimos se encuentra el levonorgestrel, que es una progestina sintética, biológicamente activa, utilizada como principio en más del 70% de los anticonceptivos que se comercializan a nivel nacional y mundial, cuyo mecanismo es la prevención del embarazo, inhibiendo la ovulación y efectuando cambios en el mucus cervical, que impiden la migración de los espermatozoides y la consecuente fertilización y advierte sobre sus efectos adversos, entre los que se encuentran, en algunos casos, sangramiento irregulares, acné, dolores de cabeza y náuseas.

Explica, que se usó inicialmente en la anticoncepción de emergencia, en altas dosis durante cinco días, son algunos fenómenos adversos de aquellos descritos precedentemente por lo que la administración del levonorgestrel en dos dosis de 0,75 mg, separadas en doce horas, ha demostrado mayor efectividad y reducido sus efectos desfavorables.

A continuación nombra 51 productos farmacéuticos registrados en el país que contienen levonorgestrel en asociación con otros principios activos y cinco de aquellos que contienen únicamente dicha hormona, con indicación de los Laboratorios que los fabrican o comercializan.

Concluye, con los fundamentos científicos que refiere abundantemente, que el producto farmacéutico que motiva el recurso, no es abortivo, a nadie obliga su autorización de comercialización, nadie está obligado a comprarlo o consumirlo, de tal modo que quien se sienta violentado en sus más íntimas convicciones, está en completa libertad de acción a su respecto.

4° Que, a su vez y a fojas 343 el Laboratorio Silesia S.A., pide el rechazo de los recursos por estimar que no se ha cometido ningún acto ilegal o arbitrario en la solicitud que presentara el Instituto de Salud Pública de registro para la

comercialización del producto farmacéutico Postinal, comprimidos recubiertos 0,75 mg de levonorgestrel, presentada como respuesta al permanente requerimiento del Cuerpo Médico de contar con un producto de esa naturaleza que le permitiera evitar el uso de otros en base a combinaciones cuyos efectos secundarios se hace difícil tolerar a algunas pacientes y fue así como una vez acompañada toda la documentación requerida, que se pone a disposición del tribunal, la autoridad competente lo evaluó favorablemente, registrándolo a su nombre, con el número F-7523/11, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se detallan en la resolución 2141 de 21 de marzo del presente año.

5° Que la acción cautelar por la que se recurre, tiene su origen en el texto del artículo 20 de la Constitución Política de la República, cuyo objeto ha sido amparar el legítimo ejercicio de alguna de las garantías establecidas en el artículo 19, para cuyo ejercicio es preciso definir la persona del afectado en cuyo favor se recurre. Dicho de otro modo, a quien le corresponde la legitimación procesal activa para recurrir por esta vía.

6° Que la definición aludida debe asentarse en un grado de convicción que no permita la existencia de reserva alguna sobre su procedencia. En tal caso, el sujeto activo que ejercita la acción de protección constitucional habrá de aparecer claramente definido en los propios términos de la disposición legal citada, que se inicia señalando textualmente “El que por causa de actos u omisiones...”.

La premisa básica de exigir como afectado a una persona o ente determinados, excluye la pretensión de que la acción de protección tenga el carácter de general o popular, que permita su ejercicio por cualquiera aún cuando no aparezca directamente perjudicado.

7° Que, por otra parte, el Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema, para tramitación y fallo del recurso de protección, al disponer que el de la especie puede interponerse por el afectado o por cualquiera otra persona a su nombre, no significa sino que un tercero, capaz de parecer en juicio, y aunque carezca de mandato para ello, pueda plantearlo, pero sólo como intérprete de la voluntad del afectado por el acto ilegal o arbitrario que vulnere algunos de los derechos que lo hacen procedente.

8° Que de lo que razonado debe concluirse necesariamente que para que pueda prosperar un recurso de esta naturaleza, debe existir un sujeto pasivo perturbado, privado o amenazado en el legítimo ejercicio de sus derechos, que por sí o por tercera persona, requiera la correspondiente actividad judicial para obtener un pronunciamiento sobre la ilegalidad o ilegitimidad de un acto que produce menoscabo en alguno de sus derechos protegidos constitucionalmente.

9° Que en la especie, se ha recurrido por diferentes organizaciones en favor de personas naturales, a nombre propio, de las entidades que representan, por los

individuos por nacer en Chile que se encuentran concebidos y por sus padres, sujetos todos indefinidos y faltos de la concreción indispensable que la ley exige para ser titulares de la acción de protección de que se trata.

10° Que de todo lo anterior se desprende que los recursos intentados no se ajustan a las exigencias que establecen las disposiciones tanto constitucionales como las que emanan del Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema para su tramitación y fallo, por lo que deben desestimarse.

11° Que la discusión de orden doctrinario planteada en los diferentes recursos y consiguientes informes, además de los estudios científicos y técnicos que sirvieron de fundamento a la decisión del Instituto de Salud Pública, que controvierten los recurrentes, son ajenos a esta acción de protección, desde que requerirían una instancia de lato conocimiento además de prueba diversa y compleja, procedimiento que no se aviene con su objetivo de ser un remedio pronto y eficaz que preste inmediato amparo a un eventual afectado.

Y visto además lo dispuesto en el Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema sobre tramitación y fallo del recurso de protección de garantías constitucionales, se rechazan los recursos de la especie, deducidos a fojas 17, 319, 379 y 411, con costas.

Acordada con el voto en contra de la ministro señorita Morales quien estimó procedente el recurso tanto respecto a la titularidad de quienes concurren, como la materia que se ha sometido al conocimiento de esta Corte, y en atención al mérito de los antecedentes acumulados a los autos y lo expuesto por las partes, estuvo por acogerlo y dejar si efecto la Resolución N° 2141 de 21/03/2001 del Instituto de Salud Pública que concedió el Registro Sanitario del fármaco "Postinal" elaborado sobre la base de la droga "levonorgestrel".

Funda su desidencia en lo siguiente:

- a) Los recursos acumulados tienen como finalidad que esta Corte adopte las providencias necesarias para asegurar el derecho a la vida del que está por nacer desde el momento de la concepción, derecho que estiman amenazado por la comercialización del fármaco Postinal elaborado sobre la base de la droga levonorgestrel cuyo efecto es impedir que el óvulo fecundado anide en el endometrio por la vía de eliminar las condiciones necesarias para que dicho anidamiento se produzca;
- b) La Constitución Política de la República de Chile reconoce como el primero y fundamental de todos los derechos que garantiza, el derecho a la vida, e impone a la ley el deber de proteger la vida del que está por nacer, lo que implica necesariamente su protección en todas las fases de su desarrollo desde la época de la concepción;  
En efecto, La Convención Americana sobre Derechos Humanos, denominada "Pacto de San José de Costa Rica", que fue ratificada por Chile y aprobada por el Decreto N° 873 del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial de 5 de enero de 1991, establece en su artículo 4° N° 1, "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”.

- c) Estimándose por los recurrentes comprometido aún en grado de amenaza el derecho de los concebidos, que como tales, no tienen existencia legal como personas, quienes han concurrido en estos autos acumulados solicitando el resguardo constitucional de ese derecho, tienen, en concepto de la disidente, la titularidad suficiente para requerir de esta Corte las medidas tendientes a obtener su protección en uso de sus facultades conservadoras;
- d) Ahora bien, como ya se dijo en la letra a) y b) de este voto, nuestra Carta Fundamental y el Pacto de San José de Costa Rica, imponen a la Ley en protección de la vida del que está por nacer, principio ya consagrado en el artículo 75 del Código Civil; y tanto este cuerpo legal, artículo 76, como la Convención citada, en su artículo 4° N° 1, fijan el inicio de la vida desde la época de la concepción.  
Consta de estos antecedentes acumulados el amplio debate tanto en el orden científico como en el orden moral que se ha suscitado alrededor del tema que nos ocupa, lo que de por sí suscita graves dudas sobre los efectos del fármaco en cuestión, en la interrupción del normal desarrollo del cigoto hacia sus distintas fases, célula en la que ya se encuentra la vida con toda su potencialidad de evolución hasta llegar a su concreción como persona por el hecho del nacimiento;
- e) Por consiguiente, en concepto de quien disiente el Instituto de Salud Pública, que como órgano del estado está obligado a someterse a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, incurrió en manifiesta ilegalidad de dictar la Resolución impugnada, por lo que la ministra disidente estuvo por dejarla sin efecto acogiendo así los recursos deducidos.

Regístrese y notifíquese.

Redactó la ministra señora Valdovinos y el voto disidente su autora.

Rol N° 850-200 y acumulados roles 1579, 1616 y 1737 de 2001.

Dictada por los Ministros de la 8° Sala señor Rúben Ballesteros Cárcamo, señorita María Antonia Morales Villagrán y señora Amanda Valdovinos Jeldes.