



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

1 VNO
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL
DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
Y ARCHIVO
1028 '06 OCT 12 13:25

Expediente: 7435-2006
**Sumilla: Informe de amicus
curiae del UNFPA y OMS**

SEÑOR PRESIDENTE DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL:

MANUEL PEÑA, Representante de la Organización Mundial de la Salud (OMS) / Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el Perú, identificado con el Laissez Passer No. A 601103 (Anexo No 1-A), señalando domicilio legal y procesal en la ciudad de Lima, Los Cedros 269, San Isidro, en la demanda de cumplimiento presentada por María Ysabel Cedano García y otras en contra del Ministerio de Salud; ante usted nos presentamos para participar en calidad de *amicus curiae*, exponiendo información que puedan ser de utilidad al Tribunal Constitucional en el presente caso.

Nos permitimos poner en su conocimiento que:

La OPS/OMS es un organismo internacional público creado por tratado internacional y sujeto al derecho internacional. En virtud de ello, tanto la OPS/OMS como sus funcionarios, gozan en el territorio de sus Estados Miembros, incluyendo la República del Perú, de inmunidad absoluta contra cualquier tipo de acción judicial o administrativa, de conformidad con lo establecido en la Convención sobre los Privilegios e Inmunidades de los Organismos Especializados de las Naciones Unidas, adoptada el 17 de julio de 1948, y más específicamente, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo entre el Gobierno del Perú y la Organización Panamericana Sanitaria, suscrito el 13 de agosto de 1957 y ratificado el 4 de marzo de 1958 y en el Convenio Básico sobre Relaciones Institucionales y Privilegios e Inmunidades, suscrito entre el Gobierno del Perú y la OPS/OMS con fecha 21 de noviembre de 1984.

Sin perjuicio de lo expresado, la OPS/OMS se presenta ante el Tribunal Constitucional para participar en calidad de *amicus curiae* en la demanda mencionada, poniendo a su disposición información que pudiera resultar de utilidad en la revisión del caso bajo estudio:

1. Fundamentos de la intervención de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) en calidad de *amicus curiae*

La OMS/OPS por su propia naturaleza, emite opinión y consejos de interés nacional, regional y mundial, pues la finalidad de ambas organizaciones es contribuir al bienestar y al desarrollo de los pueblos y de manera particular, coadyuvar a la defensa y protección de la salud y los derechos reproductivos de mujeres y hombres, en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos por el Perú.

1.1 De la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), cuya sede principal está en la ciudad de Ginebra, Suiza, y la Organización Panamericana de Salud (OPS) cuya sede principal está en la ciudad de Washington, están presentes en el Perú desde el año 1951. LA OMS/OPS es el organismo de las Naciones Unidas especializado en salud, siendo su objetivo esencial el que todas las personas puedan gozar del grado máximo posible de salud, entendida ésta como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de enfermedad o de malestar. La OMS de acuerdo a su Constitución tiene entre sus funciones actuar como "autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional". Asimismo, ayuda a los gobiernos, a su solicitud, a fortalecer sus servicios de salubridad y suministra información, consejo y apoyo en el campo de la salud.

La OPS es el organismo regional en el hemisferio occidental subsidiario de la OMS.

2. El Programa Especial de Investigación, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP)

Uno de los mecanismos de trabajo conjunto de la OMS/OPS y del UNFPA en asociación con otros organismos del Sistema de las Naciones Unidas es el Programa Especial de Investigación, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP), creado en 1972 por la OMS con la participación del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y del Banco Mundial (WB). El HRP promueve, coordina, apoya, conduce y evalúa la investigación en salud

reproductiva, a cuyos efectos reúne a los más connotados representantes de los proveedores de salud, a los responsables de políticas, y a los científicos, clínicos y consumidores de todo el mundo.

El HRP ha alcanzado una reconocida credibilidad a nivel mundial, porque sus conclusiones y recomendaciones están siempre basadas en la más completa evidencia, que resulta del trabajo de eminentes grupos de expertos provenientes de instituciones del más elevado nivel científico y académico.

3. La anticoncepción oral de emergencia (AOE)

3.1. La AOE como método anticonceptivo

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) “la anticoncepción de emergencia se refiere a métodos que las mujeres pueden usar como respaldo y en caso de emergencia, dentro de los primeros días posteriores a una relación sexual sin protección, con el objetivo de prevenir un embarazo no deseado”.

3.2 Mecanismos de acción de la AOE

De manera reciente, el HRP en su Boletín Informativo publicado en octubre del 2005 (Anexo No. 1-B) señala que las pastillas anticonceptivas de emergencia que contienen levonorgestrel actúan inhibiendo o postergando la ovulación y alterando la migración espermática, mecanismos que han sido suficientemente evidenciados en la literatura científica.

La evidencia científica disponible en la actualidad permite afirmar también que una vez ocurrida la fecundación, la AOE no interfiere con el proceso de implantación en el endometrio del óvulo fecundado. De igual manera, dicha evidencia indica que la AOE no interfiere en el desarrollo embrionario de un óvulo ya implantado. Es decir, sólo tiene dos mecanismos de acción que son previos a la fecundación (impide la ovulación o espesan el moco cervical para impedir la migración espermática).

Por ello, cuando se refiere a los mecanismos de acción, el HRP señala que las píldoras anticonceptivas de emergencia (que contienen

levonorgestrel) no tienen un efecto abortivo. De manera literal el HRP en su boletín de octubre 2005 ya citado indica¹:

“Se ha demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE) que contienen levonorgestrel, previenen la ovulación y que no tienen un efecto detectable sobre el endometrio (revestimiento interno del útero) o en los niveles de progesterona cuando son administradas después de la ovulación. Las PAE no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto.”

3.3 Controversias sobre la AOE: la posición de la OMS antes del año 2000

La literatura publicada antes del año 2000 probablemente contribuyó a crear confusiones entre las personas no familiarizadas con la farmacología. En efecto, dicha literatura indicaba una larga lista de posibles mecanismos de acción hipotéticos, entre los que se mencionaba varios que sugerían un efecto luego de ocurrida la fecundación. Algunas personas no distinguieron entre lo que es hipotéticamente posible y lo que está comprobado, y sin prestar mayor atención a esta decisiva diferencia, afirmaron terminantemente que la AOE era abortiva.

La OMS toma como criterio el estado del conocimiento y la posición de los más destacados especialistas en cada tema. En este sentido, las publicaciones de la OMS anteriores al año 2000 también reflejaban el estado de los conocimientos disponibles para ese momento, expresados en el lenguaje propio de la ciencia.

A menudo en los debates actuales sobre la AOE se cita una publicación de la OMS del año 1988 (publicación WHO/FRH/98.19). En efecto, en esa publicación la OMS indica que la AOE además de interferir en la ovulación y en la marcha espermática, podría también tener un efecto anti-implantatorio. Dicho boletín² de 1988, basado en información de años anteriores, indica:

¹ HRP. Boletín Informativo. Octubre 2005. Levonorgestrel para Anticoncepción de Emergencia. Organización Mundial de la Salud, Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas 20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27, Suiza. E-mail reproductivehealth@who.int, Sitio Web: www.who.int/reproductive-health.

² Emergency contraception. A guide for service delivery. Publicación WHO/FRH/98.19). World Health Organization (WHO/OMS) pag 20

“los mecanismos de acción de las AOE no han sido claramente establecidos. Algunos estudios han mostrado que estas pastillas pueden inhibir o retardar la ovulación. También se ha sugerido que las AOE podrían prevenir la implantación alterando el endometrio. Sin embargo la evidencia sobre efectos en el endometrio son mixtas y no se sabe si los cambios del endometrio observados en algunos estudios son suficientes para prevenir la implantación³. La AOE también puede prevenir la fertilización o el transporte del espermatozoide o del huevo, pero no existe información sobre estos posibles mecanismos. La AOE no interrumpe el embarazo y por tanto no produce un aborto”.

Como se puede observar, el citado párrafo de la OMS reflejaba el estado del conocimiento hace más de diez años, e ilustraba la combinación entre hipótesis y explicaciones teóricas que se confundían con los eventos de la fisiología conocidos en esa época. Igual ocurría con los encartes que los laboratorios colocaban a sus productos anticonceptivos, los que además, trataban siempre de cubrir la gama más amplia posible de efectos, reales y supuestos, a fin de cubrir responsabilidades ante posibles demandas y reclamos.

3.4 Una nueva ola de conocimientos: la posición de la OMS a partir del año 2000

La reacción de los científicos y de instituciones académicas de distintos países ante los debates sobre la AOE, en los cuales se confundía ciencia con teoría y hechos con ideología, se encaminó a develar la verdad usando la seriedad y la transparencia propias de dichas comunidades. En efecto, entre los años 2000 y 2005 se ha realizado un considerable número de observaciones, estudios e investigaciones, que por su rigurosidad han sido publicados en revistas científicas del más alto crédito y prestigio, tal y como se detalla en el anexo No 1-C.

Entre las instituciones que se destacan desde el año 2000 en el campo de investigación en el tema de los mecanismos de acción de la AOE se encuentran las siguientes: Instituto Chileno de Medicina Reproductiva – ICIMER- adscrito a la Universidad Católica de Chile, Santiago; la División

³ En 1988 la OMS se refería a los dos regímenes de píldoras conocidas en la anticoncepción de emergencia, es decir al método de píldoras combinadas que contiene estrógenos (etinil estradiol) y progestágenos como el levonorgestrel, conocidas popularmente como método Yusse y a aquellas píldoras que solo contienen progestágenos (levonorgestrel). Se ha encontrado que la píldora combinada afecta levemente el endometrio, pero no se ha encontrado evidencia que indique que este ligero cambio inhiba la implantación. En las numerosas investigaciones recientes no se ha encontrado evidencia de que las pastillas de levonorgestrel afecten en manera alguna al endometrio.

de Obstetricia Y Ginecología del Hospital/Instituto Karolinska en Estocolmo, Suecia; el Servicio de Salud Reproductiva, Instituto Nacional de Pediatría, México; el Departamento de Ginecología y Obstetricia y el Departamento de Patología de la Universidad de John Hopkins, Baltimore, MD, USA, y el Laboratorio de Investigaciones sobre Esteroides del Instituto de Biomedicina de la Universidad de Helsinki, en Helsinki, Finlandia.

Entre las revistas que han venido acogiendo las publicaciones sobre mecanismos de acción de la AOE pueden citarse las siguientes, todas ellas situadas en un rango en la clasificación que hace el Instituto de Información Científica (ISI por su sigla en inglés)⁴:

1. *The Lancet*, reconocida revista médica de sólido prestigio internacional que se publica en Inglaterra desde 1823. Es una voz independiente y con gran autoridad en la medicina mundial.
2. *Contraception: An International Reproductive Health Journal*, Es la revista oficial de la Asociación internacional de profesionales de la salud reproductiva, organización líder en educación e investigación desde 1963. Está catalogada como una de las mejores publicaciones en materia de obstetricia y ginecología.
3. *Biology of Reproduction* es la revista oficial de la Asociación para el Estudio de la Reproducción (SSR) y publica resultados de investigaciones originales así como resúmenes de temas de particular importancia o muy controversiales.
4. *Human Reproduction* es una de las publicaciones de la Universidad de Oxford, Inglaterra, y cubre aspectos científicos y médicos relacionados con fertilización, implantación, desarrollo embrionario, anticoncepción, gametogenesis, etc. Publica resultados de investigaciones originales, casos clínicos, opiniones y debates.
5. *Human Reproduction Update*, publicada desde 1995 por la Universidad de Oxford en nombre de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y embriología (ESHRE). Se propone ofrecer un punto de vista amplio, actualizado y con autoridad sobre la reproducción humana.
6. *Fertility and Sterility*, es la revista oficial de las Asociaciones Americanas de Medicina Reproductiva, Endocrinología e Infertilidad,

⁴ El ISI - Institute for Scientific Information - se encarga de confeccionar un índice de impacto o citación para cada revista y a partir de este índice el ISI completa una lista internacional de revistas (Science Citation Index, SCI) en el que se establece un puntaje que refleja el prestigio y difusión de cada revista. Actualmente el SCI engloba unas 5700 publicaciones que cubren 150 disciplinas científicas.

de Cirujanos en Reproducción, de Tecnología Reproductiva Asistida, de Reproducción Masculina y Urología y de la Asociación Canadiense de Fertilidad y Andrología. Tiene sesenta años de circulación, publicando artículos científicos clínicos y de laboratorio de excelencia.

7. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, es la revista oficial del Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras. Cubre una serie de tópicos de la salud de la mujer, incluyendo medicina fetal, infertilidad y oncología. La revista cubre desde la práctica clínica hasta la investigación de frontera.

Los estudios e investigaciones realizados entre el año 2000 y el 2005 publicados por las anteriores revistas, centraron su interés en los mecanismos de acción de la AOE y más concretamente en sus efectos sobre el proceso ovulatorio, sobre la migración espermática y sobre el endometrio. El resultado de esos estudios es contundente: la AOE sólo previene la fecundación, no interfiere con la anidación del huevo si se ha producido la fecundación, y tampoco interfiere con el desarrollo de un huevo que se ha implantado.

Es esa abundante literatura científica, disponible en los últimos 5 años, la que ha llevado al HRP a convocar a sus Comités de Especialistas, cuyo pronunciamiento, avalado por la OMS, se consigna en su Boletín Informativo de octubre de 2005, reseñado en el punto 2.2.

4. Usos de la AOE

En materia de uso, el Boletín del HRP indica que "la anticoncepción oral de emergencia puede utilizarse en situaciones tales como:

- 1) Cuando no se ha utilizado ningún método anticonceptivo,
- 2) Cuando ha ocurrido una falla del método anticonceptivo o éste ha sido usado de manera incorrecta, incluyendo casos en los que:
 - o el condón se ha roto, deslizado o se ha usado de manera incorrecta;
 - o la mujer ha olvidado tomar tres o más píldoras anticonceptivas orales combinadas consecutivas;
 - o ha habido un retraso de más de dos semanas en la administración de la inyección anticonceptiva de progestágeno solo;

- ha habido un retraso de más de siete días en la administración de la inyección mensual combinada de estrógenos más progestágeno;
 - el parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido;
 - el coito interrumpido ha fallado (por ejemplo, una eyaculación en la vagina o en genitales externos);
 - una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual;
 - ha ocurrido un error en el cálculo del método de abstinencia periódica o no ha sido posible practicar la abstinencia en los días fértiles del ciclo;
 - ha ocurrido una expulsión del DIU;
- 3) Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida con un método anticonceptivo eficaz”.

4. La AOE en la salud pública

4.1. Contribución de la AOE a la reducción de la mortalidad materna

En el Programa de Acción de El Cairo se exhorta a todos los países a tratar de reducir la mortalidad materna adoptando medidas para impedir, detectar y tratar los embarazos y nacimientos de alto riesgo, en particular entre las adolescentes y las parturientas de más edad. Asimismo, se exhorta a todos los países a que procuren con urgencia modificar el comportamiento sexual de alto riesgo. Según estudios auspiciados por el UNFPA “prevenir los embarazos no deseados mediante el acceso a la planificación de la familia podría evitar entre 20% y 35% de las defunciones maternas”⁵.

En este contexto, la AOE se reconoce como un instrumento de extraordinaria importancia, que contribuye positivamente al cumplimiento del Programa de Acción de El Cairo previniendo los embarazos no deseados en los casos de relaciones sexuales que ocurren sin la protección anticonceptiva, o cuando ocurra un fallo en el método adoptado y en los casos de violaciones sexuales. De esta manera, la

⁵ UNFPA, Estado de la Población Mundial 2005, Nueva York, p. 3.

AOE contribuye significativamente a la reducción de la mortalidad materna.

4.2 Contribución de la AOE a la prevención de los abortos

El Programa de Acción de El Cairo insta a todos los gobiernos y a las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales pertinentes a incrementar su compromiso con la salud de la mujer, y a reducir el recurso al aborto mediante la prestación de más amplios y mejores servicios de planificación de la familia.

Los expertos del UNFPA, de la OMS/OPS y de las instituciones académicas y profesionales relacionadas con salud pública y epidemiología, reconocen el valor especial de la AOE para prevenir los embarazos no deseados y por tanto para reducir la ocurrencia del aborto que resulta de la interrupción de esos embarazos. El HRP en su publicación "*Social science research policy briefs*" serie 2, No 1, de Agosto del 2001, basado en estudios hechos en Shangai, China, estima que se pudo haber prevenido el 60 por ciento de los abortos inducidos si las mujeres que participaron en el estudio hubieran tenido acceso a la AOE y la hubiesen utilizado correctamente.

4.3 La OMS/OPS recomienda la AOE

El párrafo 8.25 del Programa de Acción de El Cairo, relativo al aborto, indica que en ningún caso se debe promover el aborto como método de planificación de la familia. En virtud de lo anterior el UNFPA y la OMS/OPS se abstienen de recomendar y/o proveer medicamentos abortifacientes como parte de los programas de planificación familiar. Sin embargo, ambos organismos incluyen la AOE en el marco de la asistencia técnica y la provisión de insumos anticonceptivos a los países que así lo soliciten, justamente en virtud a que la evidencia científica más completa posible indica claramente que la AOE actúa previniendo la fecundación, no impide la implantación de un óvulo fecundado, no es eficaz una vez que el proceso de anidación se ha iniciado y por tanto no puede provocar un aborto.

4.4 La AOE es utilizada en todo el mundo

Por la importancia de la AOE en la salud pública y en el campo de los derechos reproductivos, es utilizada en los servicios de salud pública

y/o en las farmacias, en los siguientes países del Hemisferio Occidental: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela, Araba, Barbados, Cuba, Haití, Jamaica, Republica Dominicana y Trinidad y Tobago, Estados Unidos y Canadá.

De igual manera, la AOE es utilizada en 31 países de África, 27 de Asia y en toda Europa, excepto Bosnia-Herzegovina. El anexo 4 contiene una lista completa de países del mundo donde la AOE es distribuida con o sin receta médica y de aquellos donde no lo es (Anexo N° 1-D).

4.5 La Norma Técnica de Planificación Familiar del Ministerio de Salud

La Norma Técnica de Planificación Familiar, que incorpora la anticoncepción oral de emergencia, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 536-2005/MINSA, está basada en criterios internacionales que gozan del respaldo científico avalado por la HRP, es decir por los científicos especializados en la materia, por las instituciones académicas de prestigio y por los organismos internacionales especializados. Igualmente, estos criterios respaldaban a la Resolución Ministerial N° 399-2001-SA/DM, mediante la cual se incorporó formalmente la AOE en los servicios del MINSA.

Los pronunciamiento de la Comisión de Alto Nivel del Ministerio de Salud nombrada mediante Resolución Suprema -RS No 007-2003-SA- y del Ministro de Justicia fundamentado en las recomendaciones de la Comisión Especial del Ministerio de Justicia (31 de Mayo 2004), también han sido sustentadas en el mejor conocimiento científico disponible.

5. A manera de conclusión

La comunidad científica internacional coincide plenamente en que la AOE no es abortiva y no impide la implantación de un óvulo fecundado ya que no tiene efectos sobre el endometrio. Esta afirmación está respaldada por el trabajo de instituciones científicas de amplio prestigio internacional. No existe un solo estudio científico que demuestre que la AOE tiene un efecto abortivo.

El acceso a la AOE es un asunto de salud pública, en tanto que permite a las mujeres y sobre todo a las más pobres, contar con un método

anticonceptivo científicamente reconocido que contribuye a evitar los embarazos no deseados y sus consecuencias.

Como queda claramente sentado, la AOE actúa antes de que se produzca la fecundación. En virtud de ello, en el proceso de incorporación de la AOE en los servicios de salud o en la distribución comercial, resultan del todo innecesarias las discusiones sobre el momento en que se inicia la vida humana, o sobre el momento en que el producto de la fecundación es objeto de derechos. De la misma manera en lo relativo a la AOE resulta irrelevante la definición de embarazo y en todo caso cualquier discusión sobre el aborto.

POR TANTO:

AL SEÑOR PRESIDENTE DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL solicito tener en cuenta los argumentos aportados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)/ Oficina Panamericana de la Salud (OPS) a título de *amicus curiae*, al momento de resolver el presente proceso de cumplimiento.

PRIMER OTROSÍ DIGO: Que, señalo domicilio real y procesal en Los Cedros 269, San Isidro, sede institucional de la OMS.

SEGUNDO OTROSÍ DIGO: Que adjuntamos como anexos los siguientes documentos:

- | | |
|-----------------|---|
| 1) Anexo No 1-A | Documento de identidad Representante de OMS/OPS en Perú |
| 2) Anexo No 1-B | HRP. Boletín Informativo, Octubre 2005. "Levonorgestrel for emergency contraception", WHO, PNUD, UNFPA, Banco Mundial |
| 8) Anexo No 1-C | Lista de publicaciones relativas a los mecanismos de Acción de la AOE entre 2000 y 2005 |
| 9) Anexo No 1-D | Lista de países del mundo indicando la situación legal de la AOE |

La organización que represento se vale de la ocasión para transmitir a usted las seguridades de su más alta y distinguida consideración.

Lima, 09 de octubre de 2006


Manuel Peña
Representante de la OMS/OPS

