

**ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA:
ANTECEDENTES DEL DEBATE***

Se recogen en este *dossier* antecedentes (sentencias judiciales, declaraciones y opiniones) de la discusión que ha suscitado en nuestro país el uso del anticonceptivo Levonorgestrel (conocido como la “píldora del día después”), por los efectos que este fármaco podría tener en el proceso de implantación del embrión humano:

20° Juzgado Civil de Santiago:	Sentencia del 30 de junio de 2004	362
Facultad de Medicina, PUC:	Declaración (20 de mayo de 2004)	397
Horacio B. Croxatto y Fernando Zegers:	“Anticoncepción de emergencia, ciencia y moral” (16 de mayo de 2004).	400
Corte Suprema:	Sentencia del 30 de agosto de 2001	402
Corte de Apelaciones:	Sentencia del 28 de mayo de 2001	409

* Respecto a la discusión sobre el uso del Levonorgestrel, véanse asimismo en esta edición los artículos de los doctores Fernando Zegers y Enrique Oyarzún, y de los profesores de derecho Antonio Bascuñán Rodríguez y Arturo Fermandois.

SENTENCIA QUE ANULA RESOLUCIÓN
DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

20° Juzgado Civil de Santiago

[Sentencia del 30 de junio de 2004, Rol N° 5.839-2004, que declara nula de derecho público la resolución N° 7.224 del Instituto de Salud Pública, del 24 de agosto de 2001, que había permitido la venta del fármaco Postinor-2, producto elaborado en base a Levonorgestrel 0,75 mgr.]

VISTOS:

Comparece don Juan Enrique Jara Opazo, estudiante, en representación del Centro Juvenil Ages, persona jurídica de derecho municipal, ambos con domicilio para estos efectos en Huara-Huara N° 1731, Las Condes; quien viene en deducir demanda en juicio ordinario de declaración de nulidad del acto administrativo, en contra del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante ISP), persona jurídica de derecho público, representada por su Director, don Pedro García A., ambos con domicilio en Avenida Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa.

Funda su demanda, en que el Instituto de Salud Pública de Chile ha generado una situación de manifiesta ilegalidad e inconstitucionalidad, al desconocer el derecho a la vida de los concebidos y no nacidos; atendido al hecho de que la resolución administrativa del Instituto de Salud Pública autorizó al Laboratorio Grünenthal Chilena Ltda., para comercializar el producto denominado Postinor-2, mediante el registro F-8527/01.

Agrega, que el Levonorgestrel 0,75, elaborado por el laboratorio ya señalado se encuentra a la venta de las diversas cadenas de farmacias, no obstante la Corte Suprema, en sentencia de fecha 30 de agosto del año 2001, declaró que el aludido principio activo amenaza el derecho a la vida del concebido y no nacido; y para cuya claridad reproduce algunos de los considerandos de dicha sentencia, en el que se hace referencia a normas legales y constitucionales atinentes al caso; estableciéndose en su considerando vigésimo “Que, cualquiera que hayan sido los fundamentos y consideraciones que tuvieran en vista las autoridades recurridas para autorizar la fabricación y comercialización del medicamento denominado “Postinal” con contenido 0,75 mg. de la hormona de síntesis Levonorgestrel, uno de cuyos posibles efectos es el de impedir la implantación en el útero materno del huevo ya fecundado, esto es, del embrión, han incurrido en una ilegalidad puesto que tal efecto es a la luz de las disposiciones constitucionales, legales y convencionales analizadas precedentemente, sinónimo

de aborto penalizado como delito en el Código Penal y prohibido aún como terapéutico, en el Código Sanitario”.

En el citado fallo, se revocó la sentencia apelada de fecha 28 de mayo del año en curso, escrita a fojas 850 y se acogió los recursos de protección de fojas 17, 319, 379 y 411, restableciéndose el imperio del derecho a la vida del que está por nacer, dejándose sin efecto la resolución N° 2141 de fecha 21 de marzo del año 2001, del Instituto de Salud Pública que concedió el Registro Sanitario al fármaco denominado “Postinal” y elaborado sobre la base de la droga “Levonorgestrel”.

Agrega, que no obstante la decisión de la Corte Suprema, el Instituto de Salud Pública, autorizó al Laboratorio Grünenthal Chilena Ltda., la comercialización del producto denominado Postinor-2, que se encuentra elaborado en base al principio activo Levonorgestrel 0,75; por lo que la única diferencia que existe entre el anticonceptivo de emergencia prohibido por la sentencia de la Corte Suprema y el autorizado para su comercialización, es su nombre de fantasía; lo que lo convierte en un producto peligroso que puede conculcar el derecho a la vida; y en donde la demandada no modificó o reconsideró el permiso de venta, sin que nadie discuta su composición química. A mayor abundamiento, con los antecedentes aportados por el propio Instituto de Salud Pública, se reconoció como potencialmente abortiva; incurriéndose en una ilegalidad. Por otra parte, sostiene que no resulta coherente que siendo la demandada, un servicio público descentralizado, no haya dispuesto en forma urgente el retiro del mercado de un producto abortivo; atendida la especial protección en nuestro ordenamiento jurídico del nasciturus, es decir del concebido no nacido.

Como fundamentos jurídicos de la acción impetrada, la demandante hace una relación de todo el estatuto jurídico del embrión humano en nuestro país; para lo cual cita el artículo 19 N° 1 de la Constitución Política de la República; el artículo 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos y la Convención de los Derechos del Niño; en cuya virtud la actuación de la demandada estaría desconociendo la función esencial que cumple la Constitución, cual es establecer límites al poder. Luego, en el ámbito del derecho civil, cita el artículo 75 del Código Civil, en el que se le reconoce al concebido no nacido un estatuto jurídico, que lo hace digno de protección jurídica. En base a estas consideraciones, el actor cita una serie de juristas que equiparan la condición del que está por nacer y del ya nacido.

Asimismo, cita la doctrina que habría adoptado la Contraloría General de la República en este sentido; afirmado por el Dictamen N° 25.403 del 21 de agosto de 1995, en el que se declaró que la violencia ejercida contra

una mujer embarazada en los términos de la Ley 19.123, tuvo como consecuencia la interrupción de la vida intrauterina, lo que constituiría a la criatura en víctima de violación de los derechos humanos.

Es del caso, que según expresa todas las normas sobre protección de la vida del embrión están en estrecha vinculación con el artículo 5° de la Ley Orgánica del Instituto de Salud Pública, dispone que las funciones señaladas en el artículo anterior deberán ejercerse con estricta sujeción a las disposiciones legales y reglamentarias relativas a la materia a que se refieren, y de acuerdo con las políticas, normas, planes y programas generales aprobados por el Ministerio de Salud. Por otra parte, señala que no debe dejar de analizarse que el ISP autorizó el denominado Postinor-2 contradiciendo sus anteriores decisiones, en abierta infracción a la doctrina de los actos propios; la que es una expresión del principio general de la buena fe, y ello obliga a una conducta leal, honesta y con apoyo en la moral; en este sentido la conducta adoptada por el ISP, no obstante tener pleno conocimiento del efecto abortivo del Levonorgestrel, es contraria a la buena fe.

En el ámbito médico científico a la droga en cuestión se le imputan graves repercusiones, especialmente en un país como Chile, que no reconoce la figura del aborto legal. A mayor abundamiento, ha sido el propio ISP, quien al informar los recursos de protección, trató de justificar su actuación administrativa, con la circunstancia de que en la etapa previa a la implantación del ovocito no habría vida. Agrega, que si el ISP tuviera dudas sobre su posible efecto abortivo, necesariamente se debe aplicar en favor de los concebidos y no nacidos el principio “pro vida”; resultando desproporcionado destruir el referido principio, por lo que cualquier cuestionamiento científico debe ser interpretado con un criterio que beneficie a los derechos humanos y el citado principio.

Ahora, esta parte sostiene que la demandada no ha procedido en forma correcta, al no exigir a los laboratorios que han tratado de comercializar la píldora en nuestro país, los antecedentes técnicos que comprueben que ella no afecta al embrión; lo que se explicaría desde la perspectiva que en los países donde está autorizada la venta del referido fármaco, el aborto está legalizado.

En cuanto a la nulidad de derecho público, esta parte analiza tanto el principio de juridicidad y la nulidad de derecho público propiamente tal.

En cuanto al principio de juridicidad señala que el profesor Eduardo Soto Kloss, quien define dicho principio como la sujeción integral a derecho de los órganos del Estado tanto en su ser como en su obrar. Ahora, uno de los ámbitos en que este principio adquiere proyección, es en los actos de

la administración, por lo que si la actuación de los órganos del Estado se sustenta en una autorización o habilitación jurídica previa y expresa y si dicha actuación se ajusta a la forma prescrita por la ley, al procedimiento justo y racional.

Por otra parte, la demandante hace una relación de las características que presenta la nulidad de derecho público y su consagración expresa en los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República, resultando evidente que la autorización administrativa de un producto que amenaza la vida del embrión constituye una desviación de poder que sólo es subsanable con la declaración de nulidad de derecho público; dicho de otra forma el Instituto de Salud Pública no tiene competencia para haber autorizado el registro de productos que amenacen o atenten contra el derecho a la vida. En otro sentido, la sanción de la nulidad es de derecho público, por lo que les afecta ipso iure, de pleno derecho y consecuentemente, de modo insaneable e imprescriptible; según lo expresa el profesor Eduardo Soto Kloss.

Asimismo, la demandada al autorizar la comercialización del producto, ha generado además otra causal de nulidad de derecho público, fundada en la infracción a la garantía de igualdad que reconoce la Constitución en el artículo 19 N° 2 de la Constitución. Ahora, según el ISP, después del fallo de la Corte Suprema sólo se encontraría prohibido el “postinal”, y no de otros productos producidos en base a Levonorgestrel 0,75, como lo es el Postinor-2. Sin embargo, esta tesis no se ajusta a la correcta interpretación que cabe asignar al artículo 19 N° 2 de la Carta Fundamental, resultando una exégesis no razonable, excesiva y antijurídica, además de abiertamente discriminatoria en contra de los embriones humanos. Desde otro punto de vista, no es la Constitución, sino el intérprete constitucional el llamado a buscar el criterio racional sobre la licitud o ilicitud de las diferencias que en determinadas situaciones se puedan establecer; por lo que siguiendo con este análisis deberá declararse la nulidad de derecho público, ya que no se encuentra justificada de ninguna forma las consideraciones que permiten dar un trato diferente a situaciones de hecho. Añade, que la discriminación que está realizando el ISP, al no proteger a los embriones humanos frente a la “segunda píldora del día después”, está en abierta contradicción con el criterio que sobre la igualdad ante la ley mantienen nuestros órganos de control de la constitucionalidad, configurando una hipótesis de nulidad de derecho público; estos órganos serían tanto el Tribunal Constitucional como la Corte Suprema, en especial esta última cuya interpretación abiertamente riñe con la tesis sostenida por la demandada.

Sin perjuicio, de la manifiesta antijuridicidad en que se ha situado el Instituto de Salud Pública, se hace más evidente si se repara que el demandado no ha procedido a dejar sin efecto la autorización dada para el Postinor-2, haciendo uso de la potestad anuladora o invalidatoria. A mayor abundamiento, tal y como lo describe el Dictamen 44.492, de 20 de julio del año 2000, el que dispone que “No es sólo facultad sino deber de todo Órgano Administrativo el de invalidar sus actos administrativos contrarios al principio de juridicidad”. Agrega, que aunque este dictamen se basta a sí mismo, vale la pena señalar que este mismo criterio jurisprudencial de la Contraloría se ha venido enunciando de un modo reiterado en el tiempo, señalando con tal fin algunos ejemplos. Señala, que de ninguna forma se ajusta a derecho, que amparado bajo la excusa formal de una falta de identidad en los nombres de un determinado producto (Postinol/Postinor-2), no se hayan adoptado por el ISP las medidas para impedir comercializar todo producto que contiene el principio activo “Levonorgestrel” 0,75, resultando nula de derecho público la autorización concedida en tal sentido al Laboratorio Grünenthal.

Atendido lo razonado precedentemente, la nulidad de derecho público parece la única solución razonable, sobre todo cuando existe un corpus normativo que no deja dudas que nuestro ordenamiento jurídico se concede a la vida, desde el instante mismo de la concepción, sin discriminar si el embrión se implantó en el útero; por lo que para no caer en un absurdo jurídico, y a fin de evitar la pérdida de la vida de tantos inocentes se hace necesaria la declaración de nulidad de derecho público.

Con el objeto de ilustrar a S.S.; el actor reproduce diferentes conceptos científicos que son atinentes a la materia que está siendo sometida a su conocimiento.

Finalmente sostiene, que por intereses de todo tipo se ha buscado modificar jurídica y culturalmente el concepto de aborto, para crear artificialmente una zona de desprotección para los embriones humanos. Esta realidad explica por qué en la literatura científica no es infrecuente que para referirse a la muerte de un embrión humano no siempre se califique tal acto de aborto. La desinformación sistemática y el reduccionismo semántico que algunos han intentado instalar, lo que ha permitido que en otros países los embriones humanos sean privados de sus derechos fundamentales, afortunadamente fue rechazado por la Corte Suprema, dejando en claro que en nuestro ordenamiento la protección de la vida del embrión opera desde el instante mismo de la concepción.

Por lo expuesto y previa cita de normas legales, solicita tener por deducido en juicio ordinario acción de nulidad de derecho público, en

contra del Instituto de Salud Pública de Chile, acogerla a tramitación y en definitiva declarar:

1.- Que, son nulos de derecho público los permisos o resoluciones dictadas por el Instituto Público de Chile, materializadas en el registro ISP F-8527/01, que ha permitido la venta o comercialización de la “píldora del día después”, elaborada en base al principio activo Levonorgestrel 0,75 (LNG).

2.- Que, los actos administrativos que aprobaron la comercialización de la “píldora del día después” son nulos de derecho público, por contravenir el derecho a la vida del que está por nacer.

3.- Que, se condene en costas a la parte demandada. Que, a fojas 84 don Luis Brito Rosales y don Alfredo Montecinos Soto, en representación del Instituto de Salud Pública de Chile, persona jurídica de derecho público, encontrándose dentro de plazo legal viene en contestar la demanda intentada en su contra, realizando una serie de alegaciones, a fin de que ella sea rechazada. En primer lugar, señala que en virtud del artículo 4 y 6 del Código de Procedimiento Civil, les parece que la titularidad de quienes demandan, es una organización municipal que se atribuye la representación de “toda mujer” o del “concebido y no nacido” que pudieran ser víctimas de esta píldora, carecen de este requisito de comparecencia. A mayor abundamiento y según lo establece el artículo 1° y 2° de la Ley 19.418; el demandante debe circunscribir su acción sólo a la comuna en la cual registró su personalidad jurídica, por cuanto sólo puede representar intereses específicos de la comunidad dentro del territorio de la comuna; lo que significa que el demandante no puede ejercer acciones que excedan el ámbito de su competencia y respecto de la cual carece de representación. En este sentido, corresponde que S.S. declare que la demanda se ha interpuesto por un representante que con ello ha excedido las posibilidades de actuación de su propio poderdante, lo que va más allá del ámbito propio de la delegación que se le confiere para estos efectos, en el marco del tenor del artículo 7° del Código de Procedimiento Civil.

Agrega, que si bien el presidente de las corporaciones o fundaciones, en virtud del artículo 8 del Código de Procedimiento Civil, se entenderán autorizados para litigar en su nombre, el límite de la representación será siempre el marco de atribuciones de tales corporaciones o fundaciones.

Señala, que con fecha 9 de enero del año 2001 y al amparo de las normas legales y reglamentarias en actual vigencia, se ingresó a la oficina de partes del Instituto de Salud Pública de Chile, la solicitud de registro del producto farmacéutico Postinor-2 comprimidos 0,75 mg., presentada por

Grünenthal Chilena Ltda., cuyo principio activo es Levonorgestrel y propuesta con clasificación de anticonceptivo de emergencia.

De manera que la demandada en cumplimiento de sus obligaciones legales, sometió a la evaluación correspondiente la solicitud señalada anteriormente. El Instituto ponderó el mérito de la petición de acuerdo a sus facultades y estado de la ciencia actual, resultando positiva la evaluación concerniente a las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas del producto, motivos por los cuales se resolvió autorizar su inscripción en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, en las condiciones descritas en la Resolución N° 7224, de fecha 24 de agosto del año 2001, conforme a las facultades del Decreto Supremo N° 1876 y Decreto Ley 2763.

Luego, la parte denunciada reseña en forma permenorizada los conceptos de fertilización y desarrollo prenatal, específicamente la implantación, para cuyo objeto describe las funciones que desempeñan las hormonas. En este sentido, los estrógenos y la progesterona son hormonas cuya producción controlada y cíclica es exclusiva del ovario, desempeñando una función vital en la preparación del tracto reproductor femenino para la recepción del esperma y la implantación del óvulo fertilizado. La progesterona es secretada por el ovario justo antes de la ovulación, desde el folículo destinado a liberar el óvulo; de esta forma, la progesterona liberada durante esta fase, lleva el desarrollo de un endometrio secretor, el que cada mes engrosará sus paredes preparándose para la anidación del óvulo fecundado; así la declinación abrupta de la liberación de progesterona al final del ciclo menstrual, es el principal determinante del comienzo de la menstruación o la descamación del endometrio en forma de una pérdida sanguinolenta por la vía vaginal.

Añade, que si se administra progesterona en forma artificial, se producen cambios en el endometrio similares a los observados al comienzo de la gestación. La progesterona también influye sobre las glándulas del cuello cervical y modifica la abundante secreción acuosa de las estructuras estimuladas por el estrógeno, dando un escaso material viscoso. De esta manera, si el óvulo es fertilizado, la implantación se produce unos siete días después, en los que los estrógenos y la progesterona hacen posible que prosiga la gestación. Asimismo, los efectos de la progesterona para mantener el embarazo han llevado a la utilización de los progestágenos para prevenir la amenaza de aborto natural en mujeres con insuficiencias o dificultades para sostener un embarazo.

Señala, que las principales formas de anticonceptivos orales consisten en una combinación de un estrógeno más una hormona derivada de la

progesterona (progestágeno) o de progestágenos solos. Los anticonceptivos combinados se administran todos los días durante 3 semanas y se descansa una cuarta. Los progestágenos solos se dan en pequeñas dosis todos los días y se recomiendan cuando los estrógenos están contraindicados, por ejemplo, durante la lactancia. Los progestágenos utilizados en los anticonceptivos orales son: Levonorgestrel, desogestrel, norgestinato, noretidrona, acetato de noretidrona y diacetato de etinodiol.

El Levonorgestrel como anticonceptivo es una progestina completamente sintética y biológicamente activa, utilizado como principio activo en más del 70% de los anticonceptivos que se comercializan a nivel nacional y mundial, y que no presenta actividad estrogénica significativa.

En consecuencia dos son los mecanismos del Levonorgestrel, en la prevención del embarazo; en primer lugar, inhibición de la ovulación (anovulación) y en segundo lugar, cambios en el mucus cervical, que impiden la migración de los espermatozoides y la consecuente fertilización. Indica, que la anticoncepción de emergencia se refiere al uso de hormonas en las primeras 72 horas tras un único coito sin protección a mitad del ciclo; a diferencia de que anteriormente se administraban en altas dosis de estrógenos durante 5 días, pero tenía varios efectos adversos; al igual que la administración de dos comprimidos de un anticonceptivo oral que contenía 50 mcg de Etinilestradiol (estrógenos) y 0,5 mg. de Norgestrel (progestágenos), seguido de dos comprimidos más a las 12 horas es igual de eficaz, pero también tiene efectos adversos. En consecuencia, la administración de dos dosis de Levonorgestrel 0,75 mg., separadas 12 horas, ha mostrado mayor efectividad que las anteriores, y con una menor incidencia de efectos adversos.

En cuanto a los efectos de la anticoncepción de emergencia, el conocimiento actual sólo permite tener certeza científica respecto de que sus efectos consisten en modificar las condiciones para impedir la unión del espermatozoide al óvulo, y que en caso alguno afecta al óvulo fecundado.

A su respecto la Organización Mundial de la Salud, al referirse a las píldoras anticonceptivas de emergencia, recomienda el uso del Levonorgestrel 0,75 mg., entre otras, para evitar el embarazo tras un coito practicado sin protección; manifestando a ese respecto que nunca se deben administrar estas píldoras a una mujer con un embarazo confirmado.

En definitiva, desde la perspectiva del conocimiento científico actualmente disponible, se deben distinguir etapas perfectamente diferenciadas en los procesos previos al nacimiento de un individuo; iniciándose en primer lugar con la producción de espermatozoides y ovulación en la mu-

jer; en segundo lugar, la inseminación o fertilización del óvulo; en tercer lugar la implantación o anidación del óvulo fertilizado en el útero de la mujer; en cuarto lugar, el surgimiento del embrión y posteriormente del feto; y finalmente el parto o nacimiento. Ahora, respecto al principio activo Levonorgestrel, como anticonceptivo de emergencia, existe certeza científica únicamente respecto de los dos primeros. Por otro lado, sostiene que nuestra legislación eleva a la categoría de bien jurídico protegido la vida de los individuos de la especie humana. En materia civil, la vida del que está por nacer transcurre entre la concepción y el nacimiento, defiriéndosele derechos eventuales, producido que sea su nacimiento y protegiendo a todo evento sus derechos mientras se encuentre en la situación de no nato. Sin embargo, y pese a la presunción que establece el artículo 76 del Código Civil; el artículo 55 del mismo cuerpo legal aporta antecedentes que permiten acotar el debate sobre la concepción. Señala, que en el evento que el óvulo se encuentre fertilizado, no se puede hablar de un individuo que está por nacer, ya que mientras la madre no haya establecido un vínculo orgánico y biológico, que le permitirá proporcionarle nutrientes indispensables para su evolución y desarrollo, no ha surgido, desde el punto de vista legal, un individuo que está por nacer. Señala, que, en materia penal, la vida del que está por nacer se protege por la vía de establecer el tipo penal aborto, en conformidad a los artículos 343 a 345 del Código Penal, añadiendo que en su mayoría los tratadistas sostienen que se debe proteger el producto de la concepción en cualquier etapa de la vida intrauterina que recorre el período que va desde la anidación del huevo fecundado hasta el nacimiento; por lo que antes de la anidación existe un huevo cuya viabilidad depende de diversos factores que no son posibles de determinar. En este sentido, la demandada cita al profesor Juan Bustos Ramírez, en su “Manual de Derecho Penal. Parte Especial”, en el que señala que sólo la anidación del óvulo implica una certeza en el desarrollo de la vida humana y que un medio que impida la anidación no podrá considerarse abortivo; pues todavía no se da el objeto de protección correspondiente.

En cuanto a que la sola comercialización de un anticonceptivo post-coital constituiría un atentado al artículo 4.1 de la Convención Americana, que protege la vida a partir del momento de la concepción; sostiene que no constituye un aborto y así quedó en evidencia por la propia Comisión de Derechos Humanos en la Resolución N° 23/81, en su considerando 30, caso 2141, conocido como Baby Boy, del 6 de marzo de 1981; estableciéndose una fórmula general dejando a cada Estado en la más absoluta libertad para normar constitucional o legalmente, el momento que a su juicio se produce la concepción.

A juicio de la autoridad sanitaria que representan, resulta prioritario indicar el marco jurídico en el que se insertan sus facultades y atribuciones. De esta forma, el Decreto Ley N° 2.763 de 1979, que reorganiza el Ministerio de Salud y crea los servicios de salud; el Fondo Nacional de Salud; el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud dispone en su artículo 37 letra b) que serán funciones de este instituto el ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario y que comprende, entre lo que les interesa, las funciones de registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control; controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como, asimismo, la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

Por su parte, el Código Sanitario dispone en su artículo 94 que el Instituto de Salud Pública de Chile, será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho código y sus reglamentos.

Ahora, un Reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta, e importación, según corresponda y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios. En conformidad a las disposiciones legales, el citado reglamento se tradujo en el Decreto Supremo N° 1.876 de 1995, el que dispone en su artículo 4 letra d) que “Registro: es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto, de un producto farmacéutico, alimento de uso médico cuando corresponda o cosmético, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país”. Concepto del cual esta parte ha podido colegir que el registro sanitario es, un bien incorporal, que constituye el objeto del derecho de propiedad de una persona natural o jurídica, y en la que para la aprobación o denegación de un registro sanitario, no se contempla su cancelación por causales distintas a las señaladas en el artículo 13 y siguientes del Decreto Supremo 1.876.

En lo que dice relación a la imputación de ilegalidad, debe tenerse presente según esta parte en análisis normativo sustantivo, lo que hace concluir que la institución demandada ha obrado dentro de las facultades que el ordenamiento jurídico vigente les otorga. De esta manera y según los artículos 1, 4 y 11 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de

Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Instituto de Salud Pública no autoriza la comercialización de un producto sino que emite un pronunciamiento sanitario sobre un determinado medicamento.

Luego, atendidas las características del producto Postinor-2 comprimidos 0,75 mg. de Levonorgestrel; sometido a tramitación de solicitud de registro sanitario, este es considerado de acuerdo al artículo 30 como producto farmacéutico nuevo, toda vez que presenta una modificación en la composición y concentración de los principios activos de una fórmula ya registrada, y faculta al Instituto a recabar los informes indicados en el artículo 31 del Decreto Supremo 1876/1995; de manera que una vez efectuada la evaluación, este Instituto se pronunció, otorgando el registro sanitario N° F-8527-01, conforme a lo señalado en el párrafo 5° del Título II del mismo cuerpo reglamentario. Así otorgado el registro, el procedimiento administrativo de evaluación de un producto farmacéutico para efectos de su registro sanitario, ha obrado conforme al principio de vinculación positiva a que se someten los órganos del Estado. Tan legal ha sido la actuación del ISP, que la Contraloría General de la República, en su dictamen N° 36.758 de 20 de septiembre del año 2002, señaló que no se advierte en ese procedimiento, la existencia de algún vicio que permita sostener que la actuación del Instituto de Salud Pública no se ha ajustado a derecho.

En cuanto a la protección legal de la vida del que está por nacer, resulta de un mandato constitucional en conformidad al artículo 19 N° 1 de la Constitución Política de la República. En este sentido, resulta de toda evidencia que no existe una definición inequívoca emanada del constituyente mismo que defina la vida del que está por nacer. Por su parte, las normas contempladas en la legislación penal, siempre ha considerado a la vida del que está por nacer objeto de protección; sin embargo y pese al desarrollo de la ciencia, las normas penales y civiles han permitido la citada protección sin modificar la legislación; ya que fácil habría resultado definir la concepción, es decir el inicio de la vida del que está por nacer, en una norma de rango constitucional, a cada avance del conocimiento científico. Esta sabia política y doctrina, de dejar al legislador la definición legal del momento de la concepción, lo que terminó de imponerse en el debate del constituyente de 1980, lo que se desprende del texto expreso de la Constitución, al establecer “La ley protege la vida del que está por nacer”, cual idéntica redacción tiene el artículo 75 del Código Civil.

Tanto la ley civil como la ley penal establecen tres requisitos indispensables para conceptualizar la concepción, el nasciturus o el inicio de la vida del que está por nacer, a saber: la existencia de un óvulo humano

fecundado, por un espermatozoide humano, la presencia de una mujer y la existencia indubitada de vínculos materiales biológicos y orgánicos entre el óvulo fecundado y la mujer; requisitos o condiciones que se dan solamente en el momento en que se produce la anidación o implantación. Por otra parte, sostiene que resulta completamente indispensable distinguir entre fármacos anticonceptivos y fármacos abortivos; ya que estos últimos no podrían ser registrados ni aprobados por esta autoridad sanitaria, ni siquiera en el evento de que fuese científicamente acreditable como seguro, eficaz y de calidad en su fabricación; e insiste que “EL FÁRMACO CUYO REGISTRO SE CUESTIONA, ES ESTRICTAMENTE ANTICONCEPTIVO Y NO ABORTIVO”.

Ahora, el producto farmacéutico cuyo registro se solicita, no es abortivo de forma tal que no puede estimarse que su consumo pueda resultar en violencia psíquica o física de una mujer. Agrega, que resulta un hecho evidente que una autorización de comercialización a nadie obliga a comprar, menos a consumir el producto farmacéutico en cuestión; por lo que la persona que se sienta violentada en sus más íntimas convicciones, está en completa libertad de no consumirlo.

Finalmente sostiene y destaca el efecto relativo de las sentencias al sostener que el alcance el fallo emanado por la Excelentísima Corte Suprema dice relación con la resolución N° 2141 del 21 de marzo del año 2001, que deja sin efecto esa resolución emanada del Instituto de Salud Pública de Chile que concedió el Registro Sanitario al fármaco denominado “postinal” y no se pronunció en términos generales y absolutos prohibiendo la circulación y comercialización de fármacos con contenido de la droga Levonorgestrel en la dosificación 0,75 miligramos.

Por lo expuesto, y previa cita de normas legales solicita tener por contestada la demanda de autos, y en definitiva rechazarla en todas sus partes, con costas.

Que, a fojas 145 la parte demandante viene en evacuar el trámite de la Réplica; en el que se realizan todo tipo de alegaciones tendientes a desvirtuar los argumentos sostenidos en la defensa de la demandada, en especial en lo relativo a la falta de la titularidad de la acción; pero además en lo que dice relación con el fondo de la acción deducida, sostiene que la demanda ha intentado fijar artificialmente el inicio de la vida humana para tratar de justificar la validez de los actos administrativos impugnados. A mayor abundamiento, sostiene que la tesis sustentada por la demandada es abiertamente contradictoria, al señalarse que el nasciturus no sería sujeto de derecho mientras no se implante. Por otra parte, reitera la incoherencia que involucra distinguir entre embriones implantados y los no implantados, incurriéndose en diferencias arbitrarias, contrarias al artículo 19 N° 2 de la

Carta Fundamental. Siguiendo este análisis, el actor en estos autos profundiza sobre el rol de la Corte Suprema en la protección de las garantías constitucionales y el efecto positivo o prejudicial de la cosa juzgada. En cuanto al efecto relativo de la sentencia, sostiene que éste no puede llevar a desconocer que resulta nocivo que un órgano público, a quien el máximo órgano jurisdiccional le indica con claridad el alcance de una garantía constitucional, se empeñe en mantener una discriminación de trato para los embriones humanos. Finalmente, desarrolla todo un análisis desde cuándo comienza la vida, tanto desde el punto de vista genético como biológico.

Que, a fojas 299, la demandada viene en evacuar el trámite de la dúplica; repitiendo algunas de las alegaciones efectuadas en la contestación de la demanda; reiterando que el fallo emanado de la Corte Suprema de fecha 21 de diciembre del año 2001, no prohíbe la circulación ni la comercialización de un producto farmacéutico que contenga como principio activo el Levonorgestrel en dosis de 0,75 mg. Así también se destaca que cada vez que el legislador ha concedido acción popular para accionar lo ha dicho en forma expresa, sin que en la especie esto haya acontecido. Que, a fojas 312, se llevó a efecto el comparendo de estilo. Llamadas las partes a conciliación, esta no se produce. Que, a fojas 326, se recibió la causa a prueba fijándose los hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos que deben probarse. Que, a fojas 1352, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO: SOBRE LA OBJECCIÓN DE DOCUMENTOS:

Primero: Que, en su presentación de fojas 415, la parte demandada objetó los documentos acompañados por la demandante en su presentación de fojas 412, por tratarse de meras impresiones de una página web, no constando su autenticidad, de que emanen de la persona que dice ser su autora.

Segundo: Que, del análisis de la objeción realizada, tratándose de un documento correspondiente a un equivalente a una fotocopia, no ha lugar, por no fundamentarse en causa legal de impugnación, sin perjuicio de su valor probatorio.

Tercero: Que, a fojas 1050, el demandante en estos autos, objetó los instrumentos privados acompañados por los terceros coadyuvantes, en su presentación de fojas 678; por carecer estos de reconocimiento y siendo instrumentos privados, no tienen mérito alguno; más aún, si los que concurren en su otorgamiento no han declarado como testigos en el juicio.

Cuarto: Que, no correspondiendo las argumentaciones señaladas, a causales de objeciones establecidas por el legislador, se rechazan en cuanto tal, sin perjuicio del valor probatorio de los mismos.

SOBRE LAS TACHAS:

Quinto: Que, a fojas 579 se formuló tacha en contra del testigo, señor Fernando José Benjamín Orrego Vicuña, fundada en el artículo 358 N° 6, esto es por carecer de la imparcialidad necesaria para declarar en este juicio, teniendo un interés directo en su resultado, cual es la cancelación del Registro Sanitario del producto Postinor-2. Por el contrario, la parte demandada solicitó su total rechazo por no concurrir en la especie, los requisitos para que ella sea procedente.

Sexto: Que, del estudio de las respuestas de tacha formuladas al testigo, resulta evidente que éste no manifiesta tener un interés patrimonial, ya sea directo o indirecto en el juicio; condición que han exigido nuestros Tribunales superiores de Justicia, para acoger la citada tacha, razón por la que ella deberá ser rechazada.

SOBRE EL FONDO:

Séptimo: Que, don Juan Enrique Jara Opazo, en representación del Centro Juvenil Ages, viene en deducir demanda en juicio ordinario de declaración de nulidad de derecho público; a fin de obtener su declaración en contra de los permisos o resoluciones dictadas por el Instituto Público de Chile, materializadas en el registro ISP F-8527/01, que ha permitido la venta o comercialización de la “píldora del día después”, elaborada en base al principio activo Levonorgestrel 0,75 (LNG); además de que los actos administrativos que aprobaron dicha comercialización son nulos de derecho público, por contravenir el derecho a la vida del que está por nacer, el derecho de igualdad y la salud síquica y física de la mujer; acción que se ha dirigido en contra del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante ISP), persona jurídica de derecho público, representada por su Director, don Pedro García A.; con expresa condenación en costas.

Octavo: Que, don Luis Brito Rosales y don Alfredo Montecinos Soto, en representación del Instituto de Salud Pública de Chile, viene en contestar la demanda intentada en su contra, solicitando su total rechazo, con costas. En primer lugar, sostiene que en virtud del artículo 4 y 6 del Código de Procedimiento Civil, la demandante es una organización municipal, y que en consecuencia carece de los requisitos de comparecencia; y que en virtud del artículo 1° y 2° de la Ley 19.418, el actor debe circunscribir su acción sólo a la comuna en la cual registró su personalidad jurídica.

En segundo lugar, sostiene que la anticoncepción de emergencia, el conocimiento actual sólo permite tener certeza científica respecto de que sus efectos consisten en modificar las condiciones para impedir la unión del espermatozoide al óvulo, y que en caso alguno afecta al óvulo fecundado. A mayor abundamiento, en el evento que el óvulo se encuentre fertili-

zado, no se puede hablar de un individuo que está por nacer, ya que mientras la madre no haya establecido un vínculo orgánico y biológico, que le permitirá proporcionarle nutrientes indispensables para su evolución y desarrollo, esto sólo se presenta una vez producida la anidación, por lo que antes de ese acontecimiento no habría surgido, desde el punto de vista legal, un individuo que está por nacer.

En tercer lugar, realiza un análisis sobre la normativa reglamentaria, legal y constitucional, en relación al caso de marras, concluyendo que el acto administrativo impugnado no adolece de algún vicio que ocasione la nulidad solicitada.

Y por último, destaca el efecto relativo de las sentencias al sostener que el alcance de un fallo emanado por la Excelentísima Corte Suprema, el que dejó sin efecto la resolución N° 2141 del 21 de marzo del año 2001, emanado del Instituto de Salud Pública de Chile; no produce efectos generales y absolutos, prohibiendo la circulación y comercialización de fármacos con contenido de la droga Levonorgestrel en la dosificación 0,75 miligramos.

Noveno: Que, antes de circunscribir los hechos materia de autos, es menester dejar claramente establecido, que los hechos que han sido sometido a conocimiento de este Tribunal y sobre los cuales éste tendrá que decidir, se circunscribirán únicamente a la controversia jurisdiccional, esto es, la Nulidad de Derecho Público, situación a la que se abocará esta sentenciadora prescindiendo de cualquier convicción de tipo religioso o contingente y una vez analizados con respecto al mérito de los antecedentes y probanzas rendidas, y habiendo adquirido la convicción o convencimiento sobre el hecho controvertido, aplicará el derecho a la situación prevista.

Décimo: Que, son hechos no controvertidos los siguientes:

1.- Que, con fecha 9 de enero del año 2001, se ingresó a la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública de Chile, la solicitud de registro del producto farmacéutico Postinor-2, presentada por el laboratorio Grünenthal Chilena Ltda.

2.- Que, con fecha 24 de agosto del año 2001, por Resolución del Instituto de Salud Pública se ordenó inscribir en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-8527/01, el producto farmacéutico Postinor-2 Comprimidos 0,75 mg., a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Fábrica de Productos Químicos Gedeon Richter S.A., Hungría.

3.- Que, cada comprimido de la fórmula aprobada del citado producto contiene Levonorgestrel 0,75 mg.

4.- Que, la indicación aprobada para este producto es “Anticonceptivo de emergencia, indicado dentro de un lapsus de 72 horas después de una relación sexual donde el método anticonceptivo ha fallado...”.

Undécimo: Que, antes de entrar a analizar el problema de fondo, resulta indispensable pronunciarse sobre la falta de legitimidad activa alegada por la demandada; fundada en que la demandante es una organización municipal, y que en consecuencia carece de los requisitos de comparecencia, por lo que de acuerdo a la Ley 19.418, el actor debe circunscribir su acción sólo a la comuna en la cual registró su personalidad jurídica; no pudiendo pretender representar a “toda mujer”, como tampoco a la “criatura que está por nacer”. En este sentido el artículo 2° de la ley en comento establece que la organización comunitaria funcional, es aquella con persona jurídica sin fines de lucro, que tiene por objeto promover valores e intereses específicos de la comunidad dentro del territorio de la comuna o agrupación de comunas. Sin perjuicio de lo señalado precedentemente, resulta indispensable destacar el objeto de la acción impetrada en autos; cual es si no solicitar la declaración de una nulidad de derecho público, atendida la infracción de ley en que habría incurrido un órgano del Estado, atentando contra la vida del que está por nacer; por lo que esta acción pretende el restablecimiento del derecho y en especial las normas de carácter constitucional que se encontrarían infringidas; no pudiendo desde esta perspectiva privarle de este derecho de accionar. A mayor abundamiento, el derecho para proteger la vida que tienen los seres que aún se encuentran en etapa de desarrollo o de gestación hasta su nacimiento, que propende la organización que ha impetrado esta acción, obliga al Juez de acuerdo al artículo 75 del Código Civil a tomar todas las providencias que parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido; situación que sólo podrá ser resuelta una vez conocido el asunto sometido a su resolución.

Atendido lo expuesto y en especial la circunstancia, de que el sujeto pasivo eventualmente perturbado es la vida del nasciturus o concebido y no nacido; así como la salud física y síquica de la mujer, pues podría provocarles un aborto, fue resuelto en esta sede jurisdiccional, atendido a que se opuso la correspondiente excepción dilatoria y ésta fue rechazada; y por último estimando este sentenciador que los bienes jurídicos involucrados, según lo dispuesto en el artículo 75 del Código Civil, artículo 19 N° 1 de la Constitución Política y no resultando prohibitiva la norma citada de la Ley 19.418, se rechaza esta alegación, estimándose que la demandante goza de la legitimidad para ejercer su derecho de acción, por las razones ya descritas.

Duodécimo: Que, el problema consiste en dilucidar si las resoluciones dictadas por el Instituto Público de Chile, materializadas en el registro ISP F-8527/01, cuyo nombre adoptado es Postinor-2; que ha permitido la venta o comercialización de la “píldora del día después”, elaborada en base al principio activo Levonorgestrel 0,75 (LNG); adolece de algún vicio que deba ser sancionada con la declaración de Nulidad de Derecho Público; en especial por la falta de juridicidad al atentar contra el Derecho a la Vida del que está por nacer y la salud física y psíquica de la madre; protegida por la normativa legal y de rango constitucional vigente.

Décimo tercero: Que, para determinar la existencia de algún vicio, es necesario señalar que el acto administrativo tiene por objeto fundamental la emisión de un acto administrativo terminal que contiene un pronunciamiento o un dictamen de la administración, y siendo sus elementos principales la presunción de legalidad, imperatividad, la estabilidad y la impugnabilidad (administrativa, contralora y judicial). En concreto, la Nulidad de Derecho Público, solicitada por la parte demandante, es o constituye una sanción aplicada a aquellos actos de la administración que han infringido gravemente la ley, por tanto, la nulidad es una sanción jurídica que afecta a un acto administrativo al que faltan algunos de los requisitos indispensables para su existencia y validez.

Décimo cuarto: Que, para que la nulidad solicitada sea procedente, es menester que se den algunas de las condiciones que a continuación se analizan.

Primero, ausencia de investidura regular de sus integrantes, esto es, la ausencia de la toma de posesión de un cargo o dignidad, contraviniendo el orden jurídico; segundo, la incompetencia, esto es, que los órganos del Estado alteren o se atribuyan una competencia que no les pertenece; tercero, vicios de forma, es decir que estos no se conforman con las finalidades que establecen las leyes y reglamentos; cuarto, desviación de poder, es decir que el acto de la autoridad administrativa haya sido dictada con una finalidad distinta a la querida por el legislador, o sea alterar el fin o destino previstos para tal acto; quinto, violación de ley, es decir que este acto administrativo adolezca de algún vicio.

Décimo quinto: Que, antes de reseñar el estatuto jurídico contemplado en nuestra legislación sobre la protección a la vida del que está por nacer y de la mujer a la que se le puede provocar un aborto con la ingesta del referido fármaco, nos ocuparemos de las probanzas aportadas por las partes, para continuar con un análisis sobre los conceptos científicos que nos ayudarán a resolver el asunto sometido al conocimiento de este Tribunal.

Décimo sexto: Que, a fin de demostrar la veracidad de los hechos expuestos por la parte demandante, ha rendido diferentes probanzas en este sentido:

a) En primer lugar, ha rendido prueba instrumental. En la interposición de la demanda acompañó documentos que acreditan su personería, esto es, un certificado emanado del Secretario Comunal de la Ilustre Municipalidad de Las Condes y copia del estatuto de la organización que representa. Que, en su presentación de fojas 212, esta parte acompañó los siguientes documentos: opinión emitida por el Procurador General de la Nación, de fecha 24 de abril del año 2001; copia del fallo de la Corte Suprema de Justicia, de fecha 5 de marzo del año 2002; informe de la Universidad Austral de Buenos Aires de fecha 10 de agosto del año 2000; copia de un informe emitido por el doctor Rafael Luis Pineda. En su presentación de fojas 412, acompañó copia autorizada de un documento bajado de la página Web del Laboratorio Grünenthal Ltda; el que fue objetado y aceptado según se concluyó en el considerando segundo. A fojas 501, la parte demandante acompañó un informe elaborado por el doctor Fernando Orrego Vicuña. Asimismo a fojas 512, acompañó un informe en derecho, suscrito por profesores de Derecho Constitucional y Administrativo. En su presentación de fojas 571, esta parte acompañó los siguientes documentos: informe denominado “El Trasfondo de un Debate”, publicado en el diario El Mercurio de fecha 7 de octubre del año 2001; recuadros y figuras correspondientes al referido informe; resumen sobre el mecanismo de acción del Levonorgestrel, elaborado por el doctor don Patricio Ventura-Juncá; resumen del informe sobre el Levonorgestrel, elaborado por ministro de la Corte Suprema, por parlamentarios y el doctor Patricio Ventura-Juncá; artículo científico que trata sobre el comienzo de la vida; formulario instructivo sobre el mecanismo de acción del Levonorgestrel y del Norlevo; recopilación de diversos textos relacionados con el inicio de la vida; artículo elaborado por el doctor Patricio Ventura-Juncá y sus comentarios sobre el fallo dictado por la Corte Suprema. A fojas 630, esta parte acompañó fotocopia de la sentencia de la Corte Suprema, pronunciada el día 30 de agosto del año 2001, en el caso de la “píldora del día después”. En su presentación de fojas 1120, acompañó el protocolo u hoja informativa que viene en las cajas del Postinor-2; ejemplar de la monografía del doctor Ricardo Cruz Coke; copia del Decreto Ley 1.222, del 27 de diciembre de 1996, que aprobó el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile. A fojas 1209 y a fojas 1220, esta parte solicitó tener por acompañado a modo ilustrativo, la opinión del Presidente de la Auditoría General de la Nación Argentina y la de una copia efectuada al Ministro de Salud Chileno.

b) Prueba testifical, según consta a fojas 574, comparece a declarar don Patricio Ventura-Juncá; quien reconoce los documentos firmados por él y que rola a fojas 515 a 526, 527 a 531, 532 a 535, 536 a 538, 539 a 540, 562 a 567, 568 a 570. Además señala que no conoce en detalle las disposiciones administrativas del Instituto de Salud Pública, pero sí conoce los requisitos internacionales que la comunidad científica reconoce, los que a su juicio no se han cumplido, describiendo en qué consisten ellos. En segundo lugar declaró el testigo José Benjamín Orrego Vicuña, a quien se le formuló tacha, sin embargo ésta fue rechazada. En su declaración reconoce que en el documento agregado de fojas 447 a fojas 500 de este proceso no se cumplieron los requisitos administrativos para su aprobación, ya que no existieron los estudios acabados.

Décimo séptimo: Que, con el objeto de desvirtuar los fundamentos de la acción intentada en su contra, la parte demandada rindió probanzas solamente de carácter documental: Que, en su presentación de fojas 415, acompañó copia del registro sanitaria F-8527/01; documento respecto del cual se efectuaron diversas observaciones por parte de la demandante en su presentación de fojas 420. En su presentación de fojas 609, esta parte acompañó los siguientes documentos: “Nociones básicas sobre la generación de un nuevo individuo y la anticoncepción de emergencia”, doctor Antonio Mackenna; “Levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia”, de don Alberto Palomino y Luigi Devoto; y “Mecanismo de acción del Levonorgestrel administrado como anticonceptivo de emergencia con la mona *Cebus apella*”. A fojas 617, el Instituto de Salud Pública, acompañó copia del oficio N° 2C/5324 de fecha 11 de octubre del año 2003 y copia del dictamen N° 36.758 de fecha 20 de septiembre 2003. En su presentación de fojas 1144, acompañó copias de un libro extraído de ginecología.

Décimo octavo: Que, en su presentación de fojas 248 los terceros coadyuvantes de la parte demandada, integrada por doña Lidia Casas Becerra, Lorena Frías y doña Camila Maturana, acompañaron los siguientes documentos: fallo de la Ilustrísima Corte de Apelaciones del 10 de octubre del año 2001; dictamen 36.758 de la Contraloría General de la República; copia del fallo de la Excelentísima Corte Suprema, de fecha 14 de noviembre del año 2002; Resolución N° 23/81 caso 2141 de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos; Separata sobre “El derecho a la vida y la Convención Americana sobre Derechos Humanos”; fallo de la Corte Inglesa “Smeaton y Secretary of States for Health”; acuerdo N° 038-MFG-2002 del Ministerio Público de Ecuador; boletín médico de IPPF; carta al diario El Mercurio, de fecha 28 de enero del año 2003, firmada por el doctor Horacio Croxatto; y por último una presentación del doctor Horacio

Croxatto. Por otra parte, doña Mayra Feddersen Martínez, Viviane Lennon González y doña Alejandra Mera González-Ballesteros, como terceros coadyuvantes, acompañaron boletas que dan cuenta de las compras del medicamento Postinor-2. A fojas 678, apoderada por la parte coadyuvante, acompañó cuatro informes emitidos por doña María Elena Ortiz, don Ramiro Molina Cartes, don Antonio Mackenna y don Luigi Devoto; documentos que han sido reiterados a fojas 1045. En su presentación de fojas 1165, acompañó copia de un artículo de doña María Elena Ortiz; comunicación de la doctora Helen K. Beard; y carta de la Sociedad Chilena de Fertilidad.

Décimo noveno: Que, a fojas 383, se llevó a efecto la audiencia de exhibición de documentos por la parte demandada, la que recayó sobre los siguientes documentos: Acta de la Novena Sesión para la evaluación de productos farmacéuticos nuevos de fecha 19 de marzo del año 1991; Oficio Ordinario N° 3.156 de fecha 9 de mayo de 1991; Acta N° 9 de la Novena Sesión de la Comisión para evaluación de productos farmacéuticos de fecha 15 de diciembre del año 2000; dejándose copias autorizadas de estos documentos según consta en la presentación de fojas 405. A fojas 1182, se llevó a efecto la audiencia de exhibición de documentos, en el que el representante del Laboratorio Grünenthal Limitada, acompaña un escrito a fs. 1179, alegando la confidencialidad de los documentos ordenados a exhibir por el Tribunal.

Vigésimo: Que, para dar una solución al caso de marras, resultará indispensable determinar desde cuándo se protege la vida del que está por nacer; el momento de la concepción y fecundación; como también época en que se produce la implantación; efectos del referido producto sobre los gametos femeninos y masculinos; sobre el cigoto y embrión, entre otros alcances, y para ello las probanzas rendidas por las partes y en especial el informe pericial decretado como medida para mejor resolver, serán pruebas concluyentes para que este Tribunal adquiriera una convicción respecto de hechos científicos para poder aplicar sobre dicha convicción los parámetros legales y constitucionales y el restablecimiento consecuente, si así fuere del caso a fin de obtener un control sobre la juridicidad de las normas de derecho.

En este sentido, siguiendo con la idea precedente esta sentenciadora se abocará a definir algunos conceptos de la ciencia médica que serán indispensables para un acotado entendimiento del caso sublite y que son conceptos que serán utilizados permanentemente en las probanzas rendidas, fundamentalmente en los informes de peritos y los que fueron extraí-

dos del Diccionario de Medicina, enfermería y ciencias de la salud, denominado Mosby.

Vigésimo primero: Que, siguiendo la lógica del considerando precedente, son considerados indispensables el conocimiento de los siguientes conceptos, extraídos del diccionario Mosby, quinta edición, año 2000:

a.- Cigoto: “Huevo en desarrollo desde el momento en que es fecundado hasta que, como blastocisto, es implantado en el útero”.

b.- Blastocisto: “Forma embrionaria que sigue a la fase de mórula en el desarrollo humano”.

c.- Embrión: “Cualquier organismo en sus fases precoces de desarrollo”.

d.- Embriología: “Estudio del origen, crecimiento, desarrollo y función de un organismo, desde la fertilización hasta el nacimiento”.

e.- Implantación: “Proceso consistente en la fijación, penetración y anidación del blastocisto en la capa que tapiza la pared uterina, durante las primeras fases del desarrollo prenatal”.

f.- Concepción: “Inicio del embarazo; generalmente se considera como tal el momento en el que el espermatozoide penetra en el óvulo y forma un cigoto viable”.

g.- Fertilización: “Unión de los gametos masculino y femenino para formar un cigoto a partir del que se desarrolla un embrión”.

h.- Aborto: “Feto dotado de un desarrollo incompleto que procede de la interrupción de un embarazo, en particular, aquel cuyo peso es inferior a 500 gramos”. Asimismo, otro concepto dado por este diccionario es la “Conclusión del embarazo en el que el producto de la concepción se expulsa o se elimina en su totalidad”.

i.- Embarazo ectópico: “Gestación anormal en la que el producto concebido se implanta fuera de la cavidad uterina. Los tipos de embarazos ectópicos son el embarazo abdominal, embarazo ovárico y el embarazo tubárico”.

Vigésimo segundo: Que, de la declaración del testigo señor José Benjamín Orrego Vicuña, y en especial en los documentos reconocidos por éste, acompañados al proceso, se señala que el Levonorgestrel es capaz de inducir en un porcentaje importante de casos a la muerte del embrión ya formado, inducido por los efectos de este compuesto sobre la función secretora del endometrio, que impiden la sobrevida del embrión en los días que preceden a la anidación; por lo que concluye que “lejos de prevenir abortos, los contraceptivos de emergencia además de inducirlos en los embriones preimplantacionales, también los generan en etapas más avanzadas de la gestación”. Asimismo, el testigo señor Patricio Ventura-Juncá,

quien también reconoció diversos documentos que se encuentran firmados por él, en que afirma que la información científica existente no garantiza la seguridad del embrión, ni que el Levonorgestrel inhiba la implantación del embrión. Añadiendo que existen diversos estudios científicos que muestran que el Levonorgestrel produce una alteración en la morfología y función del endometrio.

Vigésimo tercero: Que, de los documentos rolantes a fojas 588 y siguientes acompañados por la demandada en autos, es posible destacar lo siguiente: Que, según un instrumento privado, emitido por doña María Elena Ortiz, el “Levonorgestrel no interfiere con la implantación del embrión...” y otras investigaciones habrían revelado que los anticonceptivos hormonales de emergencia interfieren en el proceso ovulatorio. A lo anterior, se desarrolla un análisis en el que se habría utilizado “Cebus apella”, como modelo animal y Levonorgestrel, lo que habría confirmado la tesis propuesta, esto es, que el Levonorgestrel, administrado como anticonceptivo de emergencia, interfiere con el proceso ovulatorio, y no interfiere con la implantación del embrión en el útero. Asimismo, del documento rolante a fojas 596 y siguientes, se concluye entre otras cosas sobre el Levonorgestrel que “El mecanismo de acción se relaciona con alteraciones en la migración y capacitación espermática así como la inhibición de la ovulación”. Por último, del documento rolante a fojas 600, supuestamente emitido por el doctor Antonio Mackenna, señala que cuando la mujer toma la píldora anticonceptiva de emergencia dentro de las primeras 72 horas después de un coito, ésta puede impedir un embarazo actuando de las siguientes maneras:

-Impide la ovulación, si aún no ha ocurrido.

-Interfiere con la migración de nuevos grupos de espermatozoides desde el cuello uterino hasta la trompa de Falopio, impidiendo la fecundación.

-Interfiere con el proceso de adhesión y capacitación de los espermatozoides en la trompa de Falopio, impidiendo la fecundación.

Según los documentos anteriormente descritos, sólo podemos decir que ellos constituyen instrumentos privados que no han sido reconocidos, por las partes que supuestamente los suscribieron, los que sólo aparecen firmados, al ser nuevamente acompañados al proceso, según consta en la presentación efectuada a fojas 678 y siguientes; por lo que sólo han sido reseñados a fin de ilustrarnos sobre la opinión que aparentemente tienen otros especialistas; además de añadir en esta presentación un informe emitido por don Ramiro Molina Cartes, cuyas conclusiones son similares a las anteriormente señaladas.

Vigésimo cuarto: Que, los documentos acompañados a fojas 1055 y siguientes, en especial la hoja informativa que viene en las cajas del Postinor-2, comercializado por el Laboratorio Grünenthal, es posible destacar que en ella se establece claramente “Si existe alguna sospecha de embarazo, éste debe ser excluido antes de iniciar el tratamiento”. A su vez agrega, “Los anticonceptivos de emergencia no deben ser administrados en mujeres que han confirmado su embarazo, principalmente, porque no producirán ningún efecto. Las pacientes que llegan a embarazarse a pesar del uso de un anticonceptivo post-coital deben ser cuidadosamente evaluadas para descartar la existencia de un embarazo ectópico. Debido a que Postinor-2 parece afectar sólo la anidación endometrial, puede presentarse un embarazo tubario a la tasa esperada, y es por tanto posible que se produzca un aumento relativos de embarazos ectópicos en pacientes que se embaracen a pesar del uso del Postinor-2.”

Vigésimo quinto: Que, otros documentos acompañados por la demandada, según consta a fojas 1125 y siguientes que corresponde a fotocopias de un libro de ginecología del doctor Alfredo Pérez Sánchez, en que según consta a fojas 1128 se señaló “En conclusión, los estudios conocidos hasta el momento son insuficientes para establecer el mecanismo de acción de la anticoncepción hormonal de emergencia. La información analizada no permite sustentar la hipótesis de que previene embarazos porque interrumpe la implantación de óvulos fecundados”.

Vigésimo sexto: Que, a fojas 1356 se decretó como medida para mejor resolver el informe de peritos y se requirió al Laboratorio Grünenthal, para que informe pormenorizadamente sobre el fármaco Postinor-2, detallándose en dicha oportunidad los puntos sobre los que debía recaer los respectivos informes.

Vigésimo séptimo: Que, los peritos a que se hizo mención en el considerando precedente, algunos de los cuales fueron notificados personalmente y juraron aceptar sus cargos y desempeñarlos fielmente; en este sentido emitieron sus informes dentro del plazo legal, resultando sus opiniones concluyentes para este Tribunal, razón por la que se reproducirán los pasajes de dichos informes que resulten más ilustrativos, atendiendo especialmente la especialidad científica que estos desempeñan.

Vigésimo octavo: Que, a fojas 1386, y siguiente rola el informe emitido por el perito doctor Carlos Valenzuela, Genetista de la Universidad de Chile, quien en su informe expresa:

a.- “la acción farmacológica del Levonorgestrel (principio activo de Postinor-2) es triple: en coitos pre-ovulatorios retarda la migración de los espermios y retarda o detiene la ovulación; en su acción en coitos pre-

ovulatorios inmediatos en los que no detiene la ovulación y en los post-ovulatorios (la ovulación ya se ha producido) cambia la mucosa de las trompas de Falopio (oviductos) y del útero de modo de disminuir su capacidad para mantener viable al cigoto, retarda su migración en las trompas o impide la anidación del embrión.”

b.- “Cuatro años después el Grupo OMS realizó un segundo estudio (von Hertzen *et al.* 2002). Estos autores encontraron que el Levonorgestrel dado con una dosis entre 1 y 3 días después del coito tenía una efectividad de 80% independientemente del tiempo transcurrido entre el coito y la administración del fármaco. Este solo hecho es un indicador conclusivo del efecto anti-implantatorio del fármaco (si sólo tuviera efecto antiovulatorio la efectividad debería decaer en un 26% entre el primer y segundo día y decaer en un 24% entre el segundo y tercer día, según las probabilidades usadas por Croxatto *et al.* 2002, normalizadas a 100%)...” y añade “El excedente de efectividad debe ser atribuido al efecto anti-implantatorio...”.

c.- “Un cigoto humano y un embrión humano son seres humanos bióticos (animados o no, personas o no) que están por nacer...”; “El argumento que cerca de un 80% de los cigotos no llegan a nacer es inválido, pues el 20% restante sí lo hace y, en ese momento, es imposible determinar cuál será el destino de cada cigoto o embrión no implantado. Más aún los embriones implantados también se pierden en un porcentaje al 30%”.

d.- “Levonorgestrel puede producir cambios que dificultarían la anidación del embrión humano...”; asimismo agrega que “Los posibles cambios en la mucosa de las trompas son importantes porque al prolongar el tránsito del cigoto y embrión en ella pueden exponer a un embarazo ectópico o a un envejecimiento del embrión que lo inhabilita para implantarse correctamente en el útero. Otros autores no han encontrado cambios por lo que el punto continúa siendo controversial...”.

e.- “El cigoto humano (óvulo fecundado) es un individuo completo de la especie humana”.

f.- “Los determinantes científicos operacionales que se le exige a cualquier ser vivo para ser un individuo de la especie son: autonomía (procesal), integralidad (todos sus elementos están vinculados a un programa de desarrollo) y completud (genoma completo de la especie en estado funcional para generar el desarrollo de cualquier estado de los individuos de esa especie). El cigoto humano cumple con estos tres requisitos”.

g.- “La constitución del genoma del cigoto por gametos con genomas permutados y recombinantes de ambos progenitores, más sus cambios mutacionales hacen que éste sea un individuo único irrepetible y autónomo distinto genéticamente de ambos progenitores”.

h.- “El cigoto humano es un ser humano completo individuo de la especie *Homo sapiens*. Tiene genoma completo de la especie, es una célula que autónomamente se construye y es capaz de deprogramar y reprogramar su material hereditario y tiene todas sus funciones integradas. Se autodetermina, se autoconstruye y se autoprograma. En cualquier parte del organismo interno de la madre que cae este cigoto y, si tiene los nutrientes y oxígeno suficientes organiza un embrión, los anexos embrionarios y puede llegar a nacer. Prueba de esto son los embarazos ectópicos que han ocurrido en el peritoneo, oviducto, vísceras internas, etc.”.

i.- “El embarazo ectópico con Levonorgestrel de emergencia se dio en 2,2% en el estudio de la OMS (von Hertzen *et al.* 2002) algo superior al máximo esperado espontáneamente...”.

Vigésimo noveno: Que, a fojas 1394 y siguientes rola un informe de doña Inés Elisa Ruiz Álvarez, químico-farmacéutico de la Universidad de Chile, de cuyos antecedentes puede extraerse lo siguiente:

a.- En relación al producto denominado “Postinor-2”, señala que “corresponde a una marca registrada del preparado que contiene dos comprimidos de 0,75 mg. de Levonorgestrel cada uno. El Levonorgestrel es una hormona femenina sintética de acciones similares a la progesterona...”.

b.- “Para los anticonceptivos orales que contienen asociaciones de estrógenos (como el Etinilestradiol) y progestágenos (como Levonorgestrel) se dice que actúan previniendo la ovulación y para aquellos que sólo contienen progestágenos, se mencionan tres posibilidades de acción. Estos tres posibles mecanismos son el bloqueo de la ovulación, el engrosamiento del mucus cervical lo que disminuye la llegada de los espermios hasta el óvulo, y alteraciones en el endometrio que impiden la implantación del huevo”.

c.- “Es así como para los anticonceptivos orales que contienen Levonorgestrel estarían contraindicados en aquellas mujeres que fuman o que presentan antecedentes de una enfermedad hepática activa, tromboflebitis o trastornos tromboembólicos activos diátesis hemorrágica, cáncer de mama o endometrio, posible embarazo, sangramiento uterino o genital anormal no diagnosticado, historia de hipertensión intracraneana idiopática, hipersensibilidad, trastornos en el metabolismo lipídico, enfermedad cardiovascular. Asimismo se establece que deben usarse con precaución cuando la mujer tiene antecedentes de fumar, menstruación anormal, terapia con anti-convulsivantes o con antihiperlipidémicos, ictericia, depresión, retención de fluidos, diabetes, enfermedad autoinmune, embarazo ectópico, asma, venas varicosas, como también cuando existen antecedentes familiares de enfermedades cardiovasculares. Tampoco son recomendables en madres

que están amamantando”..., y agrega que “que en otros países se dan a las usuarias de anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel se menciona que las contraindicaciones serían la alergia a este medicamento u otro progestágeno...”, en este sentido señala que “vale la pena indicar que las reacciones alérgicas a medicamentos pueden llegar a ser severas e incluso letales ...”

d.- En cuanto a los efectos adversos del Levonorgestrel señala que los efectos adversos que se pueden producir “son náuseas (en cerca del 50% de las usuarias), vómitos (20%), diarrea, sensibilidad en las mamas, cefalea, mareos, fatiga, dolor abdominal bajo y retraso en la menstruación...”.

Trigésimo: Que, a fojas 1400 y siguientes rola el informe emitido por don Sergio Recabarren, Biólogo Endocrinólogo de la Universidad de Concepción; en el que señaló lo siguiente:

a.- En relación a los efectos del fármaco Postinor-2, sostiene que “Estos efectos no significan una amenaza física y síquica a la salud de la mujer”.

b.- “La evidencia científica muestra que el Levonorgestrel, componente del Postinor-2, si se administra durante la fase folicular del ciclo menstrual, (aquella fase que se caracteriza por el crecimiento del folículo que contiene al ovocito que se ovulará post-alza preovulatoria de ganadotropinas), retrasa o impide la presencia del alza preovulatoria de gonadotropinas), retrasa o impide la presencia del alza preovulatoria de hormona luteinizante, requisito indispensable para que ocurra la ovulación. El folículo puede continuar creciendo o su crecimiento se detiene. Mientras más tarde en la fase folicular se administra o concuerda con el alza preovulatoria, la fase luteal que sigue a la ovulación no se altera y solo se observa una pequeña disminución en las concentraciones plasmáticas de progesterona. Si se administra durante la fase luteal, no tiene consecuencias sobre la fase luteal en términos de duración o concentraciones de progesterona. Basado en estos parámetros, si la concepción ocurriese producto de una ovulación, desde el punto de vista endocrino No conduciría a aborto...”.

c.- En relación al concepto de aborto, señala que “La Organización Mundial de la Salud define aborto como la pérdida de un embrión después que se ha implantado ya que el embarazo es algo que le ocurre a la madre y el organismo materno reacciona solo a la presencia de un embrión después de que éste se haya implantado”; y añade que según lo señalado anteriormente “el huevo fecundado que no se ha implantado o anidado y es expulsado no puede considerarse aborto”.

d.- Señala que “hasta el momento de la implantación, no es posible detectar signos vitales de un organismo distinto del padre y madre. Más aún, mientras no se diferencien tejidos, un embrión de una especie es difícil de distinguir de un embrión de otra especie”.

Trigésimo primero: Que, a fojas 1404 y siguientes rola el informe pericial de don Alejandro Álvarez Lueje, químico farmacéutico de la Universidad de Chile, quien ha manifestado:

a.- En relación al fármaco Postinor-2, “No puede ser considerado como constitutivo de una amenaza física o síquica a la salud de la mujer que use Levonorgestrel en la dosis y posología indicada como contraceptivo de emergencia”.

b.- En cuanto a la composición del producto denominado Postinor-2, cada comprimido contiene Levonorgestrel 0,75 mg. y excipientes. Excipientes, en todo caso, que no contribuyen al efecto del principio activo.

c.- “Postinor-2 difiere de los anteriores en su mecanismo de acción, pues hasta lo que se conoce hoy en día, sus efectos anticoncepcionales sólo estarían dados por la inhibición de la ovulación, sin efectos comprobados sobre el endometrio”.

d.- “Existen sólo tres contraindicaciones para el uso de Levonorgestrel como contraceptivo de emergencia: existencia de embarazo, sangrado vaginal no diagnosticado y alergia conocida a alguno de los componentes del producto. En ninguno de los casos el producto, empleado correctamente, debería llegar a provocar la muerte”.

Trigésimo segundo: Que, corresponderá ahora efectuar un análisis de todas y cada una de las causales establecidas por el constituyente para declarar la nulidad de derecho público.

En primer lugar la ausencia de investidura regular de sus integrantes y de conformidad al Diccionario de la Real Academia de la Lengua, investidura significa acción o efecto de invertir, término que significa conferir una dignidad o cargo importante, la que debe ser regular, esto es, no contraviniendo el orden jurídico establecido; por lo que el Instituto de Salud Pública, persona jurídica de derecho público, tiene las atribuciones y facultades, en relación al sistema de registro sanitario de los productos farmacéuticos, según lo ordena el Decreto Ley 2.763 del año 1979. Por su parte, el Código Sanitario dispone en su artículo 94 que dicho organismo será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, entre otros. En definitiva, y conforme a las normas legales citadas, el organismo demandado goza de la investidura regular de sus integrantes a fin de emitir el acto administrativo impugnado; razón por la que esta causal no resulta aplicable.

Trigésimo tercero: Que, el requisito de la incompetencia está contemplado en el artículo 7° de la Constitución y el artículo 2° de la Ley 18.575; disposiciones que exigen que los órganos del Estado deban actuar dentro de su competencia; sin que en la especie el Registro cuya nulidad se solicita emitido por la demandada, haya emanado de una autoridad que no ha sido autodesignada ni menos se haya atribuido una facultad que el ordenamiento jurídico no le reconoce; sino muy por el contrario, ha obrado de conformidad a las normas jurídicas en comento.

Trigésimo cuarto: Que, el acto administrativo, al igual que los actos judiciales o legislativos, requiere para su perfección de un procedimiento de formación, siendo éste, un cauce necesario para la producción de éstos; el que puede definirse como el conjunto de actuaciones preparatorias y conducentes al acto o resolución final, cuya finalidad es asegurar el acierto y la eficacia de la Administración, además de garantizar los derechos y libertades de particulares.

Trigésimo quinto: Que, otro de los requisitos del acto administrativo es que tenga un fin determinado y para ello es necesario dilucidar la finalidad del acto administrativo, esto es, el sentimiento o deseo que lleva al titular del órgano administrativo a ejercitar la competencia de éste, por lo que el móvil de cualquier acto administrativo deberá siempre ajustarse conforme a derecho. En este sentido es menester establecer que los fines propios de la ley, a los cuales deberá atenerse el órgano administrativo, se encuentran fundados en la Constitución Política, al establecerse en su artículo 1° inciso 4° “El Estado está al servicio de la persona humana y su finalidad es promover el bien común, para lo cual debe contribuir a crear las condiciones sociales, que permitan a todos y a cada uno de los integrantes de la comunidad nacional su mayor realización espiritual y material posible, con pleno respeto de los derechos y garantías que esta Constitución establece”; idea que se encuentra igualmente reproducida en el artículo 3 de la Ley de Base Generales de la Administración del Estado.

Trigésimo sexto: Que, el acto administrativo para que sea válido, se le exige, además, que esté exento de vicio; es decir, que no haya incurrido en alguna infracción de ley; causal en la que el actor en estos autos sustenta la nulidad que demanda. En este sentido, la invalidación del supuesto acto viciado de ilegitimidad, responde a la observancia del principio de legalidad que enmarca el accionar de la administración y de todos los órganos de la administración y de todos los órganos del Estado, y que entre otras disposiciones, recogen los artículos 6° y 7° de la Constitución Política de la República y 2° de la Ley Orgánica Constitucional N° 18.575, sobre Bases Generales de la Administración del Estado. Por lo que en los actos cuya

nulidad de derecho público se demanda, es necesario determinar si su proceder y decisión en las resoluciones dictadas por este organismo y materializadas en el registro ISP F-8527/01, cuyo nombre adoptado fue Postinor-2; que permitió su venta; se han ajustado a la normativa legal y constitucional vigente y en especial si las resoluciones dictadas amenazan la vida del que está por nacer.

Trigésimo séptimo: Que, el inciso primero del artículo 75 del Código Civil, establece que “La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará a petición de cualquiera persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligr...”. En este mismo orden de cosas, el artículo 76 señala “De la época del nacimiento se colige la de la concepción, según la regla siguiente: Se presume de derecho que la concepción ha precedido al nacimiento no menos de ciento ochenta días cabales, y no más que trescientos, contados hacia atrás, desde la medianoche en que principie el día del nacimiento”.

Trigésimo octavo: Que, el artículo 19° de la Constitución asegura a todas las personas: N° 1 El derecho a la vida y la integridad física y psíquica de la persona. Asimismo, señala que “la ley protege la vida del que está por nacer”. Por otra parte, en su numeral N° 26 del mismo artículo asegura a todas las personas de que los preceptos legales que por mandato de la Constitución regulen o complementen las garantías que ésta establece o que las limiten en los casos en que ella lo autoriza, no podrán afectar los derechos en su esencia, ni imponer condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio.

Trigésimo noveno: Que, el artículo 5° de nuestra Carta Fundamental dispone que “El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”.

Cuadragésimo: Que, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, denominada “Pacto de San José de Costa Rica”, establece en su artículo 2°, que los Estados partes, se comprometen a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales y a las disposiciones de esta Convención, las medidas legislativas o de otro carácter que fueren necesarias para hacer efectivos los derechos y libertades reconocidas en ésta. En su artículo 4° sobre el Derecho a la Vida, se establece en su número 1 que “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegi-

do por la ley y, en general a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.”

Cuadragésimo primero: Que, atendido a que en la ciencia médica no existe consenso sobre los efectos abortivos del principio activo del Postinor-2, esto es, el Levonorgestrel 0,75 mg.; este sentenciador deberá atenerse al sistema de prueba legal tasada, que establece nuestra legislación y en especial las normas sobre interpretación de la ley, que estatuye el artículo 19 y siguientes del Código Civil. En este sentido, nuestro legislador es preciso en señalar que cuando el sentido de la ley es claro no se desatenderá su tenor literal a pretexto de consultar su espíritu. Por su parte, el artículo 21 del mismo cuerpo normativo, establece que las palabras técnicas de toda ciencia o arte se tomarán en el sentido que les den los que profesan la misma ciencia o arte; a menos que aparezca claramente que se han tomado en sentido diverso.

Cuadragésimo segundo: Que, según el artículo 75 y 76 del Código Civil, la protección que debe dar el Juez de la causa se inicia a partir del momento de la concepción; sin que en el segundo de estos artículos establezca cálculo o tiempo que deba descontarse, sin hacer mención al momento de la anidación o implantación del huevo ya fecundado. Que, las normas legales citadas, se encuentran ajustadas a lo ordenado por el artículo 4° de la Convención Americana de los Derechos Humanos, también llamado Pacto de San José de Costa Rica; por cuanto, ella ordena que la protección legal que deben dar los Estados partes, de dicha Convención, es desde el momento de la concepción; norma que por lo demás tiene rango Constitucional y Supranacional, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 de nuestra Carta Fundamental.

Cuadragésimo tercero: Que, según los antecedentes y probanzas aportadas a esta causa la concepción —momento desde el cual nuestro legislador ha querido proteger la vida del que está por nacer— se produce al momento en el que el espermatozoide penetra en el óvulo y forma un cigoto viable, según lo define el Diccionario Médico Mosby; concepto que por lo demás no se encuentra controvertido en estos autos.

Cuadragésimo cuarto: Que, atendido lo descrito anteriormente, nuestro legislador protege el germen de un individuo de la especie humana antes de su nacimiento, estableciendo un estatuto jurídico especial, prohibiendo la realización de abortos terapéuticos en el Código Sanitario y sancionando como delito el aborto en nuestro Código Penal.

Cuadragésimo quinto: Que, para un mayor entendimiento del caso de marras, y según lo han descritos los documentos acompañados al proceso y el perito genetista doctor Carlos Valenzuela, los progresos de la em-

biología y la genética indican que la constitución del plan de desarrollo del ser humano, codificado por los genes, queda establecido al momento de la concepción o fecundación, produciéndose posteriormente un desarrollo continuo pasando por cigoto, embrión preimplantacional, embrión implantado, feto y recién nacido. Luego, si bien, se presentan procesos dinámicos en diferentes fases, la integración del material hereditario espermático por endocitosis ovocítica activa se desencadena minutos o segundos después de la fecundación donde simultáneamente empieza el proceso de decondensación nuclear y de la cromatina; criterio que parece ser el más seguro para no atentar contra la vida humana.

Cuadragésimo sexto: Que, efectuadas las prevenciones antes descritas corresponde ahora señalar los efectos del principio activo del fármaco Postinor-2, el Levonorgestrel 0,75 mg.; en lo que reiteramos no existe consenso en la comunidad científica en especial en su efecto antimplantatorio, por cuanto habría estudios que han encontrado alteraciones en el endometrio después de ingerir el Levonorgestrel, los que serían compatibles con una alteración de la receptividad del endometrio a la anidación del embrión. En este sentido, es menester señalar que en el período previo a la implantación existen señales entre el endometrio y el óvulo fecundado, que hacen que el embrión tenga un proceso de crecimiento coordinado con la maduración del endometrio; proceso que podría verse interrumpido o desordenado por los efectos del Levonorgestrel.

Cuadragésimo séptimo: Que, atendido el mérito de las probanzas aportadas a esta causa, en especial la existencia de un hecho conocido cual es la presencia del Levonorgestrel como principio activo del fármaco Postinor-2, de cuyo registro se está demandando la Nulidad de Derecho Público; hecho real y debidamente probado que nos permitirá llegar a un hecho controversial y sobre el que no existe consenso ni un grado de certeza importante a nivel científico, cual es los efectos del Levonorgestrel sobre el endometrio. Esta relación nos exige formar una presunción judicial de carácter grave y precisa que nos conduzca a una solución del caso sometido a su conocimiento. La gravedad se desprende de las circunstancias objetivas aportadas por los documentos rolantes a fojas 562 y siguientes, suscrito por el doctor Patricio Ventura-Juncá, quien además declaró como testigo en este juicio, y en cuyo documento se da cuenta de la existencia de tres estudios que a la fecha aportan evidencia de que el Levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia puede producir cambios en el endometrio; Moggia 1974; Landgren 1989 y Wang 1998. Asimismo, el documento que ha sido acompañado por los terceros coadyuvantes, a fojas 248, en el que consta una copia del Boletín Médico de IPPF, se señaló en cuanto a los

efectos en el endometrio “El único mecanismo postfertilización que ha sido investigado y sólo indirectamente, es una alteración endometrial que podría interferir con la implantación”. Asimismo, al acompañarse al proceso por los demandados copia de los documentos en el que consta la resolución que ordena la inscripción el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, del referido fármaco, se señaló en la página número 27 de dicho registro que “El Levonorgestrel es un progestágeno, que inhibe la implantación del óvulo en el endometrio, activa la movilidad de las trompas uterinas y aumenta la viscosidad de la mucosa del cuello uterino”; expresiones que se reproducen en la página número 35 de esos documentos y que se tituló como Monografía Clínica Farmacológica; añadiéndose en el ítem Propiedades Farmacológicas del Postinor-2, que “puede producir cambios en el endometrio que dificultan la anidación”, lo que quedó transcrito en el Folleto para información médica. La gravedad también se manifiesta a través de este último documento, el que en su contenido es muy similar a la hoja informativa que viene con el fármaco Postinor-2 y que rola a fojas 1055, en el que se expresa “es por tanto posible que se produzca un aumento relativo de embarazos ectópicos en pacientes que se embaracen a pesar del uso de Postinor-2”, y continúa señalando a fojas 38 del referido registro que en la eventualidad de que falle la prevención de la concepción, no se conoce el efecto del Postinor-2 sobre el feto. En definitiva, la prueba instrumental; testifical e informe de peritos principalmente del doctor Carlos Valenzuela y de doña Inés Elisa Ruiz Álvarez, químico-farmacéutico, los que a juicio de este sentenciador, resultan convincentes, para establecer la peligrosidad real que tiene el fármaco Postinor-2, no sólo en relación a la vida del que está por nacer, sino también sobre la salud física de la mujer que ingiera dicho fármaco. Que, la precisión, consiste en arribar a una conclusión exacta a través de la presunción, así en virtud de las probanzas antes señaladas, esto es, la testifical de don Patricio Ventura-Juncá; los documentos acompañados por los terceros coadyuvantes a fojas 248 y copia del Registro Sanitario F-8527/01, acompañado por la demandada en su presentación de fojas 415; y que no se contradicen en el hecho cierto de que el principio activo del fármaco Postinor-2, esto es, el Levonorgestrel 0,75 mg., produce efectos antianidatorios en el óvulo fecundado en el endometrio, además de existir un peligro para la vida del que está por nacer pese al uso que ha efectuado su progenitora del fármaco en cuestionamiento; para concluir en un incremento en el índice de los embarazos ectópicos.

Cuadragésimo octavo: Que, reuniéndose los requisitos del artículo 1712 del Código Civil, en relación con el artículo 426 del Código de

Procedimiento Civil, se ha podido construir una presunción grave y precisa, la que unida a la prueba testifical que rola a fojas 574 y siguientes, además de la instrumental ya reseñada, e informes periciales, permiten concluir que se ha configurado un hecho cierto, cual es, el evidente atentado a la vida en contra del nasciturus, al derecho de la igualdad y de la salud física de la madre.

Cuadragésimo noveno: Que, según se desprende de las probanzas aportadas en esta causa, el fármaco Postinor-2 tiene los siguientes modos de acción: retrasa o inhibe la ovulación; altera el transporte tubal en las trompas de Falopio de la mujer del espermatozoide; y por último modifica el tejido endometrial produciéndose una descoordinación en el proceso de maduración del endometrio que inhibe la implantación. En cuanto a este último efecto, la ciencia médica sólo nos aporta antecedentes que nos indican la realización de experimentos realizados en animales, que descartarían este efecto, sin embargo, no se puede sin más extrapolar estos estudios en humanos, garantizándose con rigurosidad la seguridad para el embrión. Resulta a juicio de este Tribunal, que no obstante se ha señalado que los progestágenos sintéticos han ayudado a sostener el embarazo en animales, la probabilidad de que su administración en humanos pueda en algún momento reducir la receptividad endometrial no está descartada, sino que más bien discutida.

Quincuagésimo: Que, atendida las reflexiones antes expuestas, y lo resuelto por el Instituto de Salud Pública en la Novena Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos realizada el día 15 de diciembre del año 2000; cuya copia autorizada rola a fojas 387 y siguientes, en el que se señala que el fármaco Postinal, cuyo principio activo es “idéntico” al Postinor-2, en esa oportunidad dentro de las razones para denegar su aprobación se señaló “Uno de los posibles mecanismos de acción sería impedir la anidación del óvulo fecundado en el útero. Si se considera la vida desde el momento de la fecundación y no de la implantación del óvulo sería microabortivo. La legislación vigente en Chile no permite la interrupción del embarazo”. A mayor abundamiento, al ser requerido el Laboratorio Grünenthal Chilena Limitada para que exhibiera todos los informes científicos que acompañó ante el Instituto de Salud Pública, con el objeto de que obtener el registro del producto Postinor-2, y así tener a la vista este sentenciador los análisis, evaluaciones y estudios científicos que aseguren la integridad física y síquica de la madre, como del nasciturus; de conformidad con la legislación vigente, esta institución manifestó en la referida audiencia a fojas 1182, que se encontraba imposibilitada de exhibir los documentos solicitados, por revestir éstos el carácter

de secretos y confidenciales; los que tampoco fueron revelados por el Instituto demandado ya que, según lo señaló el Laboratorio, esta documentación fue devuelta al laboratorio extranjero Gedeon Richter Ltd., quien sería el fabricante del producto; una vez solicitado el registro del fármaco en cuestión en nuestro país. Lo anterior, que se encuentra en estrecha relación con lo acontecido, en la medida para mejor resolver decretada en estos autos, en la que se le requirió información al Laboratorio Grünenthal, sobre el fármaco Postinor-2, el que no evacuó informe alguno, impidiéndose incluso la gestión de notificación, según consta en el estampado receptorial de fojas 1363; razones por las que este Tribunal ha tenido que prescindir de tan importante información.

Quincuagésimo primero: Que, a juicio de este sentenciador, al otorgarse el registro cuya nulidad se solicita, no sólo se han infringido los artículos 5°, 6° y 7° de nuestra Carta Fundamental; además el Decreto Ley 2.763; Decreto Supremo 1.876; y artículo 94 del Código Sanitario; por cuanto ha existido una desviación de poder al atender dicho órgano a una finalidad distinta a la querida por el legislador cual es la de proteger la vida del que está por nacer no efectuándose distinciones arbitrarias acerca de si el embrión se encuentra o no anidado; atentándose además al derecho de la igualdad; esto respecto del nasciturus. En cuanto a la madre cuyo fármaco puede producir un aborto, es menester señalar que no existe constancia en autos de nuevos antecedentes aportados a la Institución demandada, para desestimar las prevenciones tenidas en consideración en relación al Postinor, fármaco que cuya venta y comercialización fue prohibida mediante sentencia dictada por la Excelentísima Corte Suprema, y que según se señaló indicó en el considerando quincuagésimo, podría tener efectos “microabortivos”. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, resulta indispensable expresar las diversas contraindicaciones médicas que tiene el referido fármaco, según lo describe la perito químico farmacéutico señora Inés Elisa Ruiz Álvarez. A mayor abundamiento, es en el propio instructivo que viene junto al producto en cuestionamiento, y que rola a fojas 1055, en que se advierte la posibilidad de un embarazo ectópico, ya definido anteriormente y que por lo demás según los antecedentes agregados al proceso, mediante la ingesta de este fármaco, se habría producido un aumento en la tasa de incidencia en este tipo de embarazos, resultando esto una amenaza no sólo a la salud física de la madre, sino también síquica. De esta manera, constando en autos que la composición del Postinor, fármaco cuya comercialización fue prohibida, tiene con el Postinor-2, fármaco cuestionado en la actualidad, idénticos principios activos, sin que se hayan agregado a este proceso, los nuevos estudios preclínicos y clínicos necesarios para aprobar

un nuevo fármaco, manifestándose de esta manera no sólo la desviación de poder sino una directa infracción de ley, en especial al artículo 74 y siguientes del Código Civil; artículo 5, 6 y 7 de la Constitución Política de la República y artículo 4 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

Quincuagésimo segundo: Que, en definitiva no cabe duda de que el sujeto biológico hombre empieza con la fecundación o concepción; el que se encuentra protegido por las diversas normas legales y constitucionales tantas veces citadas. Así las cosas, unificados los gametos masculino y femenino, se constituye el código genético, responsable de la individualidad y del desarrollo del nuevo ser, su crecimiento y formación de sus órganos definitivos; por lo que en este proceso hay coordinación, continuidad y gradualidad, lo que supone un orden intrínseco, un sujeto único; cuya protección se encuentra garantizada por nuestro orden legal y constitucional; derecho que al igual al derecho a la salud física de la madre ha sido infringido por la institución demandada; debiendo este sentenciador restablecer el derecho quebrantado, de acuerdo a como se resolverá en lo resolutivo de este fallo.

Quincuagésimo tercero: Que, las demás probanzas aportadas por las partes en nada alteran la conclusión a que ha arribado este Tribunal. Y Vistos, además lo dispuesto en el Decreto Ley 2.763; Decreto Supremo 1.876; artículos 94 y siguientes del Código Sanitario; artículos 19, 21, 24, 55, 74, 75 y 76 del Código Civil; artículo 5° de la Ley Orgánica del Instituto de Salud Pública; artículo 2, 3 y siguientes de la Ley 18.575 de Bases Generales de la Administración del Estado; artículo 1, 4, 5, 19 N° 1, 2 y 26 de la Constitución Política de la República; artículo 1 y 4 de la Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica; y demás normas jurídicas aplicables al caso;

SE DECLARA:

I.- Que, ha lugar a la demanda de fojas 26; declarándose nulo de derecho público la Resolución N° 7224, de fecha 24 de agosto del año 2001 del Instituto de Salud Pública de Chile, que se materializó en el registro ISP F-8527/01, el que ha permitido la venta o comercialización del fármaco Postinor-2, elaborado en base al principio activo Levonorgestrel 0,75 mg.

II.- Que, se condena en costas a la demandada.

Notifíquese, regístrese y archívese en su oportunidad.

Dése copia a las partes, sin costo alguno para ellas. Dictada por doña Sylvia Papa Beletti, juez suplente del Vigésimo Juzgado Civil de Santiago. Autoriza doña Alba Eliana Valdés González, secretaria titular.

DECLARACIÓN*

**Facultad de Medicina,
Pontificia Universidad Católica de Chile**

Frente a la controversia sobre el eventual efecto abortivo del Levonorgestrel usado como anticonceptivo de emergencia (Píldora del día después) hemos considerado oportuno precisar los elementos de juicio que se tiene para evaluar la seguridad de un fármaco, cuando hay dudas que éste pueda producir daño en seres humanos. Para esto hemos consultado a un grupo de especialistas en los niveles de evidencia científica. Esperamos con esto ayudar a despejar la confusión que este debate ha suscitado.

1. Los grados de certeza en cuanto a la seguridad de un fármaco se clasifican en tres:

a) Evidencia basada en estudios randomizados y controlados con suficiente número de casos.

b) Evidencia basada en sólidos experimentos y estudio observacionales.

c) Evidencia limitada, la recomendación se basa en la opinión de expertos de respetado prestigio. (<http://www.prodigy.nhs.uk>).

2. Para la certeza sobre la seguridad de un fármaco se requiere el nivel A de evidencia.

3. La principal discusión en relación al LNG se refiere a si hay seguridad que no afecte la implantación del embrión, lo que significaría la eliminación de una vida humana.

4. A este respecto lo único que se puede afirmar es que se trata de un tema que no está dilucidado por las siguientes razones:

a) Los estudios preclínicos realizados en animales han encontrado algunas pruebas indirectas que podría afectar la implantación. Recientemente hay dos estudios efectuados en ratas y primates que no encontraron alteración en la implantación. Estos estudios son un avance en el conocimiento de este mecanismo. Requieren ser confirmados con estudios adicionales. Sus resultados no pueden ser extrapolados a seres humanos.

* Tomada de *El Mercurio*, 20 de mayo de 2004.

b) En seres humanos no se han efectuado los estudios que se requiere para evaluar el daño en el embrión. Para afirmar que es seguro para el embrión se requiere el grado de certeza del Nivel A, ya que este no recibe ningún beneficio. Además de ser muy complejo un estudio de este tipo, hay razones éticas que no permiten realizarlos al menos con los métodos actualmente disponibles. Por lo tanto no es por ahora posible tener pruebas concluyentes en este nivel de evidencia para afirmar que el LNG es seguro para el embrión pre-implantatorio. Diversos investigadores han estudiado alteraciones que este fármaco pudiera producir en el endometrio y que sería una evidencia indirecta de un posible mecanismo abortivo. Estos tampoco son concluyentes. Algunos han encontrado alteraciones y otros no.

c) El mecanismo más estudiado es la inhibición de la ovulación que podría ocurrir hasta alrededor de un 80% de los casos. Sin embargo, este mecanismo no puede explicar la disminución del número de embarazos que ocurre cuando la relación sexual ocurre en el día de la ovulación o después. Esto tendría que explicarse por una inhibición del ascenso de los espermatozoides o impidiendo la implantación. Respecto a esto la opinión de los investigadores no es concluyente. El único estudio realizado con las dosis de LNG utilizada en la anticoncepción de emergencia concluyó que este mecanismo sería marginal. En este caso la única alternativa que quedaría sería que impidiera la implantación.

Conclusión: La información científica disponible no permite asegurar que está descartado el mecanismo antimplantatorio. Hay unanimidad en las revisiones efectuadas por todos los investigadores que el mecanismo de acción de la “Píldora del día después” permanece indeterminado (Glasier, 1997; OMS, 1999; Rivera, La Valleur 2000, 1999; Méndez, 2002; Croxatto, 2001 y 2003). La misma información se puede obtener en los sitios de medicina basada en evidencia que con pocas variaciones informan que: “La anticoncepción de emergencia actúa principalmente inhibiendo o alterando la ovulación. Además puede interferir con el transporte del óvulo y/o los espermatozoides, o inhibiendo la implantación”.

Para quien se interese en profundizar el tema y corroborar la información puede ir a sitios web sobre medicina basada en evidencia:

<http://www.med.umich.edu/pediatrics/ebm/cats/emcont.htm>

<http://www.tripdatabase.com/index.cfm?method=application.home>

En la ética médica un principio fundamental es no administrar un fármaco en que los posibles daños son mayores que los beneficios. En el caso de este fármaco, para el embrión humano éste no tiene ningún benefi-

cio, sólo la incertidumbre de un daño, la pérdida de su vida. Esta información es indispensable para quien en conciencia quiera repartir el fármaco o utilizarlo.

Por último, nuestra opinión fundada en los resultados de los estudios señalados, concuerdan y respaldan totalmente las afirmaciones y recomendaciones expresadas por su Eminencia Reverendísima Cardenal Arzobispo de Santiago y Gran Canciller de nuestra Universidad, Monseñor Francisco Javier Errázuriz O.

Dr. Gonzalo Grebe Barros, decano Facultad de Medicina.

Dr. Enrique Oyarzún Ebensperger, Jefe Depto. Obstetricia y Ginecología.

Dr. Patricio Ventura-Juncá Tobar, Director Centro de Bioética.

Dra. Paula Bedregal García, Profesor Auxiliar, Depto. Salud Pública.

* * *

ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA, CIENCIA Y MORAL*

**Horacio B. Croxatto y
Fernando Zegers Hochschild**

En el artículo de opinión titulado “Otra vez la Píldora”, publicado el 23 de abril pasado en la sección Opinión del diario *El Mercurio*, los autores consideraron que la mayoría de “los que investigan la anticoncepción de emergencia” (AE) “no le reconocen al embrión estatus de ser humano”. Éstas son acusaciones antojadizas que desacreditan gratuitamente a los opositores o a su ideario, sin que los acusadores se comprometan con la precisión que requiere ser fiel a la verdad. Usando la misma estrategia, sería muy cómodo propagar que muchos se oponen a la píldora de emergencia guiados por la necesidad de racionalizar o justificar su fanatismo ideológico o religioso.

Estamos convencidos de que una nueva vida comienza con la fecundación. Hemos trabajado arduamente junto a otros investigadores para determinar los mecanismos a través de los cuales la AE previene algunos embarazos y otros no los previene. No somos expertos improvisados. Hemos dedicado nuestra vida profesional, de larga trayectoria, a investigar diversos aspectos de la reproducción humana y a difundir nuestros hallazgos a través de varios cientos de publicaciones en revistas científicas y en congresos de la especialidad. Hemos ganado un indiscutible prestigio en el mundo científico, ejerciendo nuestra labor con seriedad, espíritu crítico y apego a la verdad.

Para entender las bases biológicas de la AE hay que tener presente que las relaciones sexuales que producen embarazo en la mujer son las que ocurren en el día de la ovulación o en cualquiera de los cinco días precedentes. Es decir, en cinco de los seis días de cada mes, en que una relación sexual puede generar un embrión, ésta tiene lugar antes que haya un óvulo disponible para fecundar, y menos aún un embrión. Por lo tanto en la mayoría de los casos que requieren AE hay tiempo para impedir la fecundación por varios mecanismos. Por otra parte el Levonorgestrel es una droga que, al igual que la progesterona natural, actúa preparando el endo-

HORACIO B. CROXATTO. Médico-cirujano. Presidente de ICMER e investigador asociado de la Facultad de Ciencias Biológicas de la P. Universidad Católica de Chile.

FERNANDO ZEGERS. Doctor, Unidad de Medicina Reproductiva, Clínica Las Condes e Instituto Chileno de Medicina Reproductiva. Santiago, Chile.

* Publicado en *El Mercurio*, jueves 16 de mayo de 2004.

metrio para que la implantación del embrión sea exitosa. Tanto es así que en animales privados de progesterona por extirpación de sus ovarios, la administración diaria de Levonorgestrel es capaz de mantener el embarazo. Difícil concebir entonces que una droga que favorece la gestación sea abortiva.

A través de nuestras investigaciones y las de otros colegas, algunas publicadas y otras en proceso de publicación, hemos despejado las dudas más importantes sobre el mecanismo por el cual el Levonorgestrel (hormona que contiene la AE) previene sólo algunos embarazos pero no todos. De hecho, falla en un porcentaje elevado si se compara con la efectividad de los anticonceptivos hormonales de uso regular.

Entre otras situaciones, hemos constatado que la administración de Levonorgestrel después que se ha producido la fecundación no interfiere en absoluto con el desarrollo del embrión ni con la implantación en ratas y en monos. El Levonorgestrel sólo interfiere con el proceso generativo alterando la ovulación, tanto en la rata y la mona como en la mujer. Cuando la mujer lo toma en un momento de su ciclo menstrual en que aún puede interferir con la ovulación, se logra prevenir la fecundación. Si lo toma cuando ya ha ocurrido la ovulación, el método no funciona y la mujer se embaraza si es que ese ciclo era fértil. En síntesis, el Levonorgestrel usado como AE no es abortivo, lo cual le quita a la discusión sobre su disponibilidad el carácter ético y moral que revisten las discusiones sobre el aborto.

Considerando lo anterior, los juicios morales que hagan las personas respecto de uso de AE deben fundamentarse en los mismos elementos de valor respecto de otros métodos anticonceptivos de uso regular. La píldora en discusión debe ser considerada exclusivamente de emergencia, ya que su eficacia anticonceptiva es muy inferior a la de los anticonceptivos hormonales de uso regular. Es por esto que las autoridades sanitarias están obligadas a educar y dar normas para su uso.

Pedimos a las autoridades civiles y religiosas ser prudentes en sus mensajes y rigurosas en el análisis e interpretación de la información científica existente antes de afirmar que un método anticonceptivo atenta contra la vida de quien está por nacer.

* * *

SENTENCIA QUE REVOCA FALLO DE LA CORTE DE APELACIONES Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Corte Suprema

[Sentencia del 30 de agosto de 2001, Rol N° 2.186-2001, que revoca el fallo de la Corte de Apelaciones del 28 de mayo de 2001. La Corte Suprema acoge los recursos de protección de los recurrentes y deja sin efecto la Resolución N° 2.141 del 21 de marzo de 2001, del Instituto de Salud Pública, que había materializado la autorización para comercializar el fármaco denominado Postinal, elaborado en base a Levonorgestrel.]

VISTOS:

Se reproduce la sentencia en alzada sólo en sus fundamentos primero, segundo, tercero y cuarto, eliminándose los demás restantes.

Y se tiene en su lugar y además presente:

En cuanto a la legitimación activa de los recurrentes.

1°.- Que para dilucidar si los recurrentes de Protección se encuentran legitimados para accionar como lo han hecho, a fin de evitar la autorización de la fabricación y posterior venta y distribución del fármaco que cuestionan por tener un efecto abortivo, se hace necesario examinar la disposición Constitucional que lo consagra y el alcance de la representación que se atribuyen para actuar a nombre de los concebidos, no nacidos, cuyo desarrollo y posterior nacimiento estaría amenazado por el mismo;

2°.- Que el medio o arbitrio procesal que constituye el Recurso de Protección, se encuentra establecido en términos muy amplios, precisamente para amparar y resguardar el ejercicio de aquellos derechos que se estiman más preciados por los individuos o la persona humana sin distinción de ninguna naturaleza. En efecto, el artículo 20 de la Constitución Política dispone: “El que por causa de actos u omisiones arbitrarias o ilegales, sufriera privación, perturbación o amenaza en el legítimo ejercicio de los derechos y garantías establecidos en el artículo 19, números 1°, 2°, 3° inciso cuarto, 4°, 5°, 6°, 9° inciso final, 11°, 12°, 13°, 15°, 16° en lo relativo a la libertad de trabajo y al derecho a su libre elección y libre contratación, y a lo establecido en el inciso cuarto, 19°, 21°, 22°, 23°, 24° y 25° podrá ocurrir por sí o por cualquiera a su nombre, a la Corte de Apelaciones respectiva, la que adoptará de inmediato las providencias que juzgue necesarias para restablecer el imperio del derecho y asegurar la debida protección del afectado, sin perjuicio de los demás derechos que pueda hacer valer ante la autoridad o los tribunales correspondientes;

3°.- Que en concepto de esta Corte, la legitimación activa de los actores, esto es la pretensión de obtener una decisión jurisdiccional respecto de la garantía constitucional invocada como agraviada por aquellas autoridades que señalan en su libelo, se encuentra fundamentada en lo que dispone nuestra Carta Fundamental, tanto en el ya recordado artículo 20, cuanto en su artículo 19 al establecer que la Constitución asegura a todas las personas el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica y que la ley protege la vida del que está por nacer;

4°.- Que el derecho para proteger la vida que tienen los seres que aún se encuentran en etapa de desarrollo o de gestación y, que culminará en el nacimiento, también se encuentra entre los fundamentos de la legitimación activa que reclaman los actores, puesto que como asociaciones propenden a la defensa, protección, cuidado, preservación y desarrollo del pleno derecho a la vida y el respeto a la dignidad humana desde el momento mismo de la concepción. Por ello que han podido accionar para obtener, por esta vía de protección constitucional, el retiro de la autorización del fármaco uno de cuyos efectos podría ser abortivo;

5°.- Que, por otra parte, deben considerarse las disposiciones del artículo 75 del Código Civil que obliga al juez a tomar por propia iniciativa o a petición de cualquiera persona, “todas las providencias que parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrará” y las del Pacto de San José de Costa Rica, promulgado por Decreto N° 873 de 1990 del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial el 05 de Enero de 1991, que en su artículo 4.1 declara: “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción”;

6°.- Que, el fundamento de los recurrentes de protección para invocar la decisión de los Tribunales, es que el Poder Judicial ejerza la facultad que le es propia —la jurisdicción— y resuelva el conflicto planteado, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

Al respecto conviene tener presente que reclamada su intervención en forma legal y en negocios de su competencia, no podrán excusarse de ejercer su autoridad, ni aún por falta de ley que resuelva la contienda o asunto sometido a su decisión;

7°.- Que, desde otro punto de vista, debe concluirse que no se ha recurrido por sujetos indefinidos y faltos de concreción, seres indeterminados que no podrían individualizarse para ser considerados titulares de la acción de protección de que se trata.

En efecto, las acciones entabladas tienen como finalidad proteger a seres en desarrollo después de la concepción y que en un momento determinado, acabado su desarrollo intrauterino, surgirán a la vida legal con todos los atributos de las personas que el estatuto jurídico correspondiente les reconoce.

Desde esta perspectiva debe admitirse y resolverse las peticiones planteadas por los recurrentes, pues efectivamente lo que aquí se decida, afectará a muchos no nacidos, en actual o futura etapa de gestación o desarrollo pre natal;

8°.- Que a mayor abundamiento, la legitimación activa sólo requiere que haya seres concretos existentes que pudieren ser afectados por la acción que se denuncia como arbitraria o ilegal, aún cuando no sepa dónde se encuentran ni se tenga certeza de su nombre y de ningún otro atributo individualizador. Esto no significa que el Recurso de Protección se utilice en el caso presente como acción popular o general a favor del orden jurídico, sino como una acción cautelar de derechos subjetivos concretos; tal como en otros casos, los tribunales han acogido recursos de protección respecto de una persona actualmente afectada, pero otorgando protección también a todas las otras personas afectadas en el presente y en el futuro.

Es así que en el caso de una acción ilegal o arbitraria que amenaza un derecho fundamental, es necesario que la persona titular del derecho sea cierta o probable en el momento de hacerse efectiva la amenaza. Si el sujeto no existe en el momento de formularse la amenaza —lo que impide recurrir por cualquiera a su nombre—, pero ciertamente existirá al momento previsto para el cumplimiento de la amenaza, el sujeto merece entonces la protección adelantada del derecho prevista precisamente por este recurso de protección, que contempla explícitamente la posibilidad de proteger contra una amenaza, acción por definición referida a la existencia del sujeto en el futuro;

En cuanto al fondo:

9°.- Que, para los recurrentes, la ilicitud constitucional de la autorización para la fabricación, venta y distribución de la droga Levonorgestrel, radica en que en uno de sus variados efectos, amenaza la vida del que está por nacer, y además, amenaza la integridad física y psíquica de las mujeres a quienes se les administraría, pues podría provocarles un aborto;

10°.- Que por otra parte, los recurridos han aceptado que uno de los posibles efectos del medicamento referido, administrado después de una relación coital sin protección, es la de evitar el proceso de implantación del óvulo fecundado en el útero de la madre, lo que ocurre dentro de unos 5 a 7 días después de la fecundación, puesto que su administración produce una

alteración o modificación en la respuesta del endometrio a las hormonas sexuales, haciéndolo menos apto o impidiendo su implantación;

11°.- Que en apoyo a su decisión para aceptar el fármaco con contenido de la droga Levonorgestrel en la calidad de “contraceptivo de emergencia” o “la píldora para el día siguiente” como comúnmente se le conoce, han citado una definición operativa de la Organización Mundial de la Salud y otra de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia que señalan que el embarazo comienza cuando el huevo fecundado se implanta en la pared uterina y que, el aborto inducido es el término del embarazo después de ocurrida la implantación;

12°.- Que en oposición, los recurrentes estiman, basados también en evidencias científicas, que el huevo fecundado, que es el embrión, es una célula viva, en la forma original y primera del ser humano, con un material genético único y distinto de sus progenitores destinado, desde ese momento, a dar origen a un ser humano.

Afirman que desde el instante en que el óvulo recibe al espermatozoide la totalidad de la información necesaria y suficiente se encuentra reunida en ese huevo y todo está escrito para ser un hombre que nueve meses más tarde podremos identificar plenamente. Después de la fecundación a ese huevo fertilizado no entrará ninguna otra información genética.

En aval de su postura, afirman que muchos países consideran en su legislación que el momento de la concepción es el punto de partida desde el cual debe protegerse la vida humana y que desde ese momento merece ser protegido por el ordenamiento jurídico;

13°.- Que las acciones de protección entabladas se fundamentan como se ha dicho, en que el fármaco autorizado para ser utilizado post coitalmente, podría en uno de sus resultados afectar al huevo fertilizado ya, esto es, al embrión con toda su carga genética, impidiéndole su implantación en el útero y provocándose en consecuencia, un aborto;

14°.- Que en consecuencia, lo que debe resolverse es desde cuando podemos o debemos reconocer legítima y legalmente la existencia del ser humano, o más bien desde cuando corresponde otorgar protección constitucional a la existencia de la vida;

15°.- Que el derecho a la vida es la esencia de los derechos humanos, pues sin vida, no hay derecho.

El ser humano tiene derecho a la vida y debe estar protegido contra la agresión que atente contra ella y de exigir, además, de conductas positivas para conservarla;

16°.- Que la garantía del derecho a la vida y la protección del que está por nacer dispuesta por el artículo 19 N° 1 de la Constitución Política

de 1980, se encuentra reforzada por otras disposiciones constitucionales entre las cuales se encuentra el N° 26 del mismo artículo 19 al disponer la seguridad de que los preceptos legales que por mandato de la Constitución regulen o complementen las garantías que ésta establece o que los limiten en los casos que ella autoriza, no podrán afectar los derechos en su esencia, ni imponer condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio; y, el inciso segundo del artículo 5° de la Constitución, que expresa que es deber de los órganos del Estado, respetar y promover los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana, garantizados por la misma y por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes;

17°.- Que desde la perspectiva señalada se hace evidente que el que está por nacer, cualquiera que sea la etapa de su desarrollo pre natal —pues la norma constitucional no distingue—, tiene derecho a la vida, es decir, tiene derecho a nacer y a constituirse en persona con todos los atributos que el ordenamiento jurídico le reconoce, sin que a su respecto opere ninguna discriminación;

18°.- Que el artículo 55 del Código Civil dice que son personas todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición.

Si entendemos que la fertilización es, como es, un proceso continuo que no resulta separable en etapas o momentos, debemos concluir que el óvulo fecundado o embrión, es ya un individuo de la especie humana y como tal, digno de protección constitucional y legal para alcanzar su pleno desarrollo hasta que el nacimiento se produzca, conforme a lo que dispone el artículo 74 del mismo cuerpo legal;

19°.- Que además y confirmando lo anteriormente concluido, los artículos 75 y 76 del Código ya citado no dejan duda al respecto al disponer que la protección del que está por nacer comienza en la concepción. El primero de los citados artículos como ya se ha dicho precedentemente, señala que el Juez adoptará las providencias necesarias para proteger la vida del no nacido, y el segundo de ellos, señala que esta protección debe darse desde la concepción, estableciendo una presunción de derecho para determinar el día u oportunidad en que se produjo, sin hacer ningún otro cálculo ni descontar tiempo alguno, referido a la anidación del producto de la concepción ni a ningún otro fenómeno que pudiese producirse con posterioridad a la fertilización del ovocito por el espermatozoide;

20°.- Que cualquiera que hayan sido los fundamentos y consideraciones que tuvieran en vista las autoridades recurridas para autorizar la

fabricación y comercialización del medicamento denominado “Postinal” con contenido de 0,75 mg. de la hormona de síntesis Levonorgestrel, uno de cuyos posibles efectos es el de impedir la implantación en el útero materno del huevo ya fecundado, esto es, del embrión, han incurrido en una ilegalidad puesto que tal efecto es a la luz de las disposiciones constitucionales, legales y convencionales analizadas precedentemente, sinónimo de aborto penalizado como delito en el Código Penal y prohibido aún como terapéutico, en el Código Sanitario.

Por estos fundamentos y atendido lo dispuesto en los artículos 1º, 5º inciso segundo, 19 N° 1 y 26, 20 y 73 de la Constitución Política; 55, 74, 75 y 76 del Código Civil y artículo 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, llamada Pacto de San José de Costa Rica y Auto Acordado sobre Tramitación y Fallo del Recurso de Protección de la Excm. Corte Suprema, **se revoca** la sentencia apelada de veintiocho de mayo del año en curso, escrita de fs. 850 y se declara que **se acogen** los recursos de protección deducidos a fojas 17, 319, 379 y 411, y restableciéndose el imperio del derecho a la vida se declara que **se deja sin efecto** la Resolución N° 2141 del 21 de marzo del año en curso, del Instituto de Salud Pública que concedió el Registro Sanitario al fármaco denominado “Postinal” y elaborado sobre la base de la droga “Levonorgestrel”.

Acordada con el voto en contra de los Ministros Sres. Yurac y Kokisch, quienes fueron de opinión de confirmar el fallo en alzada y rechazar el recurso de protección de que se trata, en virtud, además de las que dicho fallo contiene, a las siguientes consideraciones:

1º) Que el recurso de protección establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República, constituye jurídicamente una acción de evidente carácter cautelar, destinada amparar el libre ejercicio de las garantías y derechos claramente preexistentes y no discutidos, que en esa misma disposición se enumera, mediante la adopción de medidas de resguardo que se deben adoptar ante un acto arbitrario o ilegal que impida, moleste o amague ese ejercicio;

2º) Que la naturaleza propia de la acción, recién aludida, y el procedimiento inquisitivo dispuesto para su tramitación, determinan que no sea procedente emplear este arbitrio constitucional para declarar, constituir o extinguir derechos, o introducirse al estudio y resolución de cuestiones que implican conocimientos de orden científico, materias todas propias de un juicio de lato conocimiento, en que haya amplias oportunidades de accionar, excepcionar, debatir, fundamentar y probar, para todas las partes en conflicto;

3°) Que, en armonía con lo consignado anteriormente cabe concluir que la presente vía no es la idónea para dilucidar el problema planteado por los recurrentes, siendo su resolución propia de un juicio declarativo, donde podrá establecerse en definitiva la naturaleza de la píldora y su modo de actuar en los embriones humanos, todo lo que envuelve analizar informes científicos complejos y otras probanzas pertinentes y decidir acerca de su verosimilitud, de tal manera que no resulta conducente que se pueda proceder pronto y eficazmente en resguardo del derecho aparentemente amenazado utilizándose para ese objetivo un recurso de protección;

4°) Que, asimismo, conviene destacar que tampoco sería admisible que el Tribunal entre primero a proteger y deje para más adelante una controversia más extensa; que igualmente decida a favor del derecho prima facie amenazado, sin perjuicio de que después, mediante la producción de una prueba adicionalmente más completa, se demuestre que no existía dicha amenaza, a primera vista verosímil. La situación recién descrita traduce una plena e ineludible discusión de fondo sobre la denominada “píldora del día después” y conlleva a adoptar una posición acerca del estatuto jurídico del embrión humano, aspectos todos que no pueden ser satisfechos por una acción constitucional de carácter cautelar.

Redacción del Ministro Sr. Medina y la disidencia del Ministro Sr. Yurac.

Regístrese y devuélvase con sus agregados.
N° 2.186-2001.

* * *

SENTENCIA QUE RECHAZA LOS RECURSOS
DE PROTECCIÓN INTERPUESTOS

Corte de Apelaciones de Santiago

[Sentencia del 28 de mayo de 2004, Rol N° 850-2001, que rechaza el recurso de protección incoado en nombre de los individuos por nacer que se encuentran concebidos, porque dichos sujetos —señala el fallo— carecen de la definición y concreción que la ley exige para que sean titulares de derechos protegidos constitucionalmente.]

VISTOS y teniendo presente:

1° Que recurren de protección, a fojas 17, Sara Philippi Izquierdo, en representación de la Organización no Gubernamental de Desarrollo para la Investigación, Formación y Estudio sobre la mujer (ISFEM), Patricio Mena González, por el Centro Internacional para la Vida Humana y Elizabeth Bunster Chacón, por el Movimiento Mundial de Madres; a fojas 89, Francisco Chahuán Chahuán, por la Organización no gubernamental Frente por la Vida y la Acción Solidaria; a fojas 379, Juan Jara Opazo, en representación del Centro Juvenil Ages y a fojas 411, Patricio García Palominos, por el Movimiento Nacional por la Vida “Antü-Küyen”, en contra del Instituto de Salud Pública y de la Ministra de Salud y los tres últimos, en contra también del Laboratorio Médico Silesia S.A., a favor de ellos mismos, de los que están por nacer en Chile, de sus madres y padres, y en especial por toda mujer, víctima potencial, por su derecho a la vida, que consideran amagado por el acto arbitrario e ilegal de la autoridad sanitaria, que ha acogido a tramitación y luego dado su aprobación a la comercialización del fármaco Postinal.

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

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

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

2° Que informando la señora Ministra de Salud, a fojas 63, 557, 796 y 799, como cuestión previa, precisa que el producto farmacéutico “Postinal”, cuya solicitud de registro se cuestiona, está elaborado sobre la base de la droga Levonorgestrel y fue presentado por el Laboratorio Silesia S.A. al Instituto de Salud Pública, conforme lo disponen los artículos 94 y 102 del Código Sanitario y 37 del Decreto Ley 2763 de 1979 (su Ley Orgánica), sin que exista en la reglamentación aplicable en la especie ninguna disposición que permita el rechazo de plano a una solicitud de esta naturaleza. Por el contrario, la denegación del registro debe ser dispuesta por resolución fundada en antecedentes técnicos que la justifiquen, previo pronunciamiento del Ministerio que representa.

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

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

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

Define la contracepción postcoital, o de “emergencia”, como un conjunto de métodos que, utilizados con posterioridad a una relación sexual coital, sin protección, puede evitar, según la etapa del ciclo menstrual en que se utilice, la ovulación, la fecundación del óvulo femenino por

el espermatozoide, por alteración de su transporte y efectividad y como consecuencia de ella, la formación del embrión.

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

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

El producto que se discute, se pretende ponerlo a disposición de personas que han tenido una relación sexual sin contar con la debida protección anticonceptiva, en algunas de las situaciones que señala la guía de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), el más alto organismo internacional especializado en la materia, tales como violación, acto sexual voluntario sin protección anticonceptiva o uso incorrecto o inconsistente de un método anticonceptivo.

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

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

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

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

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

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

4° Que, a su vez y a fojas 343 el Laboratorio Silesia S.A., pide el rechazo de los recursos por estimar que no se ha cometido ningún acto ilegal o arbitrario en la solicitud que presentara al Instituto de Salud Pública de registro para la comercialización del producto farmacéutico Postinal, comprimidos recubiertos 0,75 mg. de Levonorgestrel, presentada como respuesta al permanente requerimiento del Cuerpo Médico de contar con un producto de esa naturaleza que le permitiera evitar el uso de otros en base a combinaciones cuyos efectos secundarios se hace difícil tolerar a algunas pacientes y fue así como una vez acompañada toda la documentación requerida, que se pone a disposición del tribunal, la autoridad competente lo evaluó favorablemente, registrándolo a su nombre, con el número F-7523/11, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se detallan en la resolución 2141 de 21 de marzo del presente año.

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

6° Que la definición aludida debe asentarse en un grado de convicción que no permita la existencia de reserva alguna sobre su procedencia.

En tal caso, el sujeto activo que ejercita la acción de protección constitucional habrá de aparecer claramente definido en los propios térmi-

nos de la disposición legal citada, que se inicia señalando textualmente “El que por causa de actos u omisiones...”.

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

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

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

9° Que en la especie, se ha recurrido por diferentes organizaciones en favor de personas naturales, a nombre propio, de las entidades que representan, por los individuos por nacer en Chile que se encuentran concebidos y por sus padres, sujetos todos indefinidos y faltos de la concreción indispensable que la ley exige para ser titulares de la acción de protección de que se trata.

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

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

Y visto además lo dispuesto en el Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema sobre tramitación y fallo del recurso de protección de ga-

rantías constitucionales, **se rechazan los recursos** de la especie, deducidos a fojas 17, 319, 379 y 411, con costas.

Acordada con el voto en contra de la ministro señorita Morales quien estimó procedente el recurso tanto respecto a la titularidad de quienes concurren, como a la materia que se ha sometido al conocimiento de esta Corte, y en atención al mérito de los antecedentes acumulados a los autos y lo expuesto por las partes, estuvo por acogerlo y dejar sin efecto la Resolución N° 2141 de 21/3/2001 del Instituto de Salud Pública que concedió el Registro Sanitario del fármaco “Postinal” elaborado sobre la base de la droga “Levonorgestrel”;

Funda su disidencia en lo siguiente:

a) Los recursos acumulados tienen como finalidad que esta Corte adopte las providencias necesarias para asegurar el derecho a la vida del que está por nacer desde el momento de la concepción, derecho que estiman amenazado por la comercialización del fármaco Postinal elaborado sobre la base de la droga Levonorgestrel cuyo efecto es impedir que el óvulo fecundado anide en el endometrio por la vía de eliminar las condiciones necesarias para que dicho anidamiento se produzca;

b) La Constitución Política de la República de Chile reconoce como el primero y fundamental de todos los derechos que garantiza, el derecho a la vida, e impone a la ley el deber de proteger la vida del que está por nacer, lo que implica necesariamente su protección en todas las fases de su desarrollo desde la época de la concepción;

En efecto, La Convención Americana sobre Derechos Humanos, denominada “Pacto de San José de Costa Rica”, que fue ratificada por Chile y aprobada por el Decreto N° 873 del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial de 5 de enero de 1991, establece en su artículo 4° N° 1; “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”.

c) Estimándose por los recurrentes comprometido aún en grado de amenaza el derecho de los concebidos, que, como tales, no tienen existencia legal como personas, quienes han concurrido en estos autos acumulados solicitando el resguardo constitucional de ese derecho, tienen, en concepto de la disidente, la titularidad suficiente para requerir de esta Corte las medidas tendientes a obtener su protección en uso de sus facultades conservadoras;

d) Ahora bien, como ya se dijo en la letra a) y b) de este voto, nuestra Carta Fundamental y el Pacto de San José de Costa Rica, imponen

a la Ley en protección de la vida del que está por nacer, principio ya consagrado en el artículo 75 del Código Civil; y tanto este cuerpo legal, artículo 76, como la Convención citada, en su artículo 4° N° 1, fijan el inicio de la vida desde la época de la concepción;

Consta de estos antecedentes acumulados el amplio debate tanto en el orden científico como en el orden moral que se ha suscitado alrededor del tema que nos ocupa, lo que de por sí suscita graves dudas sobre los efectos del fármaco en cuestión, en la interrupción del normal desarrollo del cigoto hacia sus distintas fases, célula en la que ya se encuentra la vida con toda su potencialidad de evolución hasta llegar a su concreción como persona por el hecho del nacimiento;

e) Por consiguiente, en concepto de quien disiente el Instituto de Salud Pública, que como órgano del Estado está obligado a someterse a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, incurrió en manifiesta ilegalidad al dictar la Resolución impugnada, por lo que la ministra disidente estuvo por dejarla sin efecto acogiendo así los recursos deducidos.

Regístrese y notifíquese.

Redactó la ministra señora Valdovinos y el voto disidente su autora.
Rol N° 850-2001 y acumulados roles 1579, 1676 y 1737 de 2001.