

Honorable Magistrado  
**CARLOS ENRIQUE MORENO RUBIO**  
Tribunal Administrativo de Cundinamarca  
Sección Primera - Subsección B  
E.                    S.                    D.

**Ref:** Expediente N° 2005-02205-1  
Acción Popular  
Demandante CORPORACIÓN FORO CIUDADANO

**HELENA MARIA ISABEL PLATA TAMAYO**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía N° 21.065.633 expedida en Usaquén como Representante Legal de la **Asociación Pro-Bienestar de la Familia Colombiana - Profamilia**, entidad sin ánimo de lucro con personería jurídica reconocida por el Ministerio de Justicia mediante Resolución No 1985 de Junio 11 de 1966, como la acredita el certificado expedido por el Ministerio de la Protección Social, que adjunto, me pronuncio sobre la Acción Popular interpuesta por el señor **RICARDO CIFUENTES SALAMANCA**, representante legal de la **CORPORACIÓN FORO CIUDADANO**, notificada a Profamilia el 30 de marzo de 2006.

Antes de responder a la demanda, teniendo en cuenta la pertinencia de precisar los conceptos científicos que se requieren para abordar el tema de la anticoncepción de emergencia, desarrollaré tres puntos:

1.     Glosario
2.     Antecedentes de la Anticoncepción de Emergencia AE en el mundo y su introducción en Colombia
3.     Mecanismos de acción de la Anticoncepción de emergencia
  - a.     Estudios e investigaciones científicas
  - b.     Conceptos emitidos por autoridades y profesionales colombianos
  - a.     Conclusión de los argumentos científicos

## 1.     **Glosario**

**\*Fertilización y fecundación:** son expresiones sinónimas.

El tiempo transcurrido entre la liberación del espermatozoides en el coito natural, es decir la inseminación y la fertilización, depende de la disponibilidad de un óvulo. Si no hay un óvulo disponible debido a la etapa del ciclo menstrual de la mujer, la fertilización y la concepción no pueden producirse. Si dentro de las 24 horas siguientes a su ovulación el óvulo liberado encuentra un espermatozoides saludable y activo en la trompa de falopio la fertilización se hace posible. El tiempo óptimo para la fertilización está entre 6 a 12 horas después de la ovulación, pero el espermatozoides puede alcanzar un óvulo liberado dentro de algunos minutos y conserva la capacidad de fertilización en el órgano femenino durante 5 días, aunque el estimado más común es de 3 días.

El rango de las variables científicamente comprendidas en la fertilización natural puede hallarse en una explicación dada en un trabajo no científico presentado por la Comisión Real Canadiense acerca de Nuevas Tecnologías Reproductivas. Esta observó que:

*“La fertilización es posible, aunque cada vez con menos posibilidad de ocurrir, hasta 36 horas después de la ovulación. Dada la cantidad de tiempo que el espermatozoides está en capacidad de sobrevivir en el cuerpo de la mujer (hasta 72 horas) y del tiempo que transcurre entre la ovulación y la finalización del recorrido del óvulo a través de la trompa de falopio (12 a 24 horas), existe un período regular aunque breve en cada ciclo durante el cual puede ocurrir la fertilización”.*

Si la fertilización ocurre, muchos impedimentos pueden presentarse hasta que se complete la gestación y el nacimiento de un bebé, tales como fallas en la implantación, reabsorción espontánea, aborto espontáneo y parto muerto. La Comisión Real notó que:

*“No todos los cigotos logran implantarse y de aquellos que se implantan hay una proporción que se pierde antes de que el embarazo pueda ser clínicamente reconocido. Se estima que el 25 por ciento se pierde sin implantarse y que el 17 por ciento adicional se pierde después de la implantación pero antes de que el embarazo sea reconocido clínicamente. Esto significa que en 42 por ciento de los casos... no se observan resultados de embarazo clínicamente reconocidos. También hay posibilidades de pérdida después de esta etapa –por lo menos 8 por ciento de los embarazos clínicamente reconocidos terminan en un aborto espontáneo”.*

De conformidad con lo anterior, aún con las evaluaciones más optimistas, un niño nacerá cuando más en la mitad de las instancias en que un espermatozoides logra alcanzar un óvulo durante “el breve periodo de cada ciclo durante el cual puede ocurrir la

fertilización". La Comisión Real reconoció que existen diferentes mediciones de infertilidad las cuales están disponibles para diferentes fines y aceptó la investigación que sugiere que:

*"...una pareja normalmente fértil y sexualmente activa que no utilice ningún método de contracepción tiene una posibilidad mensual promedio de 20 a 25 por ciento de concebir (contando únicamente aquellos embarazos que dan como resultado un nacimiento vivo)".*

La posibilidad de concepción de 20 a 25 por ciento supone que la "pareja normalmente fértil y sexualmente activa" sea activa, otras veces en el mes, durante el "breve período... durante el cual puede ocurrir la fertilización". Para una mujer que es menos fértil de lo normal o que no es regularmente activa sexualmente, la posibilidad de que un solo coito no protegido resulte en un embarazo es considerablemente inferior.

### **Concepción:**

En un ciclo fértil, el coito cercano al momento de la ovulación resultará en una entrada rápida de esperma a través del moco cervical hacia el tracto genital superior. Se ha demostrado la presencia de espermatozoides en las trompas de falopio 5 minutos después de la eyaculación (aunque a la mayor parte del esperma le toma un tiempo considerablemente mayor), y ellos pueden sobrevivir en el tracto genital femenino por 5 días o más.

La fertilización ocurre usualmente dentro de unas pocas horas a partir de la ovulación, en el tercio exterior de la trompa de falopio. El óvulo fertilizado comienza a dividirse en el lumen del tubo falopiano, resultando en una masa de células llamada mórula. Al tercer día posterior a la fertilización, la mórula (o embrión en desarrollo) alcanza la cavidad uterina. Le toma otros 2 a 3 días para iniciar la implantación y, aproximadamente otros 3 días, para implantarse con éxito. **En promedio toma 6 días posteriores a la ovulación para que el embrión en desarrollo inicie la implantación.** Una vez que el embrión está en la cavidad uterina, las células que lo rodean comienzan a producir gonadotrofina coriónica, que es detectable en la sangre materna a partir del 8° ó 9° día posterior a la ovulación. **A la finalización de la implantación se le conoce como punto de concepción.** Muchos huevos fertilizados (cerca del 50%) no se implantan y se pierden durante el siguiente flujo menstrual. La gonadotrofina coriónica mantiene el cuerpo lúteo, con una secreción continua tanto de progesterona como de

estrógenos, hasta que la placenta se hace cargo de esta función mas tarde en el embarazo.<sup>1</sup>

### **Embarazo:**

La ciencia médica define el inicio de un embarazo como la implantación de un huevo fecundado en la capa mucosa que recubre el útero. El proceso de implantación comienza unos cinco (5) días después de la fertilización y se completa cerca de una semana más tarde alrededor de la fecha en que se espera la menstruación.<sup>2</sup>

### **Aborto:**

*"Aborto inducido se refiere a la interrupción de un embarazo a través de una intervención deliberada con el fin intencional de terminar el embarazo"*<sup>3</sup>

Para la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia - Comité de la FIGO para los aspectos éticos de la reproducción humana y de la salud de la mujer:

*"El aborto provocado podría definirse como la interrupción del embarazo mediante el empleo de medicamentos o intervención quirúrgica tras la implantación, antes de que el feto se haya convertido en viable de forma independiente".*<sup>4</sup>

### **Anticoncepción:**

Medio o práctica o agente que impide la fecundación, contraceptivo<sup>5</sup>

### **Anticoncepción de emergencia<sup>6</sup>** (mal llamada "píldora del día después")

---

<sup>1</sup> Tomada de "Pautas médicas y de prestación de servicios para servicios de salud sexual y reproductiva" Tercera edición 2004, publicada por la Federación Internacional para Planificación de la Familia IPPF - Londres

<sup>2</sup> Consortium for Emergency Contraception. Expanding Global Access to Emergency Contraception - A collaborative Approach to Meeting Women's Needs. October 2000, pag. 30. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Prescription Drugs Products; Certain Combined Oral Contraceptives for Use as Postcoital Emergency Contraception. Federal Register 1997; 62:8610-2. Hughes EC (ed.), Committee on Terminology, The American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstetric-Gynecologic Terminology. Philadelphia: F.A. Davis Co., 1972.

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud (World Health Organization - Division of Reproductive Health (Technical Support). Post-abortion family planning - a practical guide for programme managers, 1997 - 1.2. Definition of Terms.

<sup>4</sup> Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia - Comité de la FIGO para los aspectos éticos de la Reproducción Humana y de la Salud de la Mujer, El Cairo 1998.

<sup>5</sup> Diccionario terminológico de ciencias médicas, 13ª edición Editorial Salvat

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud - OMS Boletín Informativo HRP (Programa especial de investigaciones, desarrollo y formación de investigadores sobre reproducción humana) octubre de 2005

*La anticoncepción de emergencia se refiere a métodos que las mujeres pueden usar como respaldo y en caso de emergencia, dentro de los días posteriores a una relación sexual sin protección, con el objetivo de prevenir un embarazo no deseado. Los métodos anticonceptivos de emergencia no son adecuados para el uso regular.*

*El régimen de anticoncepción de emergencia recomendado por la OMS, es:*

*1,5 mg de levonorgestrel administrado en una sola dosis o  
1,5 mg de levonorgestrel, dividido en dos dosis de 0,75 mg cada una y con doce horas de intervalo.*

### ***¿Quiénes necesitan anticoncepción de emergencia?***

*Toda mujer en edad reproductiva podría necesitar, en algún momento, anticoncepción de emergencia para evitar un embarazo no deseado. La anticoncepción de emergencia puede utilizarse en situaciones tales como:*

- *cuando no se ha usado ningún método anticonceptivo;*
- *cuando ha ocurrido una falla del método anticonceptivo o éste ha sido usado de manera incorrecta, incluyendo casos en que:*
  - *el condón se ha roto, deslizado o se ha usado de manera incorrecta.*
  - *la mujer ha olvidado dos o más píldoras anticonceptivas orales combinadas consecutivas.*
  - *la mujer se ha atrasado más de 3 horas en tomarse una píldora de progestágeno solo (minipíldora),*
  - *ha habido un retraso de más de 2 semanas en la administración de la inyección anticonceptiva de progestágeno solo (acetato de medroxiprogesterona de depósito o enantato de noretisterona),*
  - *ha habido un retraso de más de 7 días en la administración de la inyección mensual combinada de estrógenos más progestágenos,*
  - *el parche transdérmico (o en el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha retirado antes de lo debido,*
  - *el diafragma (o el capuchón cervical) se ha desplazado o roto, o se ha extraído antes de lo debido,*
  - *el coito interrumpido ha fallado (por ejemplo, eyaculación en la vagina o en los genitales externos),*
  - *una tableta u óvulo espermicida (o una película espermicida) no se han derretido antes de la relación sexual,*
  - *ha ocurrido un error de cálculo del método de la abstinencia periódica o no ha sido posible practicar abstinencia en los días fértiles del ciclo,*

- *ha ocurrido expulsión del DIU;*
- *cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida con un método anticonceptivo eficaz.*

### **Mecanismo de acción**

*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 administrados después de la ovulación. Las PAE no son eficaces una vez el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto.*

### **Eficacia**

*De acuerdo con los informes de 4 estudios en los que participaron casi 5,000 mujeres, el régimen de levonorgestrel utilizado dentro de los 5 días posteriores a la relación sexual sin protección, redujo las probabilidades de embarazo en un 60 a 90 por ciento. La eficacia del régimen es mayor mientras se utilice lo más pronto posible después de la relación sexual.*

### **Criterios médicos de elegibilidad**

*Las píldoras anticonceptivas de emergencia no deben ser administradas a una mujer que presenta un embarazo confirmado porque ya es demasiado tarde para prevenir el embarazo. Los expertos creen que no hay daño para la mujer embarazada o para el feto si se usan píldoras anticonceptivas de emergencia inadvertidamente durante las primeras semanas de embarazo.*

*Las píldoras anticonceptivas de emergencia deben ser usadas sólo en casos de emergencia y no son apropiadas como método anticonceptivo de uso regular, debido a que existe una mayor probabilidad de falla en comparación con los anticonceptivos modernos. Además, el uso frecuente de anticonceptivos de emergencia tiene como resultado efectos secundarios, como irregularidades menstruales. No obstante el uso repetido no conlleva riesgos conocidos para la salud.*

## **2. Antecedentes de la Anticoncepción de Emergencia AE en el mundo y su introducción en Colombia**

Este método anticonceptivo de emergencia, apto para prevenir el embarazo, mas no para interrumpirlo, está aprobado en Colombia por el Ministerio de Salud (hoy

de la Protección Social) a través de la Resolución 412 de 2000<sup>7</sup> y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, adscrito al mismo ministerio, al expedir la Resolución N° 266285 del 14 de septiembre de 2000 por medio de la cual concedió a Profamilia el registro sanitario para importar y distribuir en forma exclusiva el producto POSTINOR 2, por el término de 10 años.

Su utilización ha sido incluida en las formulación y ejecución de los Planes Estratégicos y Operativos del Plan de Atención Básica PAB 2004-2007, a través de la Circular 18 de febrero de 2004 del Ministerio de la Protección Social de obligatorio cumplimiento, emitida *"en función de proteger la salud de la población, garantizar el logro de las metas de salud pública y focalizar la inversión de los recursos en las prioridades en salud pública"*.

Hoy en día existen muy pocos países, en el mundo, en los cuales se prohíbe el uso de la contracepción por razones legales o de políticas sociales. Por el contrario, la práctica anticonceptiva es ampliamente aceptada y en algunos países es promovida activamente por entidades gubernamentales y no gubernamentales para fines de planificación familiar. Es interesante resaltar la oposición internacional al aborto como método de planificación familiar, hecho que confirma la aceptación mundial de la contracepción no abortiva.

Desde el año de 1964, aparece en la literatura médica mundial un ejercicio hecho para la prevención del embarazo después de una relación sexual no protegida; desde ese momento se inician una serie de investigaciones utilizando hormonas femeninas (estrógenos y progestágenos) para la prevención del embarazo. En 1974, el Dr. Yuzpe de la Universidad de Mc. Gill en Canadá, presentó una investigación que concluyó con la recomendación de 0.1 mg de etinil estradiol (un derivado sintético del estrógeno) y 0.5 mg de Levonorgestrel (un derivado de la Progesterona), dados cada 12 horas y por dos dosis en un lapso no mayor a 72 horas después del coito no protegido, para lograr disminuir en un 75% el riesgo de embarazo no deseado. Proponiendo como mecanismos de acción (al ser tomada la Anticoncepción de Emergencia, dentro de la primera mitad del ciclo ovárico) alteración en el desarrollo del folículo, inhibiendo o retrasando la ovulación.

En general, cuando se dan las píldoras para Anticoncepción de Emergencia, la alta carga hormonal suministrada hace que se pierda la posibilidad de hacer el pico endógeno de LH (Hormona Luteinizante) y ello conlleva a una incapacidad para

---

<sup>7</sup> "Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública" (Ver Normas de Planificación Familiar y Guías de atención al menor maltratado y a la mujer maltratada)

tener una ovulación. Así es como puede prevenir el embarazo<sup>8</sup>. Otros mecanismos de acción teóricamente posibles son: la modificación del moco cervical, que atrapa los espermatozoides, haciendo más difícil que éstos puedan alcanzar el óvulo; la alteración en el transporte de las células germinales a través de las Trompas de Falopio; la inhibición directa de la fertilización.<sup>9</sup> Por lo tanto se considera el método de emergencia como un método de prevención y no de interrupción del embarazo.

Posteriormente en el año de 1998, la Organización Mundial de la Salud, presenta los resultados de una investigación multicéntrica, multinacional, comparando la eficacia del entonces llamado protocolo o pauta de Yuzpe con una propuesta de dar 0.75 mg de Levonorgestrel por toma y por dos dosis en igual lapso y logró disminuir en un 85% la posibilidad de embarazo con una menor incidencia de efectos secundarios como náuseas o vómito<sup>10</sup>. Es así como desde ese año se inicia el uso más amplio del Levonorgestrel 0.75 mg cada 12 horas, por dos dosis administradas dentro de las primeras 72 horas después del coito no protegido para la prevención del embarazo no deseado.

El desarrollo del compuesto Levonorgestrel, para la llamada segunda generación de anticoncepción de emergencia, con pocos efectos colaterales y cuya seguridad y efectividad, ha reforzado su aceptación en más de 90 países del mundo<sup>11</sup> (ver cuadro anexo). Así mismo en varios países como Canadá, Finlandia, Francia, Portugal, Bélgica, Reino Unido y el Estado de Washington, en los Estados Unidos la disponibilidad de ésta es de venta libre, sin que se requiera prescripción médica.

Siguiendo esas recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Profamilia solicita el Registro Sanitario del Levonorgestrel en dosis de 0.75 mg, con

---

<sup>8</sup> Ver Rowland S, Kubba AA, Guillebaud J, Bounds W. A possible mechanism of action of danazol, ethinylestradiol/norgestrel combination used as postcoital contraceptive agents. *Contraception* 1986; 33:539-45. Ling WY, Robichaud A, Zyid I, Wrixon W, MacLeod SC. Mode of action of DL-Norgestrel and ethinylestradiol combination in poscoital contraception. *Fertl Steril* 1979; 32:297-302. Swahn ML, Westlund P, Johannisson E, Bydgeman M. Effect of post-coital contraceptive methods on the endometrium and menstrual cycle. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1996; 75:738-44.

<sup>9</sup> Ver: Consortium for Emergency Contraception. *Emergency Contraceptive Pills: Medical and Service Delivery Guidelines*. October 2000, pag 8. Trusell J, Raymond EG. Statistical evidence concernig mechanism of action of the Yuzpe regimen for emergency contraception. *Obstet Gynecol* 1999; 93:872-6.

<sup>10</sup> Randomised controlled trial of Levonorgestrel versus Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-433.

<sup>11</sup> Cuadro informativo de países en los cuales se encuentra legalizada la Anticoncepción de Emergencia tomado de la página <http://cecinfo.org/files/EC%20Status%20&%20Availability-09-29-03.pdf>

el nombre comercial de POSTINOR 2, para ser usado como método anticonceptivo de emergencia (es decir para la prevención del embarazo no deseado, dentro de las primeras 72 horas después del coito no protegido). El INVIMA mediante resolución número 266285 del 14 de septiembre de 2000 concedió a Profamilia el registro sanitario al POSTINOR 2, por el termino de 10 años.

## **Mecanismos de acción de la Anticoncepción de Emergencia**

El Levonorgestrel es un compuesto sintético que ha demostrado tener similitud con la progesterona, que es la hormona que produce naturalmente el ovario después de la ovulación y que está encargada de preparar el útero para un eventual embarazo. El Levonorgestrel fue desarrollado hace aproximadamente hace 40 años y tiene más de 30 años de uso en píldoras anticonceptivas, bien sea combinado con un derivado de estrógeno en los conocidas píldoras anticonceptivas combinadas o como único principio activo en las píldoras de solo progestágeno o mini-píldoras, en implantes subdérmicos y recientemente en sistemas endoceptivos de planificación familiar (dispositivos intrauterinos cargados con hormona).

Como anticonceptivo el Levonorgestrel ejerce su efecto en dos frentes, por un lado el aporte de este principio activo al organismo de la mujer, hace que se prevenga la ovulación a través de la supresión en la producción de la hormona LH (hormona Luteinizante), producida en la hipófisis y cuya objetivo es desencadenar el proceso de ovulación<sup>12</sup>.

Por otro lado el Levonorgestrel, por su acción similar a la de la progesterona, induce a nivel del moco del cuello del útero (Cervix) una alteración en la consistencia, que hace que el proceso de capacitación de los espermatozoides a este nivel, no se pueda llevar a cabo, y como resultado no hay espermatozoides disponibles para una eventual fecundación<sup>13</sup>.

En general, cuando se dan las píldoras para Anticoncepción de Emergencia, la alta carga hormonal suministrada hace que se pierda la posibilidad de hacer el pico endógeno de LH (Hormona Luteinizante) y ello conlleva a una incapacidad para tener una ovulación. Así es como puede prevenir el embarazo<sup>14</sup>. Otros mecanismos

---

<sup>12</sup> A Clinical Guide for Contraception. Third Edition (2001). Autores: Leon Speroff y Philip Darney. Capítulo 2. Página 40.

<sup>13</sup> Modern Oral Contraception, Updates fom The Contraception Reports. (200). Editores: Melinda Wallach y David Grimes. Sección 1.4 Página 12.

<sup>14</sup> Ver Rowland S, Kubba AA, Guillebaud J, Bounds W. A possible mechanism of action of danazol, ethinylestradiol/norgestrel combination used as postcoital contraceptive agents. Contraception 1986; 33:539-45. Ling WY, Robichaud A, Zyid I, Wrixon W, MacLeod SC. Mode of action of DL-

de acción teóricamente posibles son: la modificación del moco cervical, que atrapa los espermatozoides, haciendo más difícil que éstos puedan alcanzar el óvulo; la alteración en el transporte de las células germinales a través de las Trompas de Falopio; la inhibición directa de la fertilización. Por tanto se considera el método de emergencia como un método de prevención y no de interrupción del embarazo.<sup>15</sup>

## a. Estudios e Investigaciones científicas

### 1. En animales

#### Estudio N° 1

**Título:** La administración post-coital de levonorgestrel no interfiere con eventos post-fecundación en la mona del nuevo mundo *Cebus apella* (Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with post-fertilization events in the new-world monkey *Cebus apella*).

**Autores:** ME Ortiz<sup>1,3</sup>, RE Ortiz<sup>1</sup>, MA Fuentes<sup>2</sup>, VH Parraguez<sup>2</sup>, y HB Croxatto<sup>1</sup>  
1Unidad de Biología de la Reproducción y el Desarrollo. Facultad de Ciencias Biológicas, Universidad Católica de Chile y 2Facultad de Veterinaria y Ciencias Animales, Universidad de Chile. Santiago, Chile.

**Revista:** Human Reproduction 2004, Jun. 19 (6):1352-6

**Antecedentes:** No se ha publicado previamente ninguna evidencia experimental directa que confirme o excluya que el levonorgestrel (LNG) administrado como anticoncepción de emergencia (AE) prevenga el embarazo en la mujer interfiriendo con procesos reproductivos que ocurren después de la fecundación. Aquí determinamos el efecto de la administración post-coital y pre-ovulatoria de levonorgestrel (LNG) en la fertilidad y en la ovulación, respectivamente, en monas *Cebus*. Determinamos el efecto del LNG en la fertilidad cuando la administración se hizo alrededor de la ovulación y sobre la ovulación cuando se administró en la fase folicular temprana o tardía.

---

Norgestrel and ethinylestradiol combination in poscoital contraception. *Fertil Steril* 1979; 32:297-302. Swahn ML, Westlund P, Johannisson E, Bydgerman M. Effect of post-coital contraceptive methods on the endometrium and menstrual cycle. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1996; 75:738-44.

<sup>15</sup> Ver: Consortium for Emergency Contraception. Emergency Contraceptive Pills: Medical and Service Delivery Guidelines. October 2000, pag 8. Trussell J, Raymond EG. Statistical evidence concernig mechanism of action of the Yuzpe regimen for emergency contraception. *Obstet Gynecol* 1999; 93:872-6.

**Métodos:** En el primer experimento, se administró LNG 0.75 mg o vehículo una o dos veces por vía oral o subcutánea dentro de las primeras 24 h después del coito, el que ocurrió muy cerca de la ovulación. En las hembras que se embarazaron se indujo un aborto con mifepristona y re-ingresaron al estudio después de un ciclo de descanso, hasta que cada una de las 12 hembras contribuyeran, de modo randomizado, con 2 ciclos tratados con LNG y con 2 ciclos tratados con vehículo. En un segundo experimento, se inyectó dos veces LNG 0.75mg o vehículo, en la fase folicular, coincidiendo con folículos menores o mayores de 5 mm de diámetro. Seis hembras contribuyeron con ciclos 5 tratados cada una.

**Resultados:** La tasa de embarazos fue idéntica en los ciclos tratados con vehículo y LNG. El LNG inhibió o retrasó la ovulación sólo cuando el tratamiento coincidió con un folículo < 5 mm diámetro.

**Conclusión:** En la mona Cebus, el LNG puede inhibir o retrasar la ovulación pero, cuando la fecundación se ha producido, no puede prevenir que se establezca el embarazo. Estos hallazgos no apoyan la hipótesis de que el LNG post-coital prevenga el embarazo interfiriendo con eventos que ocurren después de la fecundación.<sup>16</sup>

## Estudio N° 2

**Título:** El tratamiento postcoital con levonorgestrel no altera los eventos postfecundación en la rata (Postcoital treatment with levonorgestrel does not disrupt postfertilization events in the rat).

**Autores:** Muller AL, Llados C, Croxatto HB.  
Pontificia Universidad Católica de Chile, Facultad de Ciencias Biológicas, Unidad de Reproducción y Desarrollo, Santiago, Chile

**Revista:** Contraception 2003, 67:415-419.

**Resumen:** El levonorgestrel (LNG), una progestina ampliamente usada para anticoncepción hormonal regular, también es usada en anticoncepción de emergencia (AE) para prevenir el embarazo después de un coito no protegido. Sin embargo, su modo de acción en AE sólo se entiende parcialmente. Una pregunta no resuelta es si AE previene el embarazo interfiriendo con eventos postfecundación. Aquí, nosotros reportamos los efectos del tratamiento agudo con LNG sobre la ovulación, fecundación e implantación en la rata. LNG inhibió la

---

<sup>16</sup> Este trabajo recibió el Premio Anual 2003 de la Sociedad Chilena de Fertilidad y Esterilidad

ovulación total o parcialmente, dependiendo del momento del tratamiento y/o la dosis total administrada, mientras que no tuvo efecto en la fecundación ni la implantación cuando se administró justo antes o después del coito, o antes de la implantación. Se concluyó que la administración postcoital aguda de LNG, a dosis varias veces mayor que la usada para AE en mujeres, que es capaz de inhibir la ovulación, no tenía ningún efecto post-fecundación que haga disminuir la fertilidad en la rata.

## 2) Estudios realizados en Mujeres

### Estudio N° 1

**Título:** Efecto de la Administración de Levonorgestrel Solo como Anticoncepción de Emergencia (AE) sobre la Función Ovulatoria

**Autores** Brache V1, Croxatto H 2, Cochon L1, Massai R 2, Alvarez F1, Forcelledo ML 2, Faundes A1., Pavez M2 Salvatierra AM 2  
1 PROFAMILIA, Santo Domingo, Republica Dominicana 2 ICMER, Santiago, Chile.

**Revista** Resúmenes de la XVIII Reunión de la Asociación Latinoamericana de Investigadores en Reproducción Humana. Varadero, Cuba 28-31 mayo, 2003

**Objetivo:** Evaluar el efecto del LNG solo (0.75 mg, repetido a las 12 horas) como AE sobre el desarrollo folicular y la función ovulatoria, al ser administrado en tres distintos periodos de la fase folicular, basados en diámetro folicular (DF).

**Material y Métodos:** Participaron 57 voluntarias, asignadas aleatoriamente a uno de tres grupos: Grupo 1 DF entre 12-14 mm; 2: DF entre 15-17 mm y 3: DF entre  $\geq 18$  mm. Cada voluntaria participó en un ciclo de tratamiento y uno placebo. Se realizaron ecografías interdiarias iniciando el día 8 del ciclo hasta alcanzar el DF asignado. Se midieron LH, FSH, estradiol (E2) y progesterona (P) séricos y el DF máximo, el día del tratamiento (antes de la administración) y por 5 días consecutivos (periodo máximo de viabilidad de los espermios, si hubiera ocurrido coito pre-tratamiento), seguido por 2 veces por semana hasta la menstruación siguiente.

**Resultados:** La tabla muestra el % de ciclos en los cuales se observó inhibición de la rotura folicular (RF) en los 5 días siguientes al tratamiento o disfunción ovulatoria (ciclos con pico de LH parcial o totalmente suprimido).

RESULTADOS DE LOS CAMBIOS FOLICULARES (LNG FRENTE A PLACEBO)						
D.F.	Inhibición Rotura Folicular		Disfunción Ovulatoria		Inhibición RF + Disf. Ovulatoria	
	LNG	Placebo	LNG	Placebo	LNG	Placebo
12-14 mm	15/18 (83%)	10/18 (56%)	2/18 (11%)	1/18 (6%)	17/18 (94%)	11/18 (61%)
15-17 mm	8/22 (36%)	8/22 (36%)	12/22 (54%)	2/22 (9%)	20/22 (91%)	10/22 (46%)
> 18 mm	2/17 (2%)	2/16 (2%)	6/17 (35%)	0/16 (0%)	8/17 (47%)	2/16 (12%)

No hubo diferencias significativas en el porcentaje de inhibición de la rotura folicular entre tratadas y placebo, pero hubo diferencias en el porcentaje de ciclos con disfunción ovulatoria. Los niveles de LH (Día -1 RF:  $7.5 \pm 3.3$  vs.  $47.6 \pm 26$ ,  $x \pm DS$ ) y E2 (Día -1 RF:  $440 \pm 152$  vs.  $607 \pm 320$ ,  $x \pm DS$ ) desde tratamiento hasta la rotura folicular en las mujeres tratadas con LNG fue significativamente menor que las que recibieron placebo. Mientras antes se administra el tratamiento en relación con el desarrollo folicular, mayor es el efecto sobre la disfunción ovulatoria o inhibición de rotura folicular.

**Conclusiones:** La administración de LNG cuando el folículo dominante mide hasta 17 mm causa inhibición de la rotura folicular o disfunción ovulatoria en más de 90% de los casos y en un poco menos de la mitad de las tratadas con DF  $\geq 18$ mm. Este mecanismo de acción puede ser responsable de la prevención de embarazos asociados a este método.

## Estudio N° 2

**Título:** Efecto de Levonorgestrel como Anticoncepción de Emergencia sobre Receptores de Endometrio durante la Ventana de Implantación.

**Autores:** Palomino A, Boric A, Gabler F, Espinoza A, Vega M, Devoto L. Instituto de Investigaciones Materno Infantil, Departamento Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Hospital Clínico San Borja- Ariarán. Santiago, Chile.

**Revista:** Resúmenes de la XVIII Reunión de la Asociación Latinoamericana de Investigadores en Reproducción Humana. Varadero, Cuba 28-31 Mayo / 2003.

**Objetivo:** Evaluar el efecto de LNG (1.5 mg dosis única) sobre la expresión del receptor de progesterona (RP) en el epitelio endometrial y las características clínicas del ciclo menstrual.

**Metodología:** Se administró LNG 1.5 mg por vía oral a mujeres voluntarias previamente esterilizadas por salpingoligadura; las cuales aceptaron y firmaron un consentimiento informado, aceptado por el Comité de Ética del HCSBA. El grupo control estuvo representado por mujeres de las mismas características de los casos. Se administró LNG o placebo el día del alza de LH en orina y con folículo preovulatorio (17-18 mm) determinado por seguimiento folicular ecográfico transvaginal. La expresión y localización de RP fueron determinadas por inmunohistoquímica, en biopsias de endometrio obtenidas 7-8 días después del alza de LH en orina. La evaluación histológica se realizó según los criterios clásicos de Noyes. Los resultados se compararon utilizando la prueba estadística student t con significancia  $p < 0.05$ .

**Resultados:** La comparación de las características clínicas y endocrinas de los grupos no fue diferente  $p > 0.05$ . La concentración plasmática de progesterona fue de  $9.4 \pm 2.4$  y  $8.7 \pm 2.4$  en los casos y controles respectivamente. El RP no se expresa en el epitelio glandular y la localización e intensidad de la tinción en estroma fue similar en ambos grupos. La evaluación histológica de las biopsias de endometrio tanto de casos como controles fueron observados "en fase" exhibiendo características consistentes con día 21-23 del ciclo.

**Conclusiones:** Los datos del presente estudio indican que, en condiciones en que la administración de LNG no altera el proceso ovulatorio, no impide la síntesis de progesterona por el cuerpo lúteo. El LNG no modifica el patrón de expresión de los receptores de progesterona. En conjunto, estos datos no muestran modificaciones en la morfología del endometrio y la expresión de RP durante la ventana de implantación.

### **Estudio N° 3**

**Título:** Del mecanismo de acción de la administración a corto plazo de levonorgestrel como anticoncepción de emergencia (On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception).

**Autores:** 1 Durand M, 1 del Cravioto MC, 4 Raymond EG, 1 Duran-Sanchez O, 1 De la Luz Cruz-Hinojosa M, 2 Castell-Rodriguez A, 3 Schiavon R, 1 Larrea F.

1 Departamento de Biología de la Reproducción, Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán; 2 Departamento de Biología Celular, Escuela de Medicina, Universidad Autónoma de México; 3 Servicio de Salud Reproductiva, Instituto Nacional de Pediatría. Ciudad de México, México. 4 Family Health International, Research Triangle Park, NC, USA.

**Revista:** Contraception 2001; 64:227-34.

**Resumen:** Se investigaron los efectos de la administración a corto plazo del levonorgestrel (LNG) sobre el eje hipofisis-ovario, la función del cuerpo lúteo y el endometrio en diferentes estados del ciclo menstrual. Se estudiaron 45 mujeres esterilizadas durante 2 ciclos menstruales. En el segundo ciclo, cada mujer recibió dos dosis de 0.75 mg de LNG separadas por 12 horas en el día 12 del ciclo (Grupo A), al momento de la elevación de la hormona luteinizante (LH) (Grupo B), 48 horas después de la detección de LH en orina (Grupo C) o en la etapa tardía (Grupo D). En ambos ciclos, se hizo ultrasonido vaginal y se midió LH en plasma desde que se detectó LH en orina hasta la ovulación. Se midió estradiol (E2) y progesterona (P4) durante toda la fase lútea. Además, se tomó una biopsia de endometrio en el día LH=9. Ochenta por ciento de las participantes en el Grupo A tuvieron ciclos anovulatorios, y las tres restantes tuvieron fases lúteas cortas con niveles significativamente más bajos de progesterona. En los grupos B y C, no hubo diferencias significativas en la duración del ciclo o en los niveles plasmáticos de P4 y E2 entre los ciclos tratados y los no tratados. Las participantes en el grupo D tuvieron una duración normal del ciclo pero niveles significativamente más bajos de P4 en la fase lútea. La histología del endometrio fue normal en todos los ciclos ovulatorios tratados (n=24 biopsias). Se sugiere que la interferencia del LNG con los mecanismos que inician la descarga de LH preovulatoria depende del estado del desarrollo folicular. Así, la inhibición de la ovulación resulta de la alteración del desarrollo y/o la actividad hormonal del folículo solo cuando el LNG es dado preovulatorio. Además, la administración peri- o post-ovulatoria del LNG no alteró la función del cuerpo lúteo ni la morfología endometrial.

#### **Estudio N° 4**

**Título:** Anticoncepción de emergencia con mifepristona y levonorgestrel: mecanismo de acción (Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action).

**Autores:** Marions L, Hultenby K, Lindell I, Sun X, Stabi B, Gemzell Danielsson K. Department of Women and Child Health, Karolinska Hospital and Unit of, Huddinge Hospital, Stockholm, Sweden.

**Revista:** Obstet Gynecol 2002;100:65-71.

**Objetivo:** Estudiar el efecto de mifepristona y levonorgestrel en dosis efectivas como anticoncepción de emergencia en la función ovárica y el desarrollo del endometrio.

**Métodos:** Doce mujeres fértiles se trataron con 10 mg de mifepristona en dosis única (n=6) o con dos dosis de 0.75 mg de levonorgestrel, separadas por 12 horas (n=6), antes o después de la ovulación. Se hizo una biopsia de endometrio en el período de receptividad endometrial, la que se analizó para maduración endometrial y marcadores de receptividad endometrial. Se analizaron 8 parámetros morfológicos al microscopio de luz y uno morfológico al microscopio electrónico de barrido. Los marcadores examinados fueron integrina  $\alpha 4$  y  $\beta 3$ , ciclooxigenasa -1 y -2, receptores de progesterona, aglutinina *Dolichos biflorus* ligante de lectina y pinopodos. Se determinó además la excreción urinaria de hormona luteinizante, estrona y pregnandiol.

**Resultados:** El tratamiento con mifepristona y levonorgestrel antes de la ovulación inhibió la descarga de hormona luteinizante. Cuando se administró mifepristona en la fase lútea temprana, se suprimió la regulación inhibitoria de receptores de progesterona en 5 de 6 mujeres. No se encontraron otras alteraciones significativas de ninguno de los marcadores de receptividad endometrial. En las mujeres tratadas con levonorgestrel, ninguno de los parámetros examinados mostró diferencias con lo observado en las biopsias obtenidas en los ciclos controles de las mismas mujeres.

**Conclusión:** El mecanismo de acción de la anticoncepción de emergencia con mifepristona o levonorgestrel es primariamente la inhibición de la ovulación y no la inhibición de la implantación.

#### **Otras referencias consultadas**

- Croxatto HB, Brache V, Ravez M et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraception dose or a single 0,75 mg dose given on the days preceding ovulation. *Contraception* 2004;70:442-50
- Croxatto HB, Ortiz ME, Müller AL. Emergency Contraception Pills: How Do They Work? *Steroids*, en prensa.

- Croxatto HB, Fuentealba B, Brache V, Salvatierra AM, Alvarez F, Massai R, Cochon L, Faundes A. Effects of the Yuzpe regimen, given during the follicular phase, upon ovarian function. *Contraception* 2002;65:121-8.
- Croxatto HB, Devoto L, Durand M y cols. Mechanism of action of hormonal preparations used for emergency contraception: a review of the literature. *Contraception* 2001, 63:111.
- Durand M, del Carmen Cravioto M, Raymond EG et al. On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. *Contraception* 2001;64:227-34
- Landgrenl BM, Johannisson E, Aedol AR, Kumar A, Yong-en Shi. The effect of levonorgestrel administered in large doses at different stages of the cycle on ovarian function and endometrial morphology. *Contraception* 1989; 39:275.
- Marions L, Hultenby K, Lindell I et al. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. *Obstet & Gynecol*, 2002;100:65-71.
- Organización Mundial de la Salud. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Third Edition, Geneva 2004
- Organización Mundial de la Salud. Selective practice recommendations for contraceptive use. Second Edition, Geneva 2004.
- Organización Mundial de la Salud. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998, 352:428-33.
- Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA y cols. On behalf of the Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. *Lancet* 1999, 353:9154.
- Raymond EG, Lovely LP, Chen-Mok M, Raymond EG, Lovely LP, Chen-Mok M, Seppala M, Kurman RJ, Lessey BA. Effect of the Yuzpe regimen of emergency contraception on markers of endometrial receptivity. *Hum Reprod*. 2000;15:2351-5.

- Von Hertzen H, Piaggio G, Ding J y cols. Low dose mifepristone and two regimnes of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial. Lancet 2002; 360:1803-10.

## **b. Conceptos emitidos por autoridades y profesionales colombianos**

**La Academia Nacional de Medicina** se expresó en el mismo sentido en su intervención ante el Consejo de Estado. Sección Primera, Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 20 de septiembre de 2004<sup>17</sup>, cuando afirma que dicha institución está de acuerdo con el concepto de que la anticoncepción hormonal de emergencia es útil y efectiva para prevenir el embarazo no deseado, y no la considera como un método abortivo, acorde con las normas establecidas en medicina reproductiva.

Así dice la intervención, cuya fotocopia simple se anexa:

*“En el debate sobre los mecanismos de acción de la anticoncepción de emergencia hormonal, quienes se oponen al uso de este método han dicho que la AE impide la implantación del embrión, que puede afectar el desarrollo del embrión pre-implantacional y que induce al aborto.*

*Estas afirmaciones son incorrectas y no hay evidencia científica que las apoye. Lo que dicen los resultados de las investigaciones pueden resumirse así:*

*- 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. Además, es posible que el LNG inhiba la penetración y la capacitación de los espermatozoides en el tracto genital de la mujer.*

*- No se han encontrado alteraciones del endometrio en mujeres tratadas con LNG, en las dosis usadas para anticoncepción de emergencia. Por el contrario, estudios recientes en animales de experimentación (monas y ratas) muestran que la implantación ocurre con la misma frecuencia en animales tratados con LNG o con placebo, después de un coito en el día de ovulación.*

---

<sup>17</sup> Intervención del Doctor Zoilo Cuellar, Presidente de la Academia Nacional de Medicina fechada el 20 de septiembre de 2004, presentada ante el Consejo de Estado, Sección Primera Sala de lo Contencioso Administrativo, dentro del Proceso de Nulidad de la Resolución del INVIMA N° 266285 del 14 de septiembre de 2000 instaurado por Carlos Humberto Gómez Arámbula, en el cual es parte Profamilia (Expediente N° 8119)

- *Tampoco hay evidencia directa que se refiera al efecto de las hormonas usadas en anticoncepción de emergencia sobre el embrión humano. Es imposible obtener dicha evidencia, por razones éticas, y tampoco existe para ningún otro medicamento usado en medicina. La evidencia indirecta proveniente de los otros anticonceptivos de uso regular que contienen las mismas hormonas (pastillas e implantes), muestran que no hay diferencias en cuanto a los niños nacidos cuando ha ocurrido una falla del método en comparación con los controles.*

- *La AE no provoca un aborto y la información disponible en la literatura científica no provee ninguna evidencia que la AE interrumpa el embarazo, impida la implantación o afecte el embrión antes, durante o después de la implantación.*

*Estos planteamientos y conclusiones son producto de los últimos estudios en biofisiología de la reproducción aparecidos en las Revistas más autorizadas del tema..." (Subrayas fuera de texto)*

Por su parte el **Dr. EFRAIM OTERO RUIZ**, médico cirujano de la Universidad Javeriana, especializado en Endocrinología en las Universidades de Columbia (New York) y California (Berkeley), Ex – ministro de Salud Pública (1986), Ex – Director de COLCIENCIAS (1972-1983) y Ex – Presidente de la Academia Nacional de Medicina (1990-1992), en su intervención en el proceso que cursa ante el Consejo de Estado, ya mencionado expresó en su escrito del 11 de noviembre de 2004, claramente señaló:

*"...como investigador y endocrinólogo todavía en ejercicio activo (tengo a mi haber 6 libros y 229 publicaciones científicas en revistas nacionales y extranjeras) y como miembro de la Junta Directiva de la Corporación Centro Regional de Población (CCRP) debo decir que el levonorgestrel, principio activo del POSTINOR 2, no es un agente abortivo y ha venido siendo utilizado por varios decenios en todo el mundo y en nuestro país, en preparados anticonceptivos administrados por vía oral o parenteral o mediante su incorporación a implantes subdérmicos, anillos vaginales o dispositivos intrauterinos medicados hormonalmente. Su uso en la anticoncepción de emergencia se originó en Europa a finales de la década del setenta.*

*Los numerosos estudios por eminentes colegas de los Estados Unidos y de todo el continente, especialmente los de Croxatto en la Universidad Católica de Santiago (Chile), publicados en 2004 en la Revista "Human Reproduction" concluyen acertadamente, después de cuidadosos experimentos en primates, que "estos hallazgos no respaldan la hipótesis que la contraconcepción de emergencia con*

*levonorgestrel previene el embarazo al interferir con los eventos post fertilización”, en otras palabras, que no actúa como abortivo. Lo mismo han confirmado los estudios de Luis Valladares, Jefe de Laboratorio de Hormonas y Receptores del INTA, Universidad de Chile, en diciembre de 2003. Y los de Durand, Cravioto y otros seis investigadores mexicanos -publicados en la Revista “Contraception” en el 2001- sobre los efectos del levonorgestrel sobre la actividad del folículo ovárico inhibiendo la ovulación y no comprometiendo ni la función del cuerpo lúteo ni la histología endometrial...*

**El Dr. PIO IVÁN GÓMEZ SÁNCHEZ**, médico cirujano y especialista en Epidemiología de la Universidad del Rosario, Especialista en Ginecobstetricia de la Universidad Nacional de Colombia y Fellow en Salud Sexual y Reproductiva de la Universidad de Laval, Québec, Canadá, quien se ha desempeñado como asesor de Agencias Nacionales e Internacionales en Planificación Familiar, desde hace más de 15 años es Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y coordinador de la Unidad de Planificación Familiar del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la misma, y ha sido además investigador en el área y ha publicado libros y artículos científicos nacional e internacionalmente, manifestó en su intervención ante el Consejo de Estado que:

*“... el mecanismo de acción que se ha encontrado en las múltiples investigaciones al respecto es que impide la evolución o produce una disfunción de la misma impidiendo así la fecundación. Adicionalmente se ha encontrado acción inhibitoria de la capacidad penetrativa de los espermatozoides y alteración de la capacitación de los mismos. Este último proceso que se realiza en el tracto genital femenino tiene como fin mejorar la capacidad de fecundación de los espermatozoides y se ve alterado por el Levonorgestrel. Por lo anterior, se deduce que su mecanismo de acción es en últimas evitar la fecundación.*

*Los estudios comparativos entre mujeres voluntarias no han encontrado en las biopsias endometriales diferencias importantes que permitan sugerir que el endometrio sea hostil a la implantación del blastocisto cuando se ha usado POSTINOR-2.*

*No hay evidencia que demuestre afectación de un embarazo ya establecido con el uso de Levonorgestrel, por el contrario cuando se ha usado como anticonceptivo de emergencia y ya había implantación o se ha usado inadvertidamente en píldoras o implantes subdérmicos en mujeres ya embarazadas no ha habido inconvenientes con los neonatos.”*

### C. Conclusión de los argumentos científicos

En este punto resulta ilustrativa la Intervención del Instituto Chileno de Medicina Reproductiva, a través de su Presidente, Dr. HORACIO CROXATTO AVONI, en el Proceso de Nulidad que cursa ante el Consejo de Estado en el que es parte Profamilia, explicó:

*"1. El proceso reproductivo en la mujer es de tal naturaleza que un acto sexual puede originar un embarazo solamente si tiene lugar en el mismo día que la mujer ovula o en cualquiera de los cinco días precedentes. Es sólo en esos seis días que un coito puede dar origen a un embarazo y se conocen como los días fértiles del ciclo menstrual. Esto significa que en la mayoría de las veces (5 de cada 6 veces) en que una mujer tuvo relaciones sexuales en alguno de los días fértiles, los espermatozoides tendrán que esperar en los órganos genitales de la mujer entre uno y cinco días antes de encontrarse con el óvulo para poder fecundarlo. Este período proporciona una oportunidad para actuar con una droga con el objeto de interferir con la capacidad fecundante de los espermatozoides y con la ovulación.*

*2. Varias investigaciones han puesto en evidencia que el levonorgestrel interfiere con dos procesos fundamentales para la generación del embrión. Uno es la ovulación, proceso por el cual el óvulo sale del ovario, y el otro es la capacidad de fecundar de los espermatozoides que han sido depositados por el coito en los órganos genitales de la mujer. Ambas interferencias tienden a impedir que el espermatozoide y el óvulo se encuentren y de este modo impiden la fecundación y la formación de un embrión ...*

*3. Todas las investigaciones diseñadas para determinar si el levonorgestrel podría impedir que un embrión humano ya formado se implante en el útero han usado aproximaciones indirectas y ninguna ha dado un resultado que permita sustentar en forma inequívoca que el levonorgestrel impida la implantación y por ende cause la muerte del embrión. La más reciente, que analiza la expresión de los genes en el endometrio con una tecnología muy avanzada, indica que levonorgestrel como todo análogo de la progesterona, produce en el útero condiciones favorables a la implantación. Más aún, dos investigaciones diseñadas para determinar en forma directa si el levonorgestrel impide la implantación del embrión han demostrado en forma inequívoca que no lo hace.*

*4. El levonorgestrel no impide todos los embarazos en las mujeres cuando lo usan como anticonceptivo de emergencia; solamente previene el 85% de los embarazos cuando la mujer lo usa en las primeras 24 horas después de ocurrido el acto sexual y su eficacia va disminuyendo mientras más se demore en tomarlo,*

*llegando a un 31 % si lo usa en el quinto día después de la relación sexual. Después del quinto día la eficacia es nula. Esto se explica porque si lo usa antes que ocurra la ovulación impide que se forme el embrión, y si lo usa después que se ha formado el embrión ya no es efectivo para impedir el embarazo." (se adjunta fotocopia)*

## **EN CUANTO A LA DEMANDA**

Antes de referirme a los hechos de la demanda, propondré las siguientes excepciones para que sean estudiadas por ese Despacho:

### **EXCEPCIONES**

#### **1. Inexistencia de legitimidad por activa**

De acuerdo con el artículo 12 de la Ley 472 de 1998, "Por la cual se desarrolla el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia en relación con el ejercicio de las Acciones Populares y de Grupo y se dictan otras disposiciones," tal como lo interpretó al Corte Constitucional en Sentencia C-215 de 1999, (Magistrada Ponente María Victoria Sáchica de Moncaleano), en el aparte de Consideraciones refiriéndose al artículo 12 citado, afirma: *"Ahora bien, la Sala debe precisar en relación con esta disposición, que la posibilidad que se concede para que una persona diferente del afectado, actúe en su nombre en ejercicio de una acción popular, debe entenderse referida a la actuación de un apoderado judicial y no a la actuación de un agente oficioso..."*

*... es decir la ley prevé dos situaciones: i) La instauración de una acción popular directamente por la persona afectada por la violación de derechos o intereses colectivos; ii) La presentación de dicha acción por medio de apoderado judicial que lo represente en virtud del poder que le sea conferido por el interesado".*  
Subrayado fuera del texto

La Acción Popular fue instaurada por RICARDO CIFUENTES SALAMANCA representante legal de la CORPORACIÓN FORO CIUDADANO entidad de carácter particular constituida como una organización cívica en defensa de los intereses colectivos<sup>18</sup>, pero el accionante NO acredita que la organización que representa está siendo afectada por la vulneración de derechos colectivos, o que actúa como apoderada de personas afectadas por la vulneración o amenaza de un derecho colectivo.

---

<sup>18</sup> Como se desprende del certificado expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá

Nótese que el presupuesto esencial de legitimidad por activa en la acción popular es que el actor haya sido afectado por la vulneración de los derechos colectivos a la salubridad pública y a los derechos de los consumidores, o que actúe como apoderado judicial en representación de personas afectadas por la vulneración de estos mismos derechos, presupuesto que no se da en este caso.

Además, el Tribunal Superior de Bogotá, en las Consideraciones de la providencia del 3 de agosto de 2004, al negar por improcedente la acción de tutela interpuesta por el ciudadano Juan Carlos Barrera Rojas<sup>19</sup> contra el Ministerio de la Protección Social, la Vicepresidencia de la República, el INVIMA y Profamilia y los titulares que les han expedido (sic) los registros sanitarios para la distribución de medicamentos que poseen el principio activo Levonorgestrel, por la presunta vulneración del derecho a la vida de los nasciturus, sostuvo:

*"2.4. La problemática planteada por Juan Carlos Barrera Rojas, es abstracta porque afirma que las entidades accionadas desconocen el derecho a la vida del ser concebido que se origina con la fecundación del óvulo por el espermatozoide, lo que quiere decir, que no existe claridad sobre la titularidad del derecho en cuyo favor se interpone la tutela".*

## **2. Inexistencia de los sujetos cuyo derecho a la vida pretende defender el accionante por la vía de la Acción Popular**

La acción Popular No es la vía para proteger el derecho a la vida en relación con un producto farmacéutico que actúa antes de que tenga lugar la concepción.

Según el artículo 90 del Código Civil: *"La existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es, al separarse completamente de la madre..."*, Adicionalmente, el artículo 74 de la misma obra establece que *"son **personas** todos los individuos de la especie humana cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición"*.

Es claro entonces que la Acción Popular no puede proceder, en tanto pareciera que el accionante actúa a nombre de los no nacidos cuyo derecho a la vida pretende defender. Afirma que la vida del no nacido es vulnerada por "LA PILDORA DEL DIA DESPUES" y su acción tiene un carácter inminente la defensa del que está por nacer, se constituye como un derecho colectivo a la salubridad pública por tratarse de un abortivo que por el simple hecho de gozar de la aceptación social y oficial de nuestro medio y del consentimiento con base en la buena fe y la desinformación

---

<sup>19</sup> Confirmada por la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Penal, mediante pronunciamiento del 22 de septiembre de 2004, providencias que se anexan como pruebas.

de las mujeres *"quienes sin saberlo, están convirtiendo sus vientres en sepulcros"*. (Ver Aparte IV de la demanda pág 12)

El demandante no puede postularse como padre titular de todos los *nasciturus* de Colombia ni en el pasado, ni en el presente, ni en el futuro, salvo que acredite que gustosamente, consecuente y responsablemente ejerció derecho de concepción para responder por todos aquellos actos con consecuencias de concepción presente y futura que además pueda identificar con nombre propio, esto es identificar a todas aquellas mujeres respecto de las cuales, habiendo tenido relaciones sexuales, ellas acepten haber sido susceptibles de concepción fecunda por el demandante.

Finalmente, la agencia oficiosa sólo se justifica en la medida en que el agente oficioso procure hacer valer el interés del titular de los derechos fundamentales que aparecen como vulnerados o amenazados y por el cual se actúa. Sin embargo, en este caso se deja entrever que lo que en realidad trata de proteger el accionante son sus convicciones religiosas o morales, pues con un carácter mesiánico trata de "proteger" a todos los *nasciturus* que están y podrían estar en el territorio colombiano. En últimas, entonces, se intenta proteger un interés propio a expensas de una solicitud presentada a nombre y beneficio de otra supuesta persona y esto no es admisible<sup>20</sup>.

En el año 2004 la acción de tutela interpuesta por Juan Carlos Barrera Rojas, relacionada con los productos que tienen como principio activo el Levonorgestrel, fue negada en primera instancia por la Sala Penal del Tribunal Superior de Bogotá y ratificada la negativa por la Corte Suprema de Justicia - Sala Penal como ya se mencionó en este escrito (ver nota 19).

### ***3. La acción popular es excepcional y restrictiva, no sustituye ni desplaza las acciones contenciosas.***

La acción popular no sustituye ni desplaza las acciones contenciosas administrativas, pues la primera tiene como finalidad la protección de los derechos e intereses colectivos, cuando éstos resulten amenazados o vulnerados por la acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares cuando ellos actúen en desarrollo de funciones administrativas, y las segundas examinan la conformidad de las actuaciones administrativas con el marco de legalidad que incluye indefectiblemente no sólo la sujeción al contenido normativo orgánico, sino también al dogmático, el cual se nutre de los derechos y deberes de las personas.

---

<sup>20</sup> Corte Constitucional. Sentencia No. T-044/96. M.P.: Dr. José Gregorio Hernández Galindo

Al respecto el Consejo de Estado indicó que:

*“El artículo 15 de la Ley 472 de 1998 dispone que la jurisdicción de lo contencioso administrativo conocerá de los procesos que se susciten con ocasión del ejercicio de las acciones populares originadas en actos, acciones u omisiones de las entidades públicas y de las personas privadas que desempeñen funciones administrativas. Lo anterior significa, en primer lugar, que los supuestos sustanciales para que proceda la acción popular son: a), que se trate de situaciones actuales que impliquen un peligro contingente, una amenaza, vulneración o agravio de uno o varios derechos o intereses colectivos y b), que esas situaciones se deban a actos, acciones u omisiones de autoridades públicas o de particulares. Ambos supuestos deben ser demostrados de manera idónea en el proceso respectivo. En segundo lugar, que la acción popular puede ejercerse respecto de actos administrativos y contratos estatales en la medida en que su existencia o ejecución implique un daño contingente, peligro, amenaza, vulneración o agravio de derechos o intereses colectivos, y por lo tanto con el único fin de evitar el primero o hacer cesar los segundos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible, de suerte que sólo en esas circunstancias, esto es, cuando se vulnere o amenace un derecho colectivo y con el exclusivo fin de procurar su protección, es posible que en virtud de dicha acción se examine uno cualquiera de esos actos o la viabilidad o condiciones de su ejecución, sin que ello signifique que la misma sustituya, desplace o derogue las acciones contencioso administrativas previstas como mecanismos normales para el control de legalidad de los mismos, de suerte que el uso de la acción popular a esos fines es **excepcional y restrictiva**<sup>21</sup>.”(Negritas y subrayas fuera de texto)*

En conclusión, el alcance de la acción popular como mecanismo de control de legalidad de los actos administrativos es excepcional y restrictiva, más cuando de por medio existe un proceso judicial definiendo lo mismo, desencadenado por una acción instaurada por el señor Carlos Humberto Gómez Arámbula en el año 2002, que cursa en la Sección Primera del Consejo de Estado, y está a cargo del Magistrado Rafael Ostau de Lafont Planeta, bajo la radicación N° 1100103240002002002510, cuya copia se adjunta como prueba.

---

<sup>21</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Radicación número: 52001-23-31-000-2002-00559-01(AP). Sentencia diecinueve (19) de febrero del dos mil cuatro (2004). M.P.: Dr. Rafael E. Ostau de Lafont Planeta.

## CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

### I EN CUANTO A LOS LLAMADOS "HECHOS DE LA DEMANDA"

A continuación me pronunciaré sobre lo que el demandante ha denominado HECHOS DE LA DEMANDA, en los cuales involucra normas y la interpretación que él da a las mismas.

- A. Es cierto que el artículo 11 de la Constitución Política reconoce que el derecho a la vida es inviolable. No es cierto que este artículo hable de la concepción, ni que el Preámbulo de la Carta se refiera explícitamente a ella.

La sentencia C-133/94 la Corte sostuvo que *"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"*.

- B. Es cierto el contenido del Preámbulo de la Convención de los derechos del niño, que cita el demandante, en cuanto a la protección debida a los niños, tanto antes como después del nacimiento, y así mismo de acuerdo con el artículo 1° de la misma Convención *"se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad"*.

No es adecuado afirmar que la anticoncepción de emergencia atenta contra los derechos del niño, pues como quedó expresado en el punto 3. al explicar los mecanismos de acción de la anticoncepción de emergencia, esta impide la fertilización y está comprobado que no actúa sobre el endometrio para impedir la implantación del óvulo que ha sido fecundado.

También es cierto que la Convención Americana sobre Derechos Humanos, aprobada por la ley 16 de 1972, dispone que el derecho al respeto por la vida *"deberá protegerse por la ley y, en general, desde el momento de la concepción"*, pero la anticoncepción de emergencia actúa antes de la concepción.

- C. Es cierto. Es claro entonces que la presente acción no puede proceder, en tanto los nasciturus en cuyo nombre pareciera actuar el demandante, no son personas de acuerdo con la acepción jurídica del término. Si bien la

Corte Constitucional en su jurisprudencia ha sostenido que el nasciturus merece la protección del Estado en tanto se trata de una vida humana latente, también ha sido clara al establecer que el nasciturus no es persona, de acuerdo con la cita transcrita al referirme al literal A.

- D. Es cierto. No aplica por cuanto la anticoncepción de emergencia actúa antes de la concepción.
- E. Es cierto. Se reitera que la anticoncepción de emergencia actúa antes de la concepción, no interrumpe el embarazo, no causa daño ni al feto ni a la mujer.
- F. Es cierto. Sin embargo el contenido de este artículo debe interpretarse de conformidad con la jurisprudencia de la Corte Constitucional que se mencionó al proponer las excepciones de "Inexistencia de legitimidad por activa del demandante" y de "Inexistencia de los sujetos cuyo derecho a la vida pretende defender el accionante por la vía de la acción popular" (páginas 22-24)
- G. No es cierto en la forma en que está planteado. Desde el punto de vista biológico, no hay un evento que se marque como el inicio de la vida. La biología se centra en el inicio del embarazo.

En la primera parte de este escrito se explicaron los mecanismos de acción de la anticoncepción de emergencia, desde el punto de vista científico, en el sentido de que ésta no impide la implantación/concepción, es decir no extermina un "ser humano"; no interrumpe un embarazo en curso, es decir no ocasiona "la expulsión de un ser humano recién concebido del cuerpo de la madre". Como NO interrumpe el embarazo, no se puede hablar ni científica ni jurídicamente de aborto.

El accionante afirma que el fin del levonorgestrel es impedir la implantación del cigoto, mediante cambios en el endometrio. Sin embargo, trabajos científicos recientes publicados desde el año 2001, como el de Durand M, y otros "Del mecanismo de acción de la administración a corto plazo de levonorgestrel como anticoncepción de emergencia (On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception)" *Contraception* 2001; 64:227-34. En este estudio, en el que se administró levonorgestrel, a dosis de anticoncepción de emergencia (0,75 mg cada 12 horas), unas mujeres lo recibieron al momento de la elevación del pico de hormona luteinizante (LH), que es la encargada del inicio del

proceso de ovulación, otras lo recibieron 48 horas después y otro grupo en etapa tardía después de la ovulación y se tomaron biopsias del endometrio para estudiar su morfología. Se demostró: "La interferencia del levonorgestrel con los mecanismos que inician la descarga de LH preovulatoria, dependen del estado de desarrollo del folículo que va a ovular. Así la inhibición de la ovulación resulta de la alteración del desarrollo y/o la actividad hormonal del folículo solo cuando el levonorgestrel, es dado preovulatoriamente. Además, la administración peri o pos-ovulatoria del levonorgestrel no alteró la función del cuerpo lúteo ni la morfología endometrial."

Igualmente el trabajo de Marions L, y otros "Anticoncepción de emergencia con mifepristona y levonorgestrel: mecanismo de acción. (Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action)" *Obstet & Gynecol*, 2002;100:65-71, en el cual se administró dosis de levonorgestrel de anticoncepción de emergencia antes y después de la ovulación y se tomaron biopsias de endometrio no solo para determinar la morfología del endometrio, sino para analizar 8 parámetros de receptividad endometrial al huevo fecundado y no se encontraron alteraciones significativas en ninguno de los marcadores, lo que permitió concluir que el principal mecanismo de acción del levonorgestrel es primariamente la inhibición de la ovulación y no la inhibición de la implantación.

Por otro lado las diferentes publicaciones médicas, como "Píldoras anticonceptivas de emergencia, Guía médicas para la prestación de servicios del Consorcio Internacional para la Anticoncepción de Emergencia", del año 2004, han demostrado que una vez iniciado un embarazo no altera el desarrollo del mismo.

- H. Es cierto.
- I. El INVIMA otorgó a Profamilia el Registro Sanitario mediante Resolución N° 266285 del 14 de septiembre de 2000 para importar y distribuir el Postinor2, después de las evaluaciones farmacológicas, técnicas y legales requeridas de conformidad con las normas vigentes. Este registro fue sometido a una Revisión de Oficio en febrero de 2001 y el INVIMA, mediante Resolución N° 2001297067 del 15 de noviembre de 2001 "Por la cual se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora" señaló: *"Revisada la información allegada, la Comisión Revisora reafirma el concepto emitido en relación con la indicación de anticonceptivo de emergencia para los productos con principio activo*

*levonorgestrel 0.75 mg y teniendo en cuenta el mecanismo de acción sobre el moco cervical (espesamientos) y sobre el transporte de espermatozoide en el óvulo. Además y dados los reportes allegados al INVIMA por SDS de Bogotá de casos registrados de aborto séptico y sus consecuencias sobre la salud de la población, la Comisión Revisora considera que los medicamentos en mención presentan una buena alternativa como anticonceptivo de emergencia para casos tales como: violación sexual, cuando no se ha utilizado anticoncepción, cuando ha habido un anticonceptivo o se ha utilizado mal, como ejemplo como ruptura del condón, resbalamiento o mal uso del mismo, desplazamiento, ruptura o rasgadura del diafragma, fallas de coitus interruptus, cálculo errado del método del ritmo, abstinencia periódica, expulsión del DIU".*

Posteriormente, por resolución N° 2002000510 del 11 de enero de 2002 el INVIMA resolvió la revisión de oficio y reiteró que el Postinor 2 podrá comercializarse en los términos y condiciones en que fue otorgado el registro sanitario. En los Antecedentes de la resolución expresó "Que la Conferencia Episcopal de Colombia como tercero interesado se hizo parte en la revisión de oficio mencionada" (párrafo 4).

El demandante se refiere al medicamento como **un bien social** y en este aspecto, no puede dejarse de lado que las mujeres han sido las principales defensoras del registro, autorización y distribución de la anticoncepción de emergencia por dos razones: La Anticoncepción de Emergencia es un recurso eficaz para prevenir un embarazo no deseado antes de que empiece y contribuye al ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos de la Mujer.

Las previsiones de la Constitución de 1991 en cuanto a los derechos fundamentales de las mujeres son el desarrollo de compromisos adquiridos en virtud de la aprobación de los instrumentos internacionales de derechos humanos en particular de la Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (aprobada por la ley 51 de 1981).

La mujer debe ser protegida en su dignidad y derechos constitucionales, como toda persona (CP art. 1° y 5°), por lo cual el Estado tiene el deber de proteger el pleno ejercicio de sus derechos (CP art. 2°), sino que, además, de manera específica, la Constitución proscribiera toda discriminación contra la mujer y ordena la realización de la igualdad de derechos y oportunidades

entre hombre y mujer CP art. 43)<sup>22</sup>. Sin embargo, se aprecia a simple vista que este tipo de demandas como la que nos ocupa, manifiestan la evidente discriminación a la que se quiere someter a la mujer, pues por su condición algunas personas quieren que el Estado se inmiscuya en un ámbito absolutamente privado de la mujer como es el pleno ejercicio de la autorregulación de sus derechos reproductivos, en contraposición con el principio "*pro libertate*"<sup>23</sup>, según el cual, atendiendo a las diferentes interpretaciones de una disposición legal, el juez constitucional deberá optar por aquella que garantice con mayor amplitud el ámbito de la libertad en cuestión<sup>24</sup>.

Más cuando es la propia Carta, a través de su artículo 42, la que reconoce como un derecho fundamental del individuo o de la pareja, la libre decisión sobre el ejercicio de la reproducción, en cuanto a la decisión de tener hijos o no, la oportunidad para ello y el número de los hijos. Precisamente, la anticoncepción de emergencia materializa el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos de la mujer al permitirle la autorregulación de su reproducción.

En el mismo sentido, el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, aprobado en Colombia por la Ley 74 de 1968, que prohíbe toda discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo, por motivos, entre otros, de sexo, que tengan por objeto o resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio del derecho a la salud. Así mismo, se reconoce el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.

Dentro de este contexto, *"el ejercicio del derecho a la mujer a la salud requiere que se supriman todas las barreras que se oponen al acceso de la*

---

<sup>22</sup> Corte Constitucional. Sentencia No. C-408/96. M.P.: Dr. Alejandro Martínez Caballero.

<sup>23</sup>"En efecto, en función de la *in dubio pro libertate* y del carácter preferente de la libertad de expresión, es obvio que toda limitación legal a ese derecho debe ser entendida en forma estricta, de suerte que entre dos interpretaciones posibles y razonables de una norma legal, debe siempre preferirse aquella que favorezca un ejercicio más amplio de la libertad de expresión." (C-101/00)". "Esa es una importante razón que milita en favor de la conclusión a la que la Corte ha arribado; pero, aún si se tratara de la interpretación, es menester tener en cuenta que, merced a la fuerza expansiva del derecho a la libertad y de la aplicación del principio *pro libertate*, entre dos interpretaciones, una de las cuales reduce las posibilidades del derecho mientras que la otra contribuye a potenciarlo, ha de preferirse la que permite el goce y el ejercicio cabal del derecho sobre aquella que lo anula o lo restringe." (C-445/98).

<sup>24</sup> Corte Constitucional. Sentencia No. C-505/01. M.P.: Dr. Marco Gerardo Monroy Cabra.

*mujer a los servicios de salud, educación e información, en particular en la esfera de la salud sexual y reproductiva"*<sup>25</sup>.

Así mismo, la Declaración de la Conferencia Mundial de Derechos Humanos de 1993, reconoce que *"los derechos humanos de la mujer y de la niña son parte inalienable, integrante e indivisible de los derechos humanos universales"*, por lo cual la violencia contra la mujer *"y todas las formas de acoso y explotación sexuales, en particular las derivadas de prejuicios culturales y de la trata internacional de personas son incompatibles con la dignidad y valía de la persona humana y deben ser eliminadas"*<sup>26</sup>

Resulta importante destacar que según el artículo 16 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer - CEDAW, aprobada en Colombia por la Ley 51 de 1981, nuestro Estado está comprometido a adoptar todas las medidas adecuadas para eliminar la discriminación contra la mujer en todos los asuntos relacionados con el matrimonio y las relaciones familiares y, en particular, asegurar en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres los mismos derechos a decidir libre y responsablemente el número de hijos y el intervalo entre los nacimientos y a tener acceso a la información, la educación y los medios que les permitan ejercer estos derechos.

Conforme a la CEDAW, Colombia debe rendir informes cada cuatro años, sobre las medidas legislativas, judiciales y administrativas o de otra índole, que hayan adoptado para hacer efectivas las disposiciones de la Convención sobre los progresos realizados. En efecto, en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1° del artículo 21 de la Convención sobre la eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, el Comité del mencionado tratado puede hacer sugerencias y recomendaciones de carácter general basadas en el examen de los informes y de los datos transmitidos por los Estados Partes.

Precisamente, en ejercicio de esta facultad el Comité para la eliminación de la Discriminación contra la Mujer expidió la Recomendación General No. 19, relativa a la violencia contra la mujer, adoptada durante el 11° período de sesiones, en la cual se estableció en el párrafo 24 lo siguiente:

---

<sup>25</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales -ONU-. Observación General No. 14. 11 de agosto de 2000. Párrafo 21.

<sup>26</sup> Conferencia Mundial de Derechos Humanos. Declaración y Programa de Acción de Viena

### ***“Recomendaciones concretas***

*A la luz de las observaciones anteriores, el Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer recomienda que:*

*(...)*

*m) Los Estados partes aseguren que se tomen medidas para impedir la coacción con respecto a la fecundidad y la reproducción, y para que las mujeres no se vean obligadas a buscar procedimientos médicos riesgosos, como abortos ilegales, por falta de servicios apropiados en materia de control de la natalidad...”*

Luego, en la Recomendación General No. 021, relativa a la igualdad en el matrimonio y en las relaciones familiares, adoptada durante el 13° período de sesiones, en el párrafo 22 se concluyó:

*“En algunos informes se revelan prácticas coercitivas que tienen graves consecuencias para la mujer, como el embarazo, el aborto o la esterilización forzados. La decisión de tener hijos, si bien de preferencias debe de adoptarse en consulta con el cónyuge o el compañero, no debe, sin embargo, estar limitada por el cónyuge, el padre, el compañero o el gobierno. A fin de adoptar una decisión con conocimiento de causa respecto de medidas anticonceptivas seguras y fiables, las mujeres deben tener información acerca de las medidas anticonceptivas y su uso, así como garantías de recibir educación sexual y servicios de planificación de la familia, según dispone el inciso h) del artículo 10 de la Convención.”*

Finalmente, en una reafirmación del respeto a la dignidad humana de la mujer, la Recomendación General No. 24, relativa a la mujer y la salud (artículo 12 de la Convención<sup>27</sup>), adoptada durante el 20° período de sesiones, en el párrafo 31 categóricamente estableció:

---

<sup>27</sup> Artículo 12.

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, los Estados Partes garantizarán a la mujer servicios apropiados en relación con el embarazo, el parto y el período posterior al parto, proporcionando servicios gratuitos cuando fuere necesario, y le asegurarán una nutrición adecuada durante el embarazo y la lactancia.

*“Los Estados Partes también deberían, en particular:*

*c) Dar prioridad a la prevención del embarazo no deseado mediante la planificación de la familia y la educación sexual y reducir las tasas de mortalidad derivada de la maternidad mediante servicios de maternidad sin riesgo y asistencia prenatal.....”*

Recuérdese que estas interpretaciones de los órganos de control no son meras directrices, guías o lineamientos que debe seguir el Estado colombiano, sino que ellas constituyen una orden expresa vinculante para el Estado y cada uno de sus órganos<sup>28</sup>.

Es evidente que uno de los medios para ejercer el derecho de autorregulación de la procreación son los métodos anticonceptivos de emergencia como el Postinor 2.

En la misma línea, la Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer, suscrita en Belem Do Para, Brasil, el 9 de junio de 1994, acogida en Colombia mediante la Ley 248 de 1995, en su artículo 1º define la violencia contra la mujer: *“como toda acción o conducta, basada en su género, que cause muerte, daño, sufrimiento físico, sexual o psicológico a la mujer, tanto en el ámbito público como privado.”*

El artículo 2º, ibídem, precisa que se incluye en tal definición no sólo la violencia más abierta y pública, como aquella que ocurre abiertamente en los lugares de trabajo o es perpetrada y tolerada en forma clara por agentes del Estado, sino también la violencia doméstica y conyugal, lo cual comprende entre otros los casos de violación, maltrato y abuso sexual ocurridos en ese ámbito<sup>29</sup>.

Los criterios de esa Convención coinciden con las propuestas efectuadas en este campo por la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer que, en la Declaración y Plataforma de Acción de Beijing, del 15 de septiembre de 1995, adoptó una definición de violencia contra la mujer prácticamente idéntica<sup>30</sup>.

Y es que cualquier restricción o limitación al ejercicio del derecho que tiene la mujer al desarrollo libre, sano, seguro y satisfactorio de su sexualidad y la

---

<sup>28</sup> Corte Constitucional. Sentencia No. T-603/03. M.P.:Dr. Jaime Araujo Renteria.

<sup>29</sup> Corte Constitucional. Sentencia No. C-408/96. M.P.: Dr. Alejandro Martínez Caballero.

<sup>30</sup> Ver Naciones Unidas. Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. Beijing, China del 4 al 15 de septiembre de 1995. Documento A/CON,177/20, pp 61 y ss.

autorregulación de su reproducción se constituye en un acto de violencia contra la mujer, pues mediante la coacción tanto activa como pasiva se le impide el desarrollo de un derecho propio.

La normatividad internacional citada tiene plena aplicación en este país y por mandato del artículo 93 de Constitución Política, por tratarse de convenios internacionales que reconocen derechos humanos prevalecen en el orden interno. Así mismo, la misma norma los coloca como referente obligatorio de interpretación de los derechos y deberes consagrados en la Carta.

En países como el nuestro, en el cual la mayor parte de la población vive privada de las condiciones para una vida digna, donde la violencia sexual contra las mujeres y niñas es frecuente, donde las mujeres tienen poco poder social para negociar con su pareja el uso de métodos anticonceptivos, donde la falta de una educación sexual es una penosa realidad y la paternidad irresponsable es común, vemos cómo son las mujeres las que asumen la carga de los embarazos no deseados. Prueba de ello, en la Encuesta Nacional de Demografía y Salud realizada por Profamilia (ENDS 2005) se encontró una tasa total de fecundidad para el país en el periodo 2002-2005 de 2.4 hijos por mujer. Para cada hijo nacido en los cinco años anteriores a la encuesta y para los embarazos actuales cuando era aplicable, se le preguntó a la mujer si ese embarazo en particular fue planeado, o si lo hubiera deseado para algún tiempo posterior, o si definitivamente fue un embarazo no deseado. Se encontró que menos de la mitad de los nacimientos (46 por ciento) ocurrido en los últimos cinco años fueron deseados en ese momento. El 27 por ciento de ellos fue deseado, pero para más tarde. Es decir que se pueden clasificar como inoportunos. El 27 por ciento fue reportado abiertamente como no deseado. Esta cifra se incrementó en cuatro puntos porcentuales con relación a la ENDS 2000.

Si toda mujer en Colombia tiene derecho a decidir sobre su vida sexual y reproductiva, es deber del estado asegurar los medios para que ella goce de una óptima salud libre de toda discriminación. Las amenazas, las coacciones, las injerencias culturales y religiosas y todo tipo de violencia en el ejercicio de su sexualidad y reproducción no son aceptables y deben ser amparadas por el estado mediante la protección a los derechos a la libertad de pensamiento y de conciencia y el ejercicio de su autonomía reproductiva, es entonces a la mujer a quien corresponde en su fuero interno decidir si evita o no un embarazo acudiendo a los métodos de anticoncepción actuales dentro de los cuales se encuentra el método de anticoncepción de emergencia.

Por lo anterior, se reitera que la anticoncepción de emergencia es una manifestación de los derechos sexuales y reproductivos de la mujer, y con ella se honran los compromisos internacionales ya anotados.

- J. Es cierto. Ya se mencionó que la Constitución Política reconoce sin discriminación alguna la primacía de los derechos inalienables de la persona y ampara la familia como institución básica de la sociedad, invocando como función del estado la de velar por la vida, honra y bienes y se reconoce que es un derecho fundamental de todas las personas o de la pareja la libre decisión sobre el ejercicio de la reproducción, decidir tener hijos o no, cuántos y en que momento. Esto conlleva a las instituciones de salud como Profamilia la obligación de ofrecer servicios de anticoncepción, respetando la individualidad humana y las prácticas sicosociales de las personas. En desarrollo de este deber le corresponde ofrecer información veraz y completa en relación con todos y cada uno de los métodos y prácticas de regulación de la fecundidad, y eso es lo que hace Profamilia, ciñéndose a lo dispuesto por la resolución 24100 de 1996 del INVIMA.
- K. No es cierto como está planteado.

La Corte Constitucional en su jurisprudencia ha sostenido que el *nasciturus* merece la protección del Estado en tanto se trata de una vida humana latente, también ha sido clara al establecer que el *nasciturus* no es persona.

En efecto, en la sentencia C-133/94 sostuvo que *"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 lo relacionado con "el efecto anti-implatatorio" me remito a las explicaciones dadas al responder las afirmaciones del demandante en las letra G y J de los Hechos.

La información que Profamilia suministra sobre a las consumidoras del Postinor 2 es veraz y suficiente<sup>31</sup>, basada en el Registro Sanitario expedido por el INVIMA después de valorar los estudios técnico científicos aportados por el laboratorio GEDEON-RICHTER (de Hungría). Adicionalmente la

---

<sup>31</sup> Ver Sentencia Acción Popular ante el Consejo de Estado- Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Primera del 18 de agosto de 2005 (MP Rafael E. Osteau de Lafont Pianeta sobre derechos de los consumidores)

anticoncepción de emergencia cuenta con el aval de la Organización Mundial de la Salud OMS. La información que maneja Profamilia es tomada de la OMS.<sup>32</sup>

No es cierto que se trate de un método abortivo. Para desvirtuarlo me remito a los Estudios e Investigaciones Científicas relacionados en el Punto 3 al inicio de este escrito.

- L. No se trata de un hecho. El actor agrega "conceptos e información..." limitándose a reproducir textos que encontró en la Internet, como reconoce en el acápite de pruebas de la demanda, sin que exista prueba alguna de la veracidad del contenido de dichos textos y mucho menos de la idoneidad de sus autores; por el contrario, se evidencia dentro de la selección de los mismos la motivación religiosa del accionante que lo lleva al extremo de citar como fuente científica a la Conferencia Episcopal Española.

Para controvertir las afirmaciones relacionadas con el efecto anti-implantario/abortivo de la anticoncepción de emergencia me remito a los estudios mencionados al responder los literales G. J. y K. de los hechos de la demanda.

El demandante (página 6) afirma que la anticoncepción de emergencia contribuye a una mayor incidencia de embarazo ectópico. A este respecto existen pruebas de que las píldoras de emergencia no aumentan las posibilidades de que los embarazos sucedidos después de su uso, sean ectópicos. De hecho al igual que todos los métodos anticonceptivos, las píldoras de emergencia reducen el riesgo de embarazo ectópico, al prevenir embarazos en general<sup>33</sup>.

En la página 7 de la demanda, apartado a., nuevamente se hace referencia al daño endometrial como mecanismo de acción de la anticoncepción de emergencia, lo cual se ha desvirtuado en artículos de la literatura científica, desde el año 2001<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> Organización Mundial de la Salud - OMS Boletín Informativo HRP (Programa especial de investigaciones, desarrollo y formación de investigadores sobre reproducción humana) octubre de 2005

<sup>33</sup> Trussell J, Hedley A, Raymond E. Ectopic pregnancy following use of progestin- only ECPs (carta) J Fam Plann Reprod Health Care 2003;29:249.

<sup>34</sup> "Del mecanismo de acción de la administración a corto plazo de levonorgestrel como anticoncepción de emergencia (On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception)" Contraception 2001;64:227-34.

En la misma página, apartado b., se habla del daño al embrión en caso de falla del método en prevenir el embarazo. En una publicación de la Organización Mundial de la Salud, se ha dejado en claro que este efecto no existe<sup>35</sup>. De igual forma el ACOG, Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, reportan que en casos de mujeres en las cuales la anticoncepción de emergencia fallo y decidieron continuar con los embarazos, no se han presentado efectos teratogénicos, ni existe un síndrome específico de anomalías ni hay un aparente incremento en la incidencia de anomalías menores o mayores<sup>36</sup>.

En la página 8, apartado b., habla de la interferencia entre la anticoncepción de emergencia con los anticoagulantes tipo Warfarina. Al respecto del artículo de British Medical Journal, habla de la preferencia del método de Levonorgestrel (LNG) al método de Yuzpe, en mujeres con historia de defecto trombofílico (tendencia a hacer trombos) reconocido o con antecedentes de eventos tromboembólicos y además cita cómo el levonorgestrel aumenta el efecto anticoagulante de la warfarina, que es el efecto buscado<sup>37</sup>.

En el apartado c. de la misma página se mencionan los riesgos para la salud de la mujer, según el artículo de la Dra. GRANT, (The Lancet, 357; april 14 2001:1203.) Estas son incidencias estudiadas en población Británica y además dentro del mismo artículo, citan que estudios grandes han excluido a las píldoras de sólo progestina, como es el caso del levonorgestrel por 0,75 mg, del efecto de incremento del riesgo relativo de enfermedad tromboembólica.<sup>38</sup>

---

Marions L, y otros "Anticoncepción de emergencia con mifepristona y levonorgestrel: mecanismo de acción. (Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action)" Obstet & Gynecol, 2002;100:65-71.

"La administración post-coital del levonorgestrel no interfiere con eventos post-fecundación en la mona del nuevo mundo Cebus Apella (post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with pos-fertilization events in the new-world monkey Cebus Apella. Human Reproduction, 2004, Jun 19(6):1352-6.

<sup>35</sup> Levonorgestrel para la anticoncepción de emergencia. HRP – OMS- boletín informativo. Octubre de 2005. [www.who.int/reproductive-health](http://www.who.int/reproductive-health)

<sup>36</sup> ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetricians and gynecologists. Number 25. March 2001.

<sup>37</sup> J Ellison, A Thomson, A Greer, ID Walker. Drug points: Apparent interaction between warfarin and levonorgestrel used for emergency contraception. BMJ 2000;321:1382.

<sup>38</sup> Grant. E. Adverse reactions and emergency contraception. The Lancet, 14 april 2001, 357:1203.

En el apartado d., se habla de la preocupación que sobre la salud de la mujer pueda tener la anticoncepción de emergencia. Desde 1996 se ha comprobado que no hay contraindicaciones absolutas para el uso del medicamento de emergencia lo cual se ratifica en la publicación de la Organización Mundial de la Salud del año 2005.<sup>39</sup>

En este mismo apartado se expresa la preocupación, de que la anticoncepción de emergencia con levonorgestrel, puede aumentar el riesgo de cáncer de cervix en mujeres con virus de papiloma humano VPH. Al respecto, la publicación de la Secretaría de Distrital de Salud, Cáncer de Cuello Uterino, no habla de relación entre los dos, aunque si menciona el riesgo con anticonceptivos orales combinados, pero los resultados no han sido concluyentes<sup>40</sup>.

Al final de la página 8 se afirma que el uso de la anticoncepción de emergencia no reduce el número de abortos en los países que la han usado. En la literatura médica hay información que asegura que si existe dicha reducción en el número de abortos, después de tener disponible la anticoncepción de emergencia<sup>41</sup>.

En la página 9 afirma que la amplia disponibilidad de la píldora del día siguiente, fue un fracaso. En este tema el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG), presenta como recomendación de nivel A, recomendación que dentro de la medicina basada en la evidencia, significa que proviene de evidencia médica buena y consistente, para ofrecer a todas las mujeres la prescripción de la anticoncepción de emergencia como rutina, antes de necesitarse y para tal eventualidad<sup>42</sup>.

En la misma página, numeral 3, se traen argumentos netamente religiosos. Es de advertir que la Iglesia se ha venido oponiendo de manera sistemática y obstinada a todos los métodos de anticoncepción actuales, permitiendo únicamente los naturales (Encíclica Humanae Vitae). Y de allí que frente a

---

<sup>39</sup> Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. Tercera Edición, 2005. Organización Mundial de la Salud. Capítulo, Píldoras anticonceptivas de Emergencia, página 1.-

<sup>40</sup> Manual de Normas Técnico-administrativas en Cáncer de Cuello Uterino. Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, página 26. Año 2005.

<sup>41</sup> Westley E, Emergency contraception: A global overview. JAMWA 1998;53(5):215-218 y Emergency Contraception, Fewer Unintended Pregnancies and Lower Health Care Costs (Adjusted February 2005) New York State; Office of the State Comptroller Office of Budget and Policy Analysis Alan G. Hevesi, Albany, New York 12236.

<sup>42</sup> ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetricians and gynecologists. Number 25. March 2001

cualquier avance científico en esta área, como es la anticoncepción de emergencia se oponga enfáticamente no solo en nuestro país sino a nivel mundial como ha venido sucediendo en todos y cada uno de los países en donde ha sido aprobada. En consecuencia, no se puede vincular al Estado a una campaña religiosa contra la planificación familiar.

Ante este hecho cobra vigencia el principio ampliamente debatido durante décadas sobre la división de Iglesia - Estado, a la cual se refirieron los Magistrados disidentes de la Corte Constitucional en la sentencia C- 133 de 1994, cuando expresaron *"Un estado respetuoso de la libertad, en especial de las libertades de conciencia y de religión, no debe intervenir en defensa de una especial concepción de la vida, de forma que restrinja el derecho de las personas a adoptar sus propias decisiones morales. De hacerlo exclusivamente con fundamento en una convicción moral del valor de la vida humana, viola la libertad de conciencia y de religión consagradas en la constitución"*.<sup>43</sup>

Un Estado laico se fundamenta en la libertad religiosa y de conciencia de los habitantes de su territorio, si el pluralismo en todos los campos del pensamiento y las ideas, es el principio axial del Estado colombiano, mal puede uno de sus órganos utilizar como referencia de sus fallos una determinada concepción religiosa para avalar o excluir del ordenamiento jurídico una disposición legal por avenirse o no a esa concepción.<sup>44</sup>

En la página 10, nuevamente refiere a que el mecanismo de acción de la anticoncepción de emergencia es "impedir el desarrollo de una posible concepción ya realizada". Como lo ha demostrado las investigaciones científicas, una vez se ha iniciado el proceso de implantación la anticoncepción de emergencia no tiene efecto, pues no interrumpe un embarazo establecido<sup>45</sup>.

En la misma página 10, apartado 4., el demandante se refiere al mecanismo de acción de la Anticoncepción de emergencia, como anti-implantario. Ya se mencionaron las investigaciones contenidas en las revistas médicas

---

<sup>43</sup> Salvamento de Voto, Magistrados Eduardo Cifuentes Muñoz, Carlos Gaviria Díaz y Alejandro Martínez Caballero. Sentencia C-133, Marzo 17 de 1994, Corte Constitucional.

<sup>44</sup> Tomado del concepto del Procurador General de la Nación, Dr. Edgardo Maya Villazón, del 21 de febrero de 2001, a la Corte Constitucional de Colombia (Pág. 3) Demanda de Inconstitucionalidad en contra del parágrafo del Artículo 124 de la Ley 599 del 2000 "por la cual se expide el Código Penal".

<sup>45</sup> Grimes D. Raymond E. *Emergency Contraception. Ann Intern Med. 2002;137:180-189*

internacionales han dejado en claro que éste no es un mecanismo de acción de la anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel<sup>46</sup>.

En el primer párrafo de la página 11 se habla del efecto de la anticoncepción de emergencia sobre el embrión. Para desvirtuar esta afirmación se puede consultar el Boletín del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, donde se habla expresamente de que no hay efecto teratogénico sobre el embrión<sup>47</sup>.

El segundo y tercer párrafos, hablan del D.E.S. (dietilstilbestrol), compuesto que no está en el contenido de la anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel.

## **EN CUANTO A LOS FUNDAMENTOS DE DERECHO**

El accionante omite mencionar la Ley 51 de 1981 aprobatoria de la Convención para la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, la Ley 248 de 1995 aprobatoria de la Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer, y las normas que rigen la expedición de Registros Sanitarios por parte del INVIMA como son los Decretos 1290 de 1994 y 677 de 1995 y la resolución 24100 del INVIMA que reglamenta la publicidad de medicamentos.

## **EN CUANTO A LAS PRETENSIONES**

Solicito al Honorable Tribunal que niegue las pretensiones del actor por improcedentes, con fundamento en los argumentos sustentados en este escrito.

La obligación del Estado de respetar y garantizar los derechos humanos de acuerdo con lo establecido en el Art. 93 es plenamente concordante con la acción emprendida por el Ministerio de la Protección Social y el INVIMA al autorizar la importación y comercialización del Postinor 2, producto sobre el cual no recae ningún tipo de prohibición, mas aún cuando éste, de acuerdo con los últimos estudios e investigaciones científicas, no constituye un método abortivo.

---

<sup>46</sup> "Del mecanismo de acción de la administración a corto plazo de levonorgestrel como anticoncepción de emergencia (On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception)" *Contraception* 2001;64:227-34.

Marions L, y otros "Anticoncepción de emergencia con mifepristona y levonorgestrel: mecanismo de acción. (Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action)" *Obstet & Gynecol*, 2002; 100:65-71.

<sup>47</sup> ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetricians and gynecologists. Number 25. March 2001

Ordenar la cancelación de los registros sanitarios otorgados por el INVIMA sería desconocer la legalidad de estos actos, que ha sido demostrada en forma abundante a través de este escrito y de las pruebas anexas.

## **PRUEBAS**

A este respecto es importante resaltar que la carga de la prueba en la acción popular corresponde al accionante y, en este caso, el actor no ha probado, ni piensa probar, según las pruebas solicitadas, la vulneración de los derechos colectivos a la salubridad pública y a los derechos de los consumidores y usuarios.

Uno de los elementales principios del derecho probatorio, recogido en el artículo 177 del Código de Procedimiento Civil, es aquel que señala que incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen.

El anterior principio ha sido recogido por la ley 472 de 1998, específicamente para la regulación de la acción popular, estableciendo en su artículo 30<sup>48</sup>, de manera expresa, que la carga de la prueba corresponde al demandante, salvo que se demuestren razones de orden económico o técnico que imposibiliten cumplir con dicha carga.

La Corte Constitucional, al analizar la exequibilidad de la norma anteriormente señalada, estableció que:

*"...el derecho fundamental a la presunción de inocencia consagrado en el artículo 29 superior es aplicable a todos los poderes públicos y a las personas en general, razón por la cual trasladar la carga de la prueba al demandado como lo pretende el actor, equivaldría a presumir desde un comienzo, con la sola presentación de la demanda, su responsabilidad."<sup>49</sup>*

---

<sup>48</sup> "Artículo 30. Carga de la prueba. La carga de la prueba corresponderá al demandante. Sin embargo, si por razones de orden económico o técnico, si dicha carga no pudiese ser cumplida, el juez impartirá las órdenes necesarias para suplir la deficiencia y obtener los elementos probatorios indispensables para proferir un fallo de mérito, solicitando dichos experticios probatorios a la entidad pública cuyo objeto esté referido al tema materia de debate y con cargo a ella. En el evento de no existir la posibilidad de allegar la prueba respectiva, en virtud de lo establecido en el inciso anterior, el juez podrá ordenar su práctica con cargo al Fondo para la Defensa de los Derechos e Intereses Colectivos."

<sup>49</sup> Corte Constitucional. Sentencia No. C-215/99. M.P.: Dra. Martha SÁCHICA de Moncaleano.

A su vez, respecto de la aplicación de la citada norma, el Consejo de Estado señaló que:

*"Si bien el derecho procesal tiene la finalidad de "servir de instrumento necesario para la concreción y efectividad de las normas sustanciales", la Constitución de 1991 "lo elevó a rango constitucional en su artículo 228, pues son las normas procesales probatorias de una especial relevancia ya que tal como se repite desde siempre y concreta el aforismo romano 'Idem est non esse aut non probari', igual a no probar es carecer del derecho, pues de poco sirve ser titular de una determinada relación jurídica u ostentar una precisa calidad de tal orden, si en caso de que se pretenda desconocer o discutir o sea necesario evidenciarla, no estamos en capacidad de acreditar esa titularidad ante quien nos la requiere, en cuestiones públicas o privadas". Es así como una de las reglas técnicas del derecho probatorio es la de la carga de la prueba, la cual parte del supuesto de que "son los sujetos de derecho que intervienen en el proceso sobre los que gravita fundamentalmente el deber de procurar que las pruebas se practiquen o aporten y por eso que a su iniciativa para solicitarlas e interés para llevarlas a efecto se atiende de manera primordial. (...) El concepto de carga de la prueba es central para entender el por qué de ciertas decisiones judiciales, pues en aquellos eventos donde la ausencia de pruebas se presenta, no puede el juez abstenerse de decidir y es así como se impone un fallo en contra de quien tenía radicada la carga de la prueba". Es evidente que nadie mejor que el interesado para conocer los medios de prueba que deben emplear, con el fin de demostrar los hechos en que están fundamentando sus pretensiones. La ley 472 de 1998 en su artículo 30 de manera expresa señala que la carga de la prueba corresponde al demandante, salvo que se demuestren razones de orden económico o técnico que imposibiliten cumplir con dicha carga y en el caso concreto tales razones no han sido alegadas, ni mucho menos demostradas. ....En consecuencia el actor por su falta de diligencia no cumplió con la carga de la prueba que sobre él pesaba. En consecuencia del anterior análisis y de las consideraciones arriba expuestas, se concluye que el acervo probatorio es insuficiente para arrojar certeza sobre los hechos que el actor pretende probar y con base en los cuales hace sus peticiones. El actor con su inactividad, faltó a la regla técnica de la carga de la prueba y por lo tanto, no se observa concluyentemente la violación de derechos e*

*intereses colectivos*<sup>50</sup>.... Nota de Relatoría: Ver Exps. AP-082 del 12 de octubre de 2000 y AP-1368 del 24 de abril de 2003." (Subrayas fuera de texto)

Ahora bien, en el caso concreto, el actor se dedica a reproducir textos que encontró en la Internet, como reconoce en el acápite de pruebas de la demanda, sin que exista prueba alguna de la veracidad del contenido de dichos textos y mucho menos de la idoneidad de sus autores; por el contrario, se evidencia dentro de la selección de los textos la motivación religiosa del accionante que lo lleva al extremo de citar como fuente científica, a la Conferencia Episcopal Española.

Y, con tales supuestas pruebas, que vale la pena reiterar no tienen ninguna relevancia científica, pretende impugnar los registros sanitarios para medicamentos que posean en su composición el principio activo Levonorgestrel, expedidos por el INVIMA, que contaron con un previo procedimiento administrativo, dentro del cual se examinaron juiciosos análisis científicos que brindaron certeza sobre la pertinencia técnica de la decisión tomada.

En suma, el actor quiere que la jurisdicción contenciosa administrativa sustituya estudios científicos analizados por el personal calificado del INVIMA, por textos encontrados en la Internet, quizás en unos minutos de ocio, sin que exista seguridad alguna de su autoría y veracidad.

Lo cierto es que el actor no ha demostrado su dicho y, como lo reconoce el propio Consejo de Estado, en la providencia transcrita, la ley 472 de 1998, en su artículo 30, de manera expresa, ordena que la carga de la prueba corresponde al demandante, salvo que se demuestren razones de orden económico o técnico que imposibiliten cumplir con dicha carga. En el caso concreto, tales razones no han sido alegadas, ni mucho menos demostradas, por tanto, la falencia procesal advertida no puede ser suplida por el Juez de conocimiento y el demandante debe asumir las consecuencias de no haber cumplido sus cargas procesales.

Con este memorial se acompañan estudios nacionales e internacionales de expertos científicos reconocidos que afirman, sin lugar a dudas, que la anticoncepción de emergencia no es un mecanismo abortivo. Eso es lo probado científicamente y en lo que se basó el INVIMA para la concesión de los registros sanitarios.

---

<sup>50</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia 00166 (AP) del 04/03/18. M.P.: Dr. Ramiro Saavedra Becerra.

## SOLICITUD DE PRUEBAS

Para que obren como pruebas en el presente proceso acompaño los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia y representación de la Asociación Probienestar de la Familia Colombiana – Profamilia.
2. Cuadro informativo de países en los cuales se encuentra legalizada la Anticoncepción de Emergencia tomado de la página <http://cecinfo.org/files/EC%20Status%20&%20Availability-09-29-03.pdf>
3. Resolución del INVIMA No. 266285 del 14 de septiembre de 2001.
4. Resolución del INVIMA No.276906 del 26 de febrero de 2001.
5. Resolución del INVIMA No.2001297067 del 15 de noviembre de 2001.
6. Resolución del INVIMA No.2002000510 del 11 de enero de 2002.
7. Boletín Informativo HRP (Programa especial de investigaciones, desarrollo y formación de investigadores sobre reproducción humana) octubre de 2005 de la Organización Mundial de la Salud – OMS.
8. Acción de Tutela instaurada por Juan Carlos Barrera Rojas contra el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA, PROFAMILIA y a los titulares que les han expedido registros sanitarios para la distribución de medicamentos que poseen el principio activo Levonorgestrel.
9. Sentencia del Tribunal Superior de Bogotá - Sala Penal de 3 de agosto del 2004 (MP Alberto González Gómez) por medio de la cual se niega por improcedente la acción de tutela instaurada por Juan Carlos Barrera Rojas contra el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA, PROFAMILIA y a los titulares que les han expedido registros sanitarios para la distribución de medicamentos que poseen el principio activo Levonorgestrel.
10. Sentencia de la Corte Suprema de Justicia del 22 de septiembre de 2004 (MP Álvaro Orlando Pérez Pinzón) por medio de la cual se confirma la sentencia mencionada en el numeral anterior.
11. Acción de Nulidad instaurada ante el Consejo de Estado por Carlos Humberto Gómez Arámbula contra el INVIMA en la que Profamilia fue llamada como

Tercero con Interés, admitida el 19 de noviembre de 2002, actualmente en curso en la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo y se encuentra a cargo del Doctor Rafael E. Osteau de Lafont Pianeta.

12. Intervenciones dentro del proceso de nulidad (relacionado en el numeral anterior) realizadas por la Academia Nacional de Medicina; los Médicos Ginecólogos Doctores Efraim Otero Ruiz y Pio Ivan Gómez; y la del Dr. Horacio Croxatto Avoni del Instituto Chileno de Medicina Reproductiva ICMER.

### **Solicitud especial:**

Si el señor Magistrado lo considera pertinente solicito el traslado de las pruebas que obran en el expediente N° 11001032400020020025101 correspondiente a la Acción de Nulidad instaurada por el señor Carlos Humberto Gómez Arámbula en el año 2002, contra el INVIMA en la que fue notificada Profamilia en su calidad de Tercero con Interés, proceso que cursa en la Sección Primera del Consejo de Estado, y está a cargo del Magistrado Rafael Ostau de Lafont Pianeta, pruebas que se han referenciado a lo largo de este escrito y que se aportan en fotocopia simple.

### **PETICIÓN**

Teniendo en cuenta lo expresado en el presente escrito, en primera instancia solicito al Honorable Magistrado despachar positivamente las excepciones propuestas.

En subsidio me permito solicitar al Honorable Magistrado que despache en forma negativa las pretensiones del demandante relacionadas en el Acápite III de la demanda, por ser improcedentes de acuerdo con los argumentos sustentados a lo largo de este escrito.

Atentamente,

Del Señor Magistrado,

Helena María Isabel Plata Tamayo  
C.C. 21.065.633 de Usaquén