

ACTO PARTICULAR DE INTERES PARA LA COMUNIDAD - Lo es el que otorga registro sanitario al medicamento anticonceptivo / REGISTRO SANITARIO DE ANTICONCEPTIVOS - Acto particular de interés para la comunidad

Sea lo primero advertir que no obstante que los actos acusados son de contenido particular, individual y concreto, la materia a que ellos se contraen resulta de interés para la comunidad, en la medida en que, como en este caso, se busca proteger el derecho a la vida de la generalidad de las personas. Es por esta razón y no por la que aduce el demandante que se considera procedente el enjuiciamiento de los mismos a través de la acción instaurada, amén de que de prosperar la pretensión de nulidad no habría un restablecimiento automático para el actor. Para la Sala no basta confrontar los actos acusados con las normas que se indican como violadas y con los documentos a que alude el actor, sino que es menester analizar, a través de un estudio de fondo y con apoyo en las pruebas científicas que habrán de recaudarse con ocasión de esta acción, qué implica un método anticonceptivo de urgencia, y si el mismo supone o no la interrupción de un embarazo, que es como se conoce al fenómeno del aborto.

REGISTRO SANITARIO DE ANTICONCEPTIVO - Deniega suspensión provisional al no probarse que su uso constituya aborto / METODO ANTICONCEPTIVO DE URGENCIA - Niega suspensión de actos que otorguen registro sanitario / ABORTO - No lo constituye el método anticonceptivo postcoito: niega suspensión provisional

De la lectura del Oficio emanado del Instituto de Medicina Legal, que acompaña el actor como prueba no surge la conclusión inequívoca de que el método anticonceptivo de urgencia que contiene el principio activo denominado “LEVONORGESTREL”, constituya aborto. En el mismo se hace alusión a que la anticoncepción de emergencia, también conocida como anticoncepción postcoito o asesoramiento de la mañana después, consiste en un método anticonceptivo que se emplea cuando la mujer en período fértil es sometida a un tratamiento farmacológico que evita la gestación; que consiste básicamente en administrar un medicamento que cambie las condiciones del útero de tal manera que no se pueda dar la gestación. Esto se logra cuando el endometrio cambia su condición y ello impide que se de la unión del óvulo con el espermatozoide o que estando ya unidos se dé la implantación. Para la Sala el hecho de que no se pueda dar la gestación no es sinónimo de interrumpir la gestación, que se ha producido y que es lo que comúnmente se conoce como aborto. Por ello requiere de mayores elementos de juicio, que no obran en esta etapa inicial del proceso, que le permitan obtener la convicción necesaria para adoptar la decisión que se ha solicitado.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Bogotá, D.C., ocho (8) de febrero de dos mil siete (2007)

Radicación número: 11001-03-24-000-2005-00209-01

Actor: VLADIMIR ALEXANDER ARTEAGA TOVAR

Demandado: MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL Y OTRO

Referencia: ACCION DE NULIDAD

El ciudadano **VLADIMIR ALEXANDER ARTEAGA TOVAR**, obrando en su propio nombre y en ejercicio de la acción de nulidad, consagrada en el artículo 84 del C.C.A., ha presentado demanda ante esta Corporación tendiente a obtener la declaratoria de nulidad, previa suspensión provisional, de las siguientes Resoluciones, expedidas por el INVIMA, a través de las cuales se han otorgado registros sanitarios respecto de medicamentos que contienen en su composición la sustancia denominada LEVONORGESTREL:

-. Resolución núm. 266285 de 14 de septiembre de 2000, “**Por la cual se concede un Registro Sanitario**” a la sociedad **GEDEON RICHTER S.A.** por el término de 10 años, del producto “**POSTINOR-2**”, siendo importador

PROFAMILIA.

- Resolución núm. 273409 de 15 de diciembre de 2000, **“Por la cual se concede un Registro Sanitario”** a la sociedad **LABORATORIOS HRA PHARMA** por el término de 10 años, del producto **“NORLEVO”**, siendo importador AL PHARMA S.A., modificada a través de la Resolución núm. 2001294596 de 3 de octubre de 2001.

- Resolución núm. 2001283041 de 1o. de junio de 2001, **“Por la cual se resuelve un recurso de reposición”**, que revoca parcialmente la Resolución núm. 273409 de 15 de diciembre de 2000.

- Resolución núm. 2003001594 de 5 de febrero de 2003, **“Por la cual se concede un Registro Sanitario”** a la sociedad **SCHERING AG.** por el término de 10 años, del producto **“JADELLE”**, siendo importador SCHERING COLOMBIANA S.A..

- Resolución núm. 233215 de 14 de mayo de 1999, **“Por la cual se concede un Registro Sanitario”** a la sociedad **LEIRAS OY PHARMACEUTICALS** por el término de 10 años, del producto **“NORPLANT (IMPLANTES SUBDERMICOS)”**, siendo importador LABORATORIOS WYETH INC, modificada por las Resoluciones núms. 236107 de 24 de junio de 1999, 249711 de 14 de enero de 2000 y 2003020499 de 16 de octubre de 2003.

- Resolución núm. 247958 de 10 de diciembre de 1999, **“Por la cual se concede un Registro Sanitario”** a la sociedad **SCHERING AG.** por el término de 10 años, del producto **“MICROLUT”**, siendo importador SCHERING COLOMBIANA S.A., modificada por las Resoluciones núms. 250368 de 27 de enero de 2000, 2003020533 de 16 de octubre de 2003, **“Por la cual se Modifica una Resolución”**

- Resolución núm. 2004001214 de 27 de enero de 2004, **“Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución”** la núm. 2003020533 de 16 de octubre de 2003.

- Resolución núm. 273971 de 28 de diciembre de 2000, **“Por la cual se concede un Registro Sanitario”** a la sociedad **LEIRAS OY PHARMACEUTICALS** por el término de 10 años, del producto **“MICROVAL”**, siendo importador LABORATORIOS WYETH INC, modificada por las Resoluciones núms. 2001288093 de 27 de julio de 2001, 2002005093 de 14 de marzo de 2002 y 2002014721 de 19 de julio de 2002.

I.-LA ADMISIÓN DE LA DEMANDA

Como la demanda y sus anexos se ajustan a las previsiones de los artículos 137 a 142 del C.C.A., es del caso admitirla, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

II. LA SOLICITUD DE LA SUSPENSION PROVISIONAL

II.1. En el mismo escrito de la demanda, en acápite especial, el actor impetró la suspensión provisional, aduciendo, en síntesis, lo siguiente:

Que los actos acusados violan los artículos 11 de la Constitución Política y 343 del Decreto 100 de 1980 (Código Penal Colombiano).

Aduce que mediante Oficio núm. 2004-0180-SSF, anexo al escrito de tutela, expedido por el Subdirector de Servicios Forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, se señala en qué consiste el método anticonceptivo de emergencia, cuyo principio activo es el “LEVONORGESTREL”.

Señala que el INVIMA en el Oficio SRS-GM-CE-0304-194 destaca que solo el “POSTINOR-2” y el “NORLEVO”, que tienen dicho principio activo, poseen la indicación de anticonceptivo de emergencia, que los demás son anticonceptivos normales.

A su juicio, esta constancia acepta que por lo menos dos de los medicamentos obran con la finalidad de impedir que el óvulo se implante en la pared del endometrio. Luego, ello sin lugar a dudas es un aborto y amerita la medida de suspensión provisional.

II.2. CONSIDERACIONES DE LA SALA

Sea lo primero advertir que no obstante que los actos acusados son de contenido particular, individual y concreto, la materia a que ellos se contraen resulta de interés para la comunidad, en la medida en que, como en este caso, se busca

proteger el derecho a la vida de la generalidad de las personas. Es por esta razón y no por la que aduce el demandante que se considera procedente el enjuiciamiento de los mismos a través de la acción instaurada, amén de que de prosperar la pretensión de nulidad no habría un restablecimiento automático para el actor.

Para la Sala no basta confrontar los actos acusados con las normas que se indican como violadas y con los documentos a que alude el actor, sino que es menester analizar, a través de un estudio de fondo y con apoyo en las pruebas científicas que habrán de recaudarse con ocasión de esta acción, qué implica un método anticonceptivo de urgencia, y si el mismo supone o no la interrupción de un embarazo, que es como se conoce al fenómeno del aborto.

De la lectura del Oficio emanado del Instituto de Medicina Legal, que acompaña el actor como prueba no surge la conclusión inequívoca de que el método anticonceptivo de urgencia que contiene el principio activo denominado “LEVONORGESTREL”, constituya aborto.

En el mismo se hace alusión a que la anticoncepción de emergencia, también conocida como anticoncepción postcoito o asesoramiento de la mañana después, consiste en un método anticonceptivo que se emplea cuando la mujer en período fértil es sometida a un tratamiento farmacológico que evita la gestación; que consiste básicamente en administrar un medicamento que cambie las condiciones del útero de tal manera **que no se pueda dar la gestación**. Esto se logra cuando el endometrio cambia su condición y ello impide que se de la unión del óvulo con el espermatozoide o que estando ya unidos se dé la implantación (folios 148 y 149).

Para la Sala el hecho **de que no se pueda dar la gestación** no es sinónimo de interrumpir la gestación, que se ha producido y que es lo que comúnmente se conoce como aborto. Por ello requiere de mayores elementos de juicio, que no obran en esta etapa inicial del proceso, que le permitan obtener la convicción necesaria para adoptar la decisión que se ha solicitado.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera,

RESUELVE:

I. Admítase la demanda presentada por el ciudadano **VLADIMIR ALEXANDER ARTEAGA TOVAR**. En consecuencia, se dispone:

a): Notifíquese personalmente al Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-. Entréguesele copia de la demanda y sus anexos.

b): Notifíquese personalmente al Señor Procurador Primero Delegado en lo Contencioso Administrativo ante el Consejo de Estado.

c): Por tener interés directo en las resultados del proceso notifíquese personalmente a los representantes legales de las sociedades **GEDEON RICHTER S.A.; LABORATORIOS HRA PHARMA; SCHERING AG.; LEIRAS OY PHARMACEUTICALS LABORATORIOS WYETH INC;** y al Director de **PROFAMILIA**.

d): Fíjese el proceso en lista por el término de diez (10) días para que la parte demandada o los intervinientes puedan contestar la demanda, proponer excepciones y solicitar la práctica de pruebas.

e): Solicítese a la Secretaría General del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural que en el término de ocho(8) días envíe los antecedentes administrativos correspondientes al acto administrativo acusado, con la advertencia de que el desacato a esta solicitud o la inobservancia del plazo indicado constituyen falta disciplinaria.

f): De conformidad con lo ordenado en el numeral 4 del artículo 207 del C.C.A., en concordancia con el Decreto 2867 de 1.989, deposite el actor la suma de SETENTA Y SIETE MIL PESOS (\$77.000.00)MCTE, dentro de los diez (10) días siguientes al del regreso del expediente a la Secretaría, **en la cuenta de ahorros del BANCO AGRARIO DE COLOMBIA núm. 4-0070-000664-4**.

II.- Tiénese como demandante al ciudadano **VLADIMIR ALEXANDER ARTEAGA TOVAR**.

III.- Tiénese como demandado Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- y como

terceros con interés directo en las resultas del proceso a las sociedades **GEDEON RICHTER S.A.; LABORATORIOS HRA PHARMA; SCHERING AG.; LEIRAS OY PHARMACEUTICALS LABORATORIOS WYETH INC;** y a **PROFAMILIA.**

IV.- DENIÉGASE la suspensión provisional de los efectos de los actos acusados.

CÓPIESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Se deja constancia de que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 8 de febrero de 2007.

MARTHA SOFIA SANZ TOBÓN

CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE

Presidenta

**GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO
PIANETA**

RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

