

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCIÓN PRIMERA

Bogotá D.C., veinticinco (25) de abril de dos mil veinticuatro (2024)

Consejero Ponente: GERMÁN EDUARDO OSORIO CIFUENTES

Referencia:	NULIDAD
RADICADO: 11001-0324-000-2005-00209-01	
DEMANDANTE: Vladimir Alexander Arteaga Tovar	
DEMANDADO: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA y otros	
TEMA: Registro Sanitario- Medicamentos en cuya composición se encuentra presente el principio activo "Levonorgestrel" no son abortivos. Reiteración jurisprudencial.	

SENTENCIA DE ÚNICA INSTANCIA

La Sala procede a decidir, en única instancia, la demanda de nulidad interpuesta por el señor Vladimir Alexander Arteaga Tovar en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante INVIMA, dentro del proceso de la referencia.

ANTECEDENTES

La demanda

El ciudadano Vladimir Alexander Arteaga Tobar (en adelante parte demandante) en ejercicio de la acción de nulidad prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo (CCA) instauró demanda¹ en contra de los siguientes actos administrativos de registro sanitario otorgados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante INVIMA:

La Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000 "Por la cual se concede un registro sanitario" a la sociedad Gadeon Richter S.A., expedida por la Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 273409 de 15 de diciembre de 2000 "Por la cual se concede un registro sanitario" a la sociedad Laboratorios HRA Pharma, expedida por

¹Inicialmente, la parte actora presentó escrito de demanda dirigido a atacar, además de los actos administrativos de concesión de registro sanitario, la Circular Externa No. 18 de 18 de febrero de 2008 (folios 75 a 10 del Cuaderno 1). Mediante auto de 2 de junio de 2006, se inadmitió la demanda, y se ordenó a la parte actora que corrigiera la demanda, con el fin de que "[...] presente por separado las demandas, individualizando las pretensiones de cada una". La parte actora presentó escrito de corrección, precisando que los actos administrativos demandados en este proceso correspondían a las resoluciones expedidas por el INVIMA, mediante las actuales se habían otorgado registros sanitarios de medicamentos que contienen en su composición la sustancia denominada LEVONORGESTREL. Mediante auto de 8 de febrero de 2007, se admitió la demanda. La síntesis que en este acápite se realiza corresponde a la corrección de la demanda. (folios 126 a 159 del Cuaderno 1 del Consejo de Estado).

la Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 2001283041 de 1° de junio de 2001 "Por la cual se resuelve un recurso de reposición" interpuesto en contra de la Resolución 273409 de

15 de diciembre de 2000, expedida por el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 2003001594 de 5 de febrero de 2003 "Por la cual se concede un registro sanitario" expedida por el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 233215 de 14 de mayo de 1999 "Por la cual se concede un registro sanitario" expedida por el Director General de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 247958 de 10 de diciembre de 1999 “*Por la cual se concede un registro sanitario*” expedida por el Director General de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 2004001214 de 27 de enero de 2004 “*Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución*”, esto es, la Resolución 2003020533 de 16 de octubre de 2003, expedida por el Subdirector General de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;

La Resolución 273971 de 28 de diciembre de 2000 “*Por la cual se concede un Registro Sanitario*” a la sociedad Laboratorios Wyeth Inc., expedida por la Subdirectora de Licencia y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos².

Los hechos de la demanda

El actor narró como hechos relevantes los siguientes:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ha venido otorgando registros sanitarios de medicamentos en cuya composición se encuentra presente el principio activo “*Levonorgestrel*”, el cual constituye un método abortivo.

De acuerdo con estudios técnicos³, los medicamentos que poseen en su composición el principio activo “*Levonorgestrel*” tienen los siguientes efectos:

² Según se desprende del auto admisorio de la demanda de 8 de febrero de 2007 (Folios 162 a 171 del Cuaderno 1).

³ Información según la Web Sites de Universidad de Paris VI, Food and Drug Administración (FDA), Laboratorios Gedeon Richter, Laboratorios Grünenthal.

“FUNCIONAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE POSEEN EN SU COMPOSICIÓN EL PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL.

ETAPA O MECANISMO DE ACCIÓN: IMPEDIR O RETRASAR LA OVULACIÓN

ETAPA O MECANISMO DE ACCIÓN: IMPEDIR LA FECUNDACIÓN

ETAPA O MECANISMO DE ACCIÓN: IMPEDIR QUE EL ÓVULO FECUNDADO SE ANIDE O IMPLANTE EN EL ÚTERO [...]

PRIMER MECANISMO: IMPEDIR O RETRASAR LA OVULACIÓN.

BLOQUEA O RETRASA LA OVULACIÓN. EVITA QUE EL ÓVULO SALGA DEL OVARIO, COMO NO EXISTE ÓVULO FECUNDADO NO SE DA LA FECUNDACIÓN.

SEGUNDO MECANISMO: IMPEDIR LA FECUNDACIÓN

Para explicar este mecanismo debe recordarse que el paso de los espermatozoides a través del cuello del útero y luego dentro del útero es permitido por:

Las sustancias nutritivas que se encuentran en el líquido uterino. Los espermatozoides pueden alcanzar así el óvulo y fecundarlo.

PARA IMPEDIR LA FECUNDACIÓN:

SI AL MOMENTO DE TOMAR LA PÍLDORA LA MUJER YA OVULÓ EL FÁRMACO MODIFICA EL MOCO CERVICAL PARA IMPEDIR QUE LOS ESPERMATOZOIDEOS ASCIENDAN Y LLEGUEN HASTA EL ÓVULO.

‘LOS ESPERMATOZOIDEOS MUEREN’.

TERCER MECANISMO: IMPEDIR QUE EL ÓVULO FECUNDADO (CONCEBIDO) SE ANIDE O IMPLANTE EN EL ÚTERO

Cuando un espermatozoide alcanza un óvulo ocurre la FECUNDACIÓN. Con la FECUNDACIÓN comienza una nueva vida humana.

El óvulo fecundado es el SER HUMANO en su estado más indefenso. En la fecundación o concepción se determina TODO su aspecto físico: su sexo, el color de la piel y de los ojos, si se parecerá a su papá o a su mamá. El nuevo ser humano necesita protección. El óvulo fecundado puede pasar hasta siete (7) días en las trompas de falopio para luego llegar al útero.

PARA IMPEDIR EL DESARROLLO Y NACIMIENTO DE ESTE SER HUMANO:

LA MUJER TOMA EL FÁRMACO DESPUÉS DE LA FECUNDACIÓN O CONCEPCIÓN, LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE PUEDE PREVENIR QUE EL ÓVULO FECUNDADO (CONCEBIDO) SE IMPLANTE EN EL ÚTERO, ESTO ES ABORTO”.

Los registros sanitarios corresponden a los siguientes productos:

Expediente	Producto	Registro sanitario	Vigencia	Titular
19908046	POSTINOR-2	INVIMA 014686	M- 22/09/2010	GEDEON RITCHER S.A.
19901195	NORPLANT (IMPLANTES SUB- DERMICOS)	INVIMA 012963	M- 22/05/2009	LEIRAS OY PHARMACEUTICALS.
19909989	NORLEVO	INVIMA 014979	M- 22/12/2010	LABORATORIOS HRA PHARMA.
19900498	MIRENA	INVIMA 012886	M- 19/05/2009	SCHERING A.G.
19913335	MICROVAL	INVIMA 015029	M- 23/01/2011	LABORATORIOS INC. WYETH.
19903056	MICROLUT	INVIMA 14015	M- 20/12/2009	SCHERING AG.
19934015	JADELLE	INVIMA 2003	M- 21/02/2013	SCHERING AG.

Normas violadas y el concepto de la violación

Normas violadas

La demandante invocó como disposiciones transgredidas las siguientes: el preámbulo y el artículo 11 de la Constitución Política que reconoce el derecho fundamental a la vida y; el artículo 4° de la Ley 16 de 30 de diciembre de 1972 “*Por medio de la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos*

‘*Pacto de San José de Costa Rica*’, firmado en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969”); violación que justificó en los siguientes argumentos.

Concepto de violación. Cargo único. Violación del preámbulo y el artículo 93 de la Constitución Política, así como el artículo 4° de la Ley 16 de 30 de diciembre de 1972⁴

El actor planteó que los medicamentos en cuyo componente se encuentra presente el principio activo “*Levonorgestrel*” es un método abortivo pues tiene como efecto impedir que el óvulo fecundado (concebido) se anide o implante en el útero (Tercer Mecanismo).

Destacó que del tenor del artículo 4.1. de la Convención Americana de Derechos Humanos, el cual forma parte del bloque de constitucionalidad, “[...] *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*”. Por su parte, el artículo 11 de la Constitución Política señala que “[...] *El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte*”. De los preceptos normativos antes enunciados, se desprende que

el derecho a la vida es protegido desde la concepción, es decir, “cuando el óvulo es fecundado por el espermatozoide”, la cual goza de protección supraconstitucional y legal.

⁴ “Por medio de la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos ‘Pacto de San José de Costa Rica’, firmado en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969”.

A juicio del accionante, desde dicho instante existe un ser humano viviente en estado de indefensión, al cual no puede aplicársele la pena de muerte.

Sostuvo que la Corte Constitucional, en sentencia C- 133 de 1994, con ocasión de una demanda de constitucionalidad dirigida en contra del artículo 343 del Decreto 100 de 1980 -Código Penal señaló que la Constitución Política protege la vida desde la concepción “[...] dado que la protección de la vida en la etapa de su proceso en el cuerpo humano, es condición necesaria para la vida independiente del ser humano fuera del vientre de la madre”. Además, la sentencia de constitucionalidad indicó que “[...] la concepción, genera un tercer ser que existencialmente es diferente de la madre y cuyo desarrollo y perfeccionamiento para adquirir viabilidad de vida independiente, concretada en el nacimiento, no puede quedar al arbitrio de la mujer embarazada”. Adicionalmente, el referido fallo de constitucionalidad anotó que “[...] el nasciturus aún cuando no es persona, tiene derecho a la vida”.

Indicó que según el artículo 90 del Código Civil “[l]a existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es al separarse completamente de su madre”. Igualmente, destacó que la Corte Constitucional, al analizar la constitucionalidad de los artículos 90, 91 y 93 del Código Civil, en Sentencia C- 591 de 1995, indicó que “[...] la existencia legal comienza en el momento del nacimiento; y la vida en el momento de la concepción. Pero el comienzo de la vida tiene unos efectos jurídicos reconocidos por algunas normas, entre ellas, los artículos 91 y 93 demandados. En el período comprendido entre la concepción y el nacimiento, es decir, durante la existencia natural, se aplica una regla del Derecho Romano contenida en este adagio: *‘Infans conceptus pro nato habetur, quoties de commodis ejus agitur’*, regla que en buen romance se expresa así: *‘El concebido se tiene por nacido para todo lo que le sea favorable’*”. En consecuencia, dicho está que resulta claro y diáfano que, en nuestro ordenamiento jurídico, el derecho a la vida surge desde la concepción y, por ende, goza de protección.

Concluyó así reafirmando que “[...] los derechos anteriores se predicán de la noción de PERSONA a la luz de la EXISTENCIA LEGAL; en el sub-judice, estoy solicitando la protección del derecho a la vida de los NASCITURUS que como se anotó, emana del preámbulo de la Carta, el artículo 11 *ibidem* (sic) y las normas supraconstitucionales y legales citadas⁵”.

Principales actuaciones procesales surtidas en el proceso

Mediante auto de 8 de febrero de 2007⁶, se admitió la demanda y se ordenó la notificación del INVIMA, como parte demandada y a las siguientes sociedades, en su calidad de terceras interesadas: Gedeon Richter S.A., Laboratorios HRA Pharma; Schering AG., Leiras OY Pharmaceuticals, Laboratorios Wyeth Inc., así como a la Asociación Pro- Bienestar de la Familia Colombiana, Profamilia.

⁵ Folio 91 del Cuaderno 1.

⁶ Folios 162 a 171 del Cuaderno 1 del Consejo de Estado.

Más adelante, mediante auto de 11 de marzo de 2019⁷, se ordenó desvincular del proceso a las sociedades Gedeon Richter, Laboratorios RHA Pharma, Schering AG y Leiras OY Pharmaceuticals, quienes habían sido vinculadas al proceso como terceras interesadas, al considerarse que a quienes les asistía en realidad un interés en las resultas del litigio era a las sociedades importadoras del producto farmacéutico cuyo registro sanitario fue concedido por el INVIMA, a través de los actos acusados, esto es, a las sociedades “Pharma AL S.A.” y “Schering Colombiana”, en calidad de terceras interesadas⁸.

Mediante auto de 9 de octubre de 2019⁹ se ordenó corregir el proveído anterior, en el sentido de entender que es la sociedad “Al Pharma S.A”. quien se encuentra vinculada como tercera interesada; desvincular a la sociedad Schering Colombiana, en razón a que, dicha empresa fue absorbida mediante fusión por la sociedad Bayer S.A., de conformidad con el certificado de existencia y representación legal de dicha sociedad. Fue así como se ordenó la vinculación de la sociedad BAYER S.A., en su calidad de tercera interesada.

Igualmente, a través de auto de 12 de noviembre de 2020¹⁰ se abrió el proceso a pruebas y en ese mismo proveído se tuvo como no contestada la demanda por parte del INVIMA, se reconoció al ciudadano Hernando Salcedo Tamayo como coadyuvante de la parte demandante, entre otras determinaciones.

Mediante auto de 5 de marzo de 2021¹¹ se tuvo al ciudadano Juan Diego Buitrago Galindo como coadyuvante de la parte demandada y se fijó la realización de la audiencia de pruebas.

Según proveído de 20 de septiembre de 2021¹² se corrió traslado a las partes para que alegaran de conclusión y al Ministerio Público para que, de estimarlo pertinente, rindiera concepto.

Contestaciones de la demanda

I.3.1 Contestación de la demanda por el INVIMA

El INVIMA, parte demandada en este proceso, entidad pública que a pesar de haber sido notificada en debida forma guardó silencio.¹³

⁷ Folios 368 a 370 del Cuaderno 2 del Consejo de Estado.

⁸ Mediante auto de 9 de octubre de 2019 (folios 376 a 377 del Cuaderno 2 del Consejo de Estado) se ordenó corregir el proveído anterior, en el sentido de desvincular a la sociedad Schering Colombiana, en razón a que, dicha empresa fue absorbida mediante fusión por la sociedad Bayer S.A., de conformidad con el certificado de existencia y representación legal de dicha sociedad. Fue así como se ordenó la vinculación de la sociedad BAYER S.A., en su calidad de tercera interesada.

⁹ Folios 376 a 377 del Cuaderno 2 del Consejo de Estado.

¹⁰ Folios 491 a 494 del Cuaderno 3 del Consejo de Estado.

¹¹ Folios 514 a 515 del Cuaderno 3 del Consejo de Estado. El escrito presentado por el señor Juan Diego Buitrago Galindo señala: "(...) solicitar se me tenga como coadyuvante de la parte demandada (...) con fundamento en el artículo 146 del CCA (...)".

¹² Índice 153 SAMAI. Expediente digital.

¹³ Folio 271 del Cuaderno 2 del Consejo de Estado. Así se reconoció a través de auto de 12 de noviembre de 2020.

Contestación de la demanda por parte de Profamilia, tercero interesado

Profamilia, vinculada al proceso en su calidad de tercero interesado en las resultas del proceso¹⁴, contestó de manera oportuna la demanda. Sus argumentos de defensa se sintetizan en el siguiente sentido:

En primer lugar, luego de hacer una reseña histórica sobre los antecedentes de los métodos Anticonceptivos de Emergencia (AE) y su introducción a Colombia, refirió a que el principio activo "*Levonorgestrel*", presente en algunos medicamentos puede ser usado como un método anticonceptivo de emergencia para prevenir el embarazo no deseado dentro de las primeras setenta y dos (72) horas.

En segundo lugar, anotó que la ciencia médica coincide en señalar que "*[...] un embarazo comienza cuando se ha implantado completamente el huevo fertilizado en la pared del útero de la mujer. El proceso de implantación comienza a los cinco*

(5) días de la fertilización y se completa en una semana, alrededor del tiempo de la menstruación esperada". Es decir, el principio activo "*Levonorgestrel*" inhibe el proceso de implantación -ovulación previniendo el embarazo, no interrumpiéndolo.

En tercer lugar, aseveró que resulta cierto que el artículo 4° de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, aprobada por la Ley 16 de 1972 dispone que el derecho al respeto por la vida "*deberá protegerse por la ley, y en general, desde el momento de la concepción*". Sin embargo, tal y como lo reconoció la Corte Constitucional, en sentencia C-355 de 2006, dicha expresión no debe ser interpretada en el sentido de dar predominio absoluto al deber de protección de la vida del *nasciturus* sobre los demás derechos, valores y principios establecidos en la Constitución Política.

Además, resaltó que la interpretación defendida por el demandante no se acompasa con las reglas de hermenéutica de los tratados sobre derechos humanos, dado que resulta necesario acudir a argumentos sistemáticos y teleológicos con el propósito de ajustarlos a los diversos cambios históricos y no limitarse a una interpretación literal (C-028 de 2008). En este sentido, el artículo 4° de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, aprobada por la Ley 16 de 1972, debía ser interpretado de manera armónica con otros instrumentos del derecho internacional como los artículos 12.1. y 16.1. de la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer aprobada por el Estado colombiano mediante la Ley 51 de 1981.

En cuarto lugar, expresó que no era cierto que la Corte Constitucional, en sentencia C-133 de 1994 haya reconocido de forma directa al *nasciturus* el carácter de persona humana y titular del derecho a la vida, pues el

tribunal constitucional, en tal pronunciamiento, al igual que en dos sentencias posteriores (C-013 de 1997

¹⁴ Auto de 8 de febrero de 2008 (Folios 162 a 171 del Cuaderno 1 del Consejo de Estado).

y C-355 de 2006 señaló que “[...] no reconoció expresamente al nasciturus el carácter de persona humana y titular del derecho a la vida” (C-355 de 2006).

Finalmente, planteó la excepción de pleito pendiente por la existencia de un proceso ordinario en curso ante la jurisdicción contenciosa (radicado: 2002-00251); el cual se funda en pretensiones idénticas, basadas en la misma causa y comparten el concepto de violación.

Contestación de la demanda por parte de Laboratorios Wyeth Inc, tercera interesada

Laboratorios Wyeth Inc., tercera interesada, se opuso a las pretensiones de la demanda, esgrimiendo que “[n]o es cierto que haya una interrupción del embarazo ya que los mecanismos de acción como anticonceptivo en el caso de los anticonceptivos que contienen *LEBONORGESTREL* (sic) y que se toman de manera continua durante cada mes, suceden antes de cualquier fecundación evitando la obligación, la penetración de los espermatozoides y demorando el movimiento del óvulo sin fecundar a través de las trompas de Falopio” ¹⁵.

Contestación de la demanda por AL PHARMA S.A.S., tercera interesada

Al Pharma S.A.S.¹⁶, en su calidad de tercera interesada en las resultas del proceso contestó en tiempo la demanda¹⁷.

De forma concisa, sostuvo que era cierto que, mediante la Resolución 273409 de 15 de diciembre de 2000, el INVIMA le confirió a Laboratorios HRA PHARMA, con domicilio en París, el Registro Sanitario INVIMA M-014979, con el fin de que Alharma S.A.S. pudiese ser importador y distribuidor de un medicamento llamado “Norlevo”, el cual expiró el día 22 de diciembre de 2010. Sin embargo, aclaró que, durante la vigencia del referido permiso no importó y tampoco distribuyó tal medicamento.

¹⁵ Folios 213 a 216 del Cuaderno 2.

¹⁶ Según el certificado de existencia y representación legal de 8 de marzo de 2020 (Fls. 414 a 420) queda constancia que por Acta 58 de la Asamblea de Accionistas, del 16 de agosto de 2019, inscrita el 22 de octubre de 2019, la sociedad de la referencia cambió su nombre de AL PHARMA S.A. por el de: AL PHARMA S.A.S.

¹⁷ Folios 409 a 424 del Cuaderno 3. Mediante auto de 8 de febrero de 2007, el magistrado encargado de la sustanciación del proceso, ordenó vincular a las siguientes sociedades: Gedeon Richter S.A., Laboratorios HRA Pharma; Schering AG., Leiras OY Pharmaceuticals, Laboratorios Wyeth Inc., así como a la Asociación Pro- Bienestar de la Familia Colombiana, Profamilia. Más adelante, mediante auto de 11 de marzo de 2019 (folios 368 a 370) se ordenó desvincular del proceso a las sociedades Gedeon Richter, Laboratorios RHA Pharma, Schering AG y Leiras OY Pharmaceuticals, quienes habían sido vinculadas al proceso como terceras interesadas, al considerarse que a quienes les asistía en realidad un interés en las resultas del litigio era a las sociedades importadoras del producto farmacéutico, cuyo registro sanitario fue concedido por el INVIMA, a través de los actos acusados, no así frente a las sociedades extranjeras. Fue así como se ordenó vincular a las sociedades Pharma AL S.A. y Schering Colombiana, en calidad de terceras interesadas. Posteriormente, mediante auto de 9 de octubre de 2019, se ordenó corregir el proveído anterior, en el sentido de entender que la sociedad Al Pharma S.A., es quien se encuentra vinculada como tercera interesada en las resultas del proceso, y se ordenó desvincular a la sociedad Schering Colombiana, en razón a que, dicha empresa fue absorbida mediante fusión por la sociedad Bayer S.A., de conformidad con el certificado de existencia y representación legal de dicha sociedad. Fue así como se ordenó la vinculación de la sociedad BAYER S.A., en su calidad de tercera interesada.

Finalmente, esbozó que el registro sanitario otorgado mediante la referida resolución expiró su vigencia, de tal suerte que el juicio de validez que efectúe la jurisdicción sobre la resolución antes referida resultaría inocuo.

Contestación de la demanda por parte de Bayer S.A.

La sociedad Bayer S.A., en su calidad de tercera interesada contestó en tiempo la demanda¹⁸. Inicialmente, planteó los siguientes medios exceptivos, a saber: (i) falta de legitimación en la causa por pasiva; (ii) cosa juzgada material y, (iii) el que tituló “*inexistencia del objeto de la demanda*”.

La falta de legitimación en la causa por pasiva. A juicio de la sociedad Bayer

S.A. no se demostró el nexo causal entre la supuesta vulneración al derecho fundamental a la vida invocado y las Resoluciones Nos. 2003001594 del 5 de febrero de 2003, 233215 de 14 de mayo de 1999 y 247958 del 10 de diciembre de 1999, a través de las cuales el INVIMA le concedió el registro sanitario como importador a Schering Colombiana S.A. (hoy Bayer S.A.) sobre los productos denominados “*Jadelle*”, “*Norplant*” y “*Microlut*”, cuyo principio activo es el “*Levonorgestrel*” pues, dichos medicamentos no funcionan como la Pastilla del Día Después. Lo anterior, se confirma con el Oficio del INVIMA SRS-GM-CEO304- 0194.

La inexistencia del objeto de la demanda. Aseguró que las Resoluciones Nos. 2003001594 de 5 de febrero de 2003, 233215 de 14 de mayo de 1999 y 247958 de

10 de diciembre de 1999, de las cuales era titular Bayer S.A., son actos administrativos que perdieron su vigencia -diez (10) años de conformidad con el artículo 16 del Decreto 677 de 1995¹⁹-, lo que significa que desaparecieron del mundo jurídico.

La cosa juzgada material. Precisó que la Sección Primera del Consejo de Estado, en sentencia de 5 de junio de 2008 (radicado: 2002-00251) tuvo la oportunidad de analizar el debate que se suscita en esta oportunidad, esto es, si los medicamentos de emergencia o pastillas del día después con principio activo “*Levonorgestrel*” son productos abortivos.

Según su parecer, operó el fenómeno jurídico de la cosa juzgada material, pues se cumplen los requisitos desarrollados por la jurisprudencia de la Corte Constitucional y del Consejo de Estado, como son: (i) la existencia de una sentencia previa sobre una disposición con idéntico contenido normativo a la que es objeto de demanda; (ii) la identidad entre los cargos que fundamentaron el juicio que dio lugar a la sentencia proferida y aquellos que sustentan la nueva solicitud; (iii) la sentencia previa se basó en razones de fondo y, (iv) no se han producido reformas

¹⁸ Folios 451 a 458 del Cuaderno 3.

¹⁹ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

constitucionales frente a los preceptos que sirvieron de base para sustentar la decisión y se está en presencia del mismo contexto fáctico y normativo. Además, destacó que la citada sentencia no solo tiene efectos de cosa juzgada material, sino también constituye precedente judicial horizontal de obligatoria observancia y, por lo tanto, debe ser considerada por la administración judicial al momento de adoptar sus decisiones y garantizar que las mismas se ajusten al principio de legalidad.

Por último, destacó que el demandante no cumplió con la carga de demostrar las afirmaciones en que se basa la demanda, pues no aportó prueba alguna demostrativa de que el principio activo “*Levonorgestrel*” atente contra la vida.

Alegatos de conclusión

Alegatos de conclusión de Bayer S.A.

La sociedad Bayer S.A., por conducto de apoderado judicial presentó escrito de alegaciones finales²⁰, documento en el cual reiteró los argumentos esbozados en el escrito de contestación de la demanda relativos a (i) la falta de legitimación en la causa por pasiva; (ii) la configuración de la cosa juzgada material y, (iii) de inexistencia del objeto de la demanda.

Además, hizo alusión a las principales conclusiones formuladas por el señor Juan Carlos Vargas Rugeles, en la audiencia de pruebas celebrada el día 17 de agosto de 2021, para destacar que no era cierto que los productos objeto de registro que cuentan con el principio activo “*Levonorgestrel*”, en especial, los anticonceptivos “*Jadelle*”, “*Norplant*” y “*Microlut*” atenten contra el derecho fundamental a la vida pues los mismos (i) no son medicamentos abortivos; (ii) no interrumpen el embarazo y; (iii) no causan la muerte y ningún tipo de daños al embrión, feto o la mujer.

Alegatos de conclusión de AL PHARMA S.A.S.

En primer lugar, la sociedad Alpharma S.A.S., por conducto de apoderado judicial, en su escrito de alegaciones finales²¹ propuso la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva, pues afirmó no ser el sujeto llamado a responder de la relación jurídica sustancial. Sobre este punto, aclaró que “[...] mi mandante, sólo resultó beneficiado de la facultad que entraña el registro sanitario que de éste acto administrativo derivó, debiéndose señalar, que dicha potestad de importar y distribuir nunca fue ejecutada, en consecuencia, no puede predicarse entonces que ente (sic) las partes exista una relación sustancial, por lo que tampoco puede derivarse una relación procesal, de allí entonces se configura una clara falta de legitimación en la causa por pasiva respecto a ALPHARMA S.A.S.”.

²⁰ Índice 160. SAMAI. Expediente digital. Radicado: 11001-0324-000-2005-00209-01

²¹ Índice 161. SAMAI. Expediente digital. Radicado: 11001-0324-000-2005-00209-01

En segundo lugar, reiteró que el Registro Sanitario INVIMA M-014979 perdió su vigencia el día 22 de

diciembre de 2010, por lo que un eventual pronunciamiento judicial a cargo de la jurisdicción nulitando el citado acto resultaría inane. Con todo, aseguró que el caudal probatorio arrimado al proceso da cuenta que el medicamento “Norvelo” no resulta dañino para la vida del feto ni riesgoso para la madre gestante, pues tiene como propósito prevenir el embarazo y cuidar la salud de la madre.

Alegatos de conclusión del INVIMA

El INVIMA, por conducto de apoderado judicial presentó escrito de alegaciones finales²². Sus argumentos se sintetizan en el siguiente sentido:

Señaló que los registros sanitarios de los productos objeto de demanda fueron otorgados dando cumplimiento al artículo 13 del Decreto 677 de 1995²³, norma vigente al momento del trámite de los registros sanitarios, es decir, se analizó el cumplimiento de los requisitos técnicos y jurídicos necesarios para otorgar el permiso.

Luego, mostró el estado de vigencia de los registros sanitarios y los productos objeto de debate, respaldando dicha información en una gráfica. A partir de lo anterior, solicitó que se declare la operancia del fenómeno jurídico conocido como “*carencia actual de objeto*” para aquellos productos cuyas autorizaciones se encontraban vencidas o no habían sido renovadas. Ello, por cuanto carecía de sentido realizar valoraciones jurídicas sobre productos que no contaran con permiso sanitario de comercialización y no existían en el mercado.

Finalmente, indicó que no era cierto que el principio activo de “*Levonorgestrel*” produzca la interrupción del embarazo, pues tal y como lo precisó el testimonio del señor Juan Carlos Vargas Rugeles, médico ginecólogo, dicho producto no tiene efectos abortivos ya que busca prevenir el embarazo.

CONSIDERACIONES DE LA SALA

Para efectos de resolver la presente controversia la Sala abordará el análisis de los siguientes aspectos: (i) la competencia; (ii) la identificación de los actos administrativos demandados en este proceso; (iii) el problema jurídico; (iv) análisis de cuatro cuestiones previas (excepción de pleito pendiente, la falta de legitimación por pasiva propuesta por Bayer S.A., la pérdida de la fuerza ejecutoria y la cosa juzgada material); (v) estudio del problema jurídico y, (vi) conclusiones del caso.

²² Índice 161. SAMAI. Expediente digital. Radicado: 11001-0324-000-2005-00209-01.

²³ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

Competencia

Esta Sala es competente para conocer del presente asunto, de conformidad con el numeral 1º del artículo 128 del Código Contencioso Administrativo²⁴, que atribuye a la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado la competencia para conocer en única instancia de los procesos de nulidad de los actos administrativos expedidos por autoridades del orden nacional, norma que resulta armónica con el Acuerdo 80 expedido el 12 de marzo de 2019, artículo 13, disposición normativa que contiene las reglas de reparto entre las distintas secciones de la Corporación.

Los actos demandados objeto de juzgamiento en este proceso

En el presente caso, el ciudadano Vladimir Alexánder Arteaga Tobar persigue la declaratoria de nulidad de los siguientes actos administrativos de registro sanitario expedidos por el INVIMA²⁵:

La **Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000** “*Por la cual se concede un registro sanitario*” a la sociedad Gedeon Richter S.A., expedida por la Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	POSTINOR 2
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA M-014686 VIGENTE HASTA: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2010
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	GEDEON RICHTER S.A.
DOMICILIO:	BUDAPEST-HUNGRIA
FABRICANTE:	GEDEON RICHTER S.A.
DOMICILIO:	BUDAPEST- HUNGRÍA
IMPORTADOR:	ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA- PROFAMILIA
DOMICILIO:	SANTA FE DE BOGOTÁ- COLOMBIA
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: PRINCIPIOS ACTIVOS:	TABLETA CADA COMPRIMIDO CONTIENE LEVONORGESTREL 0,75 mg.
INDICACIONES:	ES UN PREPARADO FARMACÉUTICO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO, SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUÉS DEL COITO SIN PROTECCIÓN [...]”.

²⁴ “[...] **ARTICULO 128. COMPETENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO EN UNICA INSTANCIA.** El Consejo de Estado, en

Sala de lo Contencioso Administrativo, conocerá de los siguientes procesos privativamente y en única instancia:

De los de nulidad de los actos administrativos expedidos por las autoridades del orden nacional o por las personas o entidades de derecho privado cuando cumplan funciones administrativas del mismo orden.

[...]”.

²⁵ Folio 42 a 43 Cuaderno 1. Según lo dispuesto en el auto admisorio de la demanda.

La **Resolución 273409 de 15 de diciembre de 2000** “*Por la cual se concede un registro sanitario²⁶*” por el término de diez (10) años a la sociedad Laboratorios HRA Pharma, acto expedido por la Subdirectora de Licencia y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	NORLEVO
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA M-014979 VIGENTE HASTA: 22 DE DICIEMBRE DE 2010
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	LABORATORIOS HRA PHARMA
DOMICILIO:	PARIS- FRANCIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS CASSENNE OSNY-FRANCIA
DOMICILIO:	17 RUE DE PONTOISE- 95520 OSNY-FRANCIA
IMPORTADOR:	AL PHARMA S.A.
DOMICILIO:	BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	COMPRIMIDOS
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA COMPRIMIDO CONTIENE
LEVONORGESTREL 0,750 mg.	
INDICACIONES:	ES UN PREPARADO FARMACÉUTICO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA, QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO, SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUÉS DEL COITO REALIZADO SIN PROTECCIÓN [...]”.

La **Resolución 2001283041 de 1° de junio de 2001** “*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*”²⁷ interpuesto en contra de la Resolución 273409 de 15 de diciembre de 2000, expedida por el Subdirector de Licencia y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en el sentido de revocar parcialmente el acto recurrido en el ítem correspondiente a “CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS”, pues se eliminó la frase “[...] *MEDICAMENTO DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DE PROFAMILIA*” acto que es

del siguiente tenor:

“**ARTÍCULO PRIMERO.-** Revocar parcialmente la resolución No. 273409 de Diciembre 15 de 2000, en el ítem CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, en las cuales se elimina la frase “...MEDICAMENTOS DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DE PROFAMILIA, por las razones expuestas en el presente acto”.

²⁶ Folios 46 a 47 Cuaderno 1. Acto administrativo que fue modificado por la Resolución 2001294596 de 3/10/2001 “Por la cual se modifica una Resolución”, en el sentido de autorizar el cambio de modalidad a IMPORTAR, SEMIELABORAR y VENDER, siendo el acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS LTDA., con domicilio en Bogotá D.C., se autoriza colorar en los empaques un sticker que contendrá: contraindicaciones, advertencias, número de registro sanitario, importador, condiciones de almacenamiento, condiciones de venta y leyenda; manténgase fuera del alcance de los niños.

²⁷ Folios 48 a 49 del Cuaderno 1.

La **Resolución 2003001594 de 5 de febrero de 2003** “*Por la cual se concede un registro*” a la sociedad Schering AG, expedida por el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	JADELLE
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2003M-0002181. VIGENTE HASTA 21 DE FEBRERO DE 2013
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR (ES)	SCHERING AG con domicilio en BERLÍN- ALEMANIA
FABRICANTE (S)	LEYRAS OY con domicilio en TURKU- FINLANDIA
IMPORTADOR (ES):	SCHERING COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	IMPLANTE SUBDÉRMICO
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA INPLANTE CONTIENE LEVONORGESTREL MICRONIZADO 75 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDICACIONES: [...]	CAJA CONTENIENDO 2 IMPLANTES ANTICONCEPTIVO

La **Resolución 233215 de 14 de mayo de 1999**²⁸ “*Por la cual se concede un registro sanitario*” a la sociedad Leiras Oy Pharmaceuticals, expedida por el Director General de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	NORPLANT (IMPLANTES SUBDÉRMICOS)
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA M-012963 VIGENTE HASTA 22 DE MAYO DE 2009
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DOMICILIO:	LEIRAS OY PHARMACEUTICALS TURKU- FINLANDIA
FABRICANTE:	LEIRAS OY PHARMACEUTICALS
DOMICILIO: IMPORTADOR:	TURKU- FINLANDIA LABORATORIOS WYETH INC
DOMICILIO: VENTA:	SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA CON FÓRMULA FACULTATIVA

²⁸ Mediante Resolución No. INVIMA 236107 de 24 de junio de 1999 se modificó la Resolución No. 233215 de 14 de mayo de 1999, en el sentido de autorizar cambio de importador a SCHERING COLOMBIANA S.A. CON DOMICILIO EN SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.

Mediante Resolución No. 249711 de 14 de enero de 2000, se modificó la Resolución No. 233215 de 14 de mayo de 1999 en el sentido de autorizar la presentación comercial de la caja con 10 juegos de implantes cada juego, autorizando los textos para la presentación solicitada, además de la ya autorizada.

Mediante Resolución No. 2003020499 de 16 de octubre de 2003 se modificó la Resolución 233215 de 14 de mayo de 1999, en el sentido de aprobar los artes de los materiales de empaque allegados mediante radicación 2003057283 del 25 de septiembre de 2003.

FORMA FARMACÉUTICA:	IMPLANTE SUBDÉRMICO
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA IMPLANTE CONTIENE LEVONORGESTREL 36 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SEIS IMPLANTES EMPAQUETADOS EN UNA BOLSA DE ESTERILIZACIÓN TIVEK PRECINTABLE AL CALOR. CAJA CARTON X 4 BOLSAS.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO [...]”.

La **Resolución 247958 de 10 de diciembre de 1999** “*Por la cual se concede un registro sanitario*” a la sociedad Schering AG, expedida por el Director General de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos²⁹; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	MICROLUT
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA – 14015 VIGENTE HASTA 20 DE DICIEMBRE DE 2009
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	SHCERING AG
DOMICILIO:	BERLIN-ALEMANIA
FABRICANTE:	SCHERING AG
DOMICILIO:	BERLIN-ALEMANIA
IMPORTADOR:	SCHERING COLOMBIANA S.A.
DOMICILIO:	SANTA FE DE BOGOTÁ-COLOMBIA
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	GRAGEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA GRAGEA CONTIENE LEVONORGESTREL 0,03 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA PLEGABLE CARTULINA CON UN BLISTER CALENDARIO X 28 GRAGEAS. BLISTER EN ALUMINIO PVC CAJA X BLISTER Y 3 BLISTER DE 35 GRAGEAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO HORMONAL [...]”.

La **Resolución 2004001214 de 27 de enero de 2004** “*Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución*”, esto es, la Resolución 2003020533 de 16 de octubre de 2003, expedida por el Subdirector General de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“**ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** la resolución No.

2003020533 del 16/10/2003 artículo primero, en el sentido de aclarar que el

²⁹ Mediante Resolución INVIMA No. 250368 de 27 de enero de 2000, se modificó la Resolución No. 247958 de 10 de diciembre de 1999, en el sentido de autorizar como nuevo fabricante del producto a Schering Mexicana S.A. de C.C. con domicilio en México, se aprueban las leyendas para etiquetas y envases en las presentaciones comerciales caja plegable de cartulina con 1 Blister calendario x 28 grageas, caja con 1 Blister x 35 grageas y caja con 3 Blister x 3 grageas. Blister en Aluminio /PVC.

Mediante Resolución INVIMA 2003020533 de 16 de septiembre de 2003, se modificó la Resolución No. 247958 de 10 de diciembre de 1999, en el sentido de aprobar el material de empaque allegado como único diseño.

número correcto de la resolución a modificar es: RESOLUCIÓN 247958 DEL 10 DE DICIEMBRE DE 1999 y no como allí aparece. Por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución”.

La **Resolución 273971 de 28 de diciembre de 2000** “*Por la cual se concede un Registro Sanitario*” a la sociedad Laboratorios Wyeth Inc., expedida por la Subdirectora de Licencia y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos³⁰; acto administrativo que es del siguiente tenor:

“**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	MICROVAL
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA M-015029. VIGENTE HASTA 23 DE ENERO DE 2011
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	LABORATORIOS WYETH INC.
DOMICILIO:	BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA
FABRICANTE:	WYETH MEDICA IRELAND
DOMICILIO:	NEWBRIDGE CO KILDARE-IRLANDA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS WYETH INC
DOMICILIO:	BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE LEVONORGESTREL 0.03 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDICACIONES:	BLISTER PVC/ ALUMINIO EN CAJA POR 28 Y 35 TABLETAS ANTICONCEPCIÓN HORMONAL [...]”.

II.3 El problema jurídico

A esta Sala de Decisión le corresponde determinar si los actos de registro concedidos por el INVIMA contenidos en las resoluciones cuestionadas desconocen el preámbulo y el artículo 11 de la Constitución Política que reconocen el derecho fundamental a la vida; así como el artículo 4° de la Ley 16 de 30 de diciembre de 1972 “*Por medio de la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos ‘Pacto de San José de Costa Rica’, firmado en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969*” pues, según se afirma en la demanda, el principio activo presente en dichos productos consistente en “*Levonorgestrel*” es un método abortivo que tiene como efecto impedir que el óvulo fecundado (concebido) se anide o implante en el útero y, por ende, atenta contra la vida humana.

³⁰ Mediante Resolución 2001288091 de 27 de julio de 2001 se modificó la Resolución No. 273971 de 28 de diciembre de 2000, en el sentido de aprobar un inserto adjunto, de acuerdo a concepto de Comisión Revisora en Acta 17/2001 Numeral

2.1.23; adoptado por la Dirección General del Invima.

Mediante Resolución 20020055093 de 14 de marzo de 2002 se modificó la Resolución No. 273971 de 28 de diciembre de 2000, en el sentido de aprobar el resumen de la información para prescribir allegado con la presente modificación. Se acepta la presentación MUESTRA MÉDICA, en los mismos empaques de la presentación comercial: Caja por 35 grageas, adicionado la frase: “MUESTRA MÉDICA- PROHIBIDA SU VENTA”, se aprueban los respectivos empaques.

Mediante Resolución No. 2002014721 de 19 de julio de 2002, se modificó la Resolución No. 273971 de 28 de diciembre de 2000, en el sentido de autorizar el inserto adjunto para el

Esta Sala de Decisión y antes de entrar a decidir el fondo del asunto analizará, como cuestiones previas, las siguientes:

Si está llamada o no a prosperar la excepción de pleito pendiente propuesta por Profamilia;

Si está llamada o no a prosperar la excepción de falta de legitimación por pasiva propuesta por Bayer S.A.;

Si se presentó el fenómeno jurídico denominado carencia actual de objeto por pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios y productos objeto de debate propuesto por las sociedades Al Pharma S.A.S. y Bayer S.A.;

Si está llamado a operar el fenómeno jurídico de la cosa juzgada material propuesto por Bayer S.A., frente a lo decidido en sentencia de 5 de junio de 2008 (radicado: 11001-0324-000-2002-00251-01), oportunidad en la cual se analizó si el principio activo "*Levonorgestrel*" atentaba contra el derecho fundamental a la vida al actuar como un método abortivo ya que impide que el óvulo ya fecundado se anide o implante en el útero.

Análisis de las cuestiones previas

Estudio de la excepción de pleito pendiente

El numeral 10 del artículo 97 del Código de Procedimiento Civil³¹ regula como una de las excepciones previas la de pleito pendiente que se configura "[...] *entre las mismas partes y sobre el mismo asunto*". La excepción de pleito pendiente tiene como finalidad garantizar la seguridad jurídica, al impedir que dos procesos con idénticas pretensiones, *causa petendi* y partes se tramiten de forma simultánea y se profieran decisiones eventualmente contradictorias. La aplicación de dicha figura se encuentra supeditada a la existencia de un proceso en curso, es decir, que no haya finalizado³².

En el presente caso no concurre el requisito relativo a la existencia de otro proceso en curso, toda vez que el pleito identificado con el número de radicado

³¹ Aplicable en virtud de la remisión del artículo 267 del CCA: "**ARTÍCULO 267. Aspectos no regulados. En los aspectos no contemplados en este código se seguirá el Código de Procedimiento Civil en lo que sea compatible con la naturaleza de los procesos y actuaciones que correspondan a la jurisdicción en lo contencioso administrativo**".

³² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de junio de 2004, radicado: 25000- 23-26-000-2002-1426-02(25057), MP: María Elena Giraldo Gómez. Reiterada en otras decisiones judiciales. Ver: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 13 de noviembre de 2008, radicado: 25000- 23-26-000-1998-01148-01(16335), MP: Enrique Gil Botero. Se dijo: "El Código de Procedimiento Civil regula las excepciones previas³² y en el artículo 97 las señala taxativamente, entre otras, la de pleito pendiente, "entre las mismas partes y sobre el mismo asunto" (num 10). El objeto de la excepción previa de pleito pendiente es evitar, de una parte, la existencia de dos o más juicios con idénticas pretensiones y entre las mismas partes y, de otra, juicios contradictorios frente a las mismas pretensiones; los elementos concurrentes y simultáneos para la configuración son: - Que exista otro proceso que se esté adelantando; - Que las pretensiones sean idénticas. -Que las partes sean las mismas. - Que al haber identidad de causa, los procesos estén soportados en los mismos hechos. [...] a. QUE EXISTA OTRO PROCESO EN CURSO: Es necesario este supuesto para la configuración de la excepción de pleito pendiente porque en caso de que el otro no esté en curso sino terminado y se presentaran los demás supuestos, no se configuraría dicha excepción sino la de cosa juzgada".

11001-03-24-000-2002-00251-01 (correspondiente a la demanda de nulidad promovida por el señor Carlos Humberto Gómez Arambula, en contra de la Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2 por el término de diez (10) años) se encuentra terminado, pues en el año 2008, la Sección Primera del Consejo de Estado profirió sentencia, en única instancia, de fecha 5 de junio de esa anualidad, providencia que en la actualidad se encuentra ejecutoriada.

Así las cosas, a juicio de la Sala, la excepción de pleito pendiente no está llamada a prosperar, por cuanto no concurre uno de los presupuestos exigidos para su configuración consistente en que el otro proceso se encuentre en curso.

Estudio de la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva propuesta por la sociedad Bayer S.A.

La sociedad Bayer S.A. propuso el medio exceptivo de falta de legitimación en la causa por pasiva, toda vez que no se demostró el nexo causal entre la supuesta vulneración al derecho fundamental a la vida invocado y las resoluciones por medio de las cuales el INVIMA le concedió el registro sanitario como importador a Schering

Colombiana S.A. (hoy Bayer S.A.³³) pues, dichos medicamentos no funcionan como la Pastilla del Día Después.

Para resolver, se destaca que la legitimación en la causa es definida como la calidad o aptitud de una persona que hace parte de una relación jurídica para proponer una demanda, vista desde el extremo activo u oponerse a las pretensiones que se formulen en su contra, vista desde el extremo pasivo.

Cabe destacar que la sociedad Schering Colombiana S.A. (hoy Bayer S.A.) fue vinculada en su calidad de tercero con interés directo en el resultado del proceso, pues resulta evidente que como titular de los productos “*Jadelle*”, “*Norplant*” y “*Microlut*” debió comparecer al presente juicio para defender la legalidad de los actos de registro, condición esta que se deriva del análisis de los actos administrativos enjuiciados que le reconocieron un derecho a su favor.

En efecto, la demanda presentada por el ciudadano Vladimir Alexander Arteaga Tovar va dirigida a cuestionar las Resoluciones Nos. 2003001594 del 5 de febrero de 2003, 233215 de 14 de mayo de 1999³⁴ y 247958 del 10 de diciembre de 1999, entre otros registros, mediante las cuales el INVIMA le concedió el registro sanitario como importador a Schering Colombiana S.A. (hoy Bayer S.A.) sobre los productos

³³ De conformidad con el certificado de existencia y representación legal la sociedad Schering Colombiana fue absorbida, mediante fusión, por la sociedad Bayer S.A., y en consecuencia, se disolvió sin trámite de liquidación. Así se indicó en auto de 9 de octubre de 2019 (Folios 376 a 377 del Cuaderno 2).

³⁴ Mediante Resolución No. INVIMA 36107 de 24 de junio de 1999 se modificó la Resolución No. 233215 de 14 de mayo de 1999, en el sentido de autorizar cambio de importador a SCHERING COLOMBIANA S.A. CON DOMICILIO EN SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.

denominados “*Jadelle*”, “*Norplant*” y “*Microlut*”, esto es, que reconocieron un derecho a su favor. Siendo esto así, la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva no está llamada a prosperar.

Ahora bien, cabe destacar que la sociedad Al Pharma S.A.S., en el escrito de alegaciones finales, también propuso la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva. Frente a ello, la Sala recuerda que los alegatos de conclusión constituyen la oportunidad para que las partes manifiesten la conclusión a la que se debe llegar, luego de analizar los hechos, los fundamentos de derecho y el acervo probatorio, sin que sea dable proponer medios exceptivos³⁵, pues este debió proponerse en la contestación de la demanda conforme se desprende del contenido normativo del artículo 144 del Código Contencioso Administrativo. Sin perjuicio de lo anterior, se destaca que su vinculación al presente proceso se dio como tercera interesada, pues resulta evidente que en su calidad de importadora le asiste un interés para defender la legalidad de los actos que le otorgaron un derecho a su favor.

Estudio de la excepción de sustracción de materia por pérdida de la fuerza ejecutoria de los registros sanitarios

El artículo 66 del CCA³⁶ regula los eventos de la pérdida de la fuerza ejecutoria de los actos administrativos, en el siguiente sentido:

“ARTÍCULO 66. Modificado Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos serán obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo *pero perderán su fuerza ejecutoria en los siguientes casos:

Por suspensión provisional.

Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.

Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la administración no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.

Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.

Cuando pierdan su vigencia”. (se destaca)

³⁵ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, radicado: 66001-2333-000-2016-00080-01 (PI), MP: Carlos Enrique Moreno Rubio. (E)

Ver también: Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, radicado: 20001-23-33-000-2013-00318- 02 (22801), MP: Julio Roberto Piza Rodríguez.

³⁶ Hoy 91 del CPACA. “**ARTÍCULO 91. Pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo.** Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.
2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.
3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.
4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.
5. Cuando pierdan vigencia”.

En el presente caso, tal y como lo manifestó el INVIMA en el escrito de alegaciones finales según información reportada por esa entidad, el estado actual de los registros sanitarios (para esa fecha) era el siguiente:³⁷

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REG. SANITARIO	TITULAR	ESTADO ACTUAL
19908046	POSTINOR-2	14486 (sic)	CEDEON R. S.A.	EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN
19901195	NORPLANT	012963	LEIRAS PHARMACEUTICALS	PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA
19909989	NORVELO	014979	HRA PHARMA	VENCIDO
19900498	MIRENA	012886	SCHERING A.G.	EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN
19913335	MICROVAL	015029	LAB.INC. WYETH	VENCIDO
19903056	MICROLUT	14015	SCHERING A.G.	EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN
19934015	JADELLE	2014M-0002181	SCHERING A.G.	EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

La pérdida de fuerza ejecutoria de un acto administrativo o la figura del decaimiento atañe a la eficacia u obligatoriedad, es decir, a la capacidad de la decisión administrativa de producir efectos jurídicos y, uno de los eventos previstos por el legislador se refiere a la pérdida de vigencia del acto administrativo.

La jurisprudencia reiterada de esta Corporación ha señalado que la pérdida de la fuerza ejecutoria constituye un evento diferenciado del juicio de legalidad que está dirigido a cuestionar los elementos de validez del acto administrativo, bien sea externos (voluntad del sujeto activo competente, el sujeto pasivo y las formalidades) o internos (finalidad, los motivos y el objeto), cuando concurren algunas de las causales de nulidad previstas en el artículo 84 del CCA³⁸, esto es, por haber sido expedido con infracción de las normas en que debía fundarse, sin competencia, en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia o de defensa, mediante falsa motivación o con desviación de poder.

En consecuencia, como quiera que la figura del decaimiento del acto administrativo atañe a la eficacia, es decir, a la capacidad de la decisión de la administración de producir efectos, nada impide que la jurisdicción de lo contencioso administrativo efectúe el control de legalidad para examinar los requisitos de validez de la decisión de la administración, por los efectos jurídicos que llegó a producir el acto administrativo durante el tiempo en que estuvo vigente³⁹.

Con fundamento en los anteriores argumentos respaldados por la jurisprudencia de esta Corporación, la Sala encuentra que la excepción propuesta no está llamada

³⁷ De conformidad con los documentos aportados por el INVIMA al presentar los escritos de alegaciones finales. Índice 162 del Expediente digital. SAMAI.

³⁸ Hoy 137 del CPACA.

³⁹ Ver Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Subsección A, sentencia de 12 de noviembre de 2020, radicado: 63001-23-33-000-2014-00244-01(2991-16), MP: Rafael Francisco Suárez Vargas.

a prosperar pues si bien es cierto que los registros sanitarios sobre los productos “Norvelo” y “Microlut” y

“*Norplant*” se encuentran vencidos, lo anterior no constituye un impedimento para que esta jurisdicción efectúe el control de legalidad sobre dichos actos por los efectos jurídicos que produjeron estas decisiones durante su vigencia.

Análisis de la excepción de la cosa juzgada

Con el fin de analizar tal medio exceptivo, la Sala entrará a abordar el estudio de los siguientes aspectos: *(i)* La institución de la cosa juzgada en nuestro ordenamiento jurídico. Concepto y requisitos para su configuración. Distinción entre la cosa juzgada formal y la cosa juzgada material; *(ii)* análisis de la sentencia de 5 de junio de 2008 (radicado: 11001-03-24-000-2002-00251-01, MP: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta) y; *(iii)* estudio de los requisitos para la configuración de la cosa juzgada en el caso en concreto.

La institución de la cosa juzgada en nuestro ordenamiento jurídico. Concepto de la cosa juzgada y los requisitos para su configuración. La distinción de la cosa juzgada formal y la cosa juzgada material

El artículo 175 del Código Contencioso Administrativo, CCA incorpora una regla diferencial sobre los efectos de la cosa juzgada según se trate de sentencias denegatorias de la nulidad frente a aquellas estimatorias de las pretensiones, en el siguiente sentido:

“[...] **Artículo 175.** La sentencia que declare la nulidad de un acto administrativo tendrá fuerza de cosa juzgada erga omnes.

La **que niegue la nulidad** pedida producirá cosa juzgada **erga omnes pero sólo en relación con la causa petendi juzgada.**

La sentencia dictada en procesos relativos a contratos y de reparación directa y cumplimiento, producirá cosa juzgada frente a otro proceso que tenga el mismo objeto y la misma causa y siempre que entre ambos procesos haya identidad jurídica de partes; la proferida en procesos de restablecimiento del derecho aprovechará a quien hubiere intervenido en el proceso y obtenido esta declaración a su favor.

Cuando por sentencia ejecutoriada se declare la nulidad de una ordenanza o de un acuerdo intendencial, comisarial, distrital o municipal, en todo o en parte, quedarán sin efectos en lo pertinente los decretos reglamentarios”. (Negrilla fuera de texto).

La sentencia que declara la nulidad produce efectos erga omnes absolutos, por lo que no es posible analizar nuevamente la legalidad del acto administrativo pues ha desaparecido del mundo jurídico. En cambio, si se trata de una sentencia desestimatoria de las pretensiones, el efecto de la cosa juzgada se proyecta frente a la *causa petendi* juzgada. Esto significa que, en este último evento sí resulta

posible reabrir el debate sobre la legalidad del mismo acto por unos motivos o causa diferente a aquella que dio lugar a la sentencia dictada en proceso anterior.

El Código de Procedimiento Civil, en su artículo 332⁴⁰ señala que “[...] *la sentencia ejecutoriada proferida en proceso contencioso tiene fuerza de cosa juzgada, siempre que el nuevo proceso verse sobre el mismo objeto, y se funde en la misma causa que el anterior, y que entre ambos procesos haya identidad jurídica de partes*”.

A través de los diferentes desarrollos jurisprudenciales⁴¹ se ha señalado que la cosa juzgada debe reunir los siguientes requisitos: **(i)** que se adelante un nuevo proceso con posterioridad a la ejecutoria de la sentencia dictada; **(ii)** que ese nuevo proceso sea entre unas mismas partes, sin embargo, se debe dejar claridad que dicho requisito no aplica con el mismo rigor tratándose de procesos de naturaleza pública como ocurre con la acción de simple nulidad, la cual fue estatuida por el legislador con el fin de servir de instrumento para velar por la defensa y por el respeto del ordenamiento jurídico, el principio de jerarquía normativa, y de legalidad, por lo que puede ser ejercitada en cualquier tiempo y por cualquier persona; **(iii)** que el nuevo proceso verse sobre el mismo objeto, y, **(iv)** que el nuevo proceso se adelante por la misma causa que originó el anterior.

Además, la jurisprudencia ha distinguido entre cosa juzgada formal y material. La primera, atañe a la existencia de una sentencia ejecutoriada la cual, en los términos previstos en el artículo 331 del Código de Procedimiento Civil,⁴² ocurre “[...] *tres días después de notificadas, cuando carecen de recursos o han vencido los términos sin haberse interpuesto los recursos que fueren procedentes, o cuando queda ejecutoriada la providencia que resuelva los interpuestos*”. En cambio, la cosa juzgada material hace alusión a la “[...] *intangibilidad del*

contenido o el fondo mismo de la sentencia o su equivalente en firme, pues se tiene por cierto que la actividad jurisdiccional se ocupó plenamente de la relación, objeto y causa,

⁴⁰Hoy 303 del Código General del Proceso “Artículo 303. Cosa juzgada. La sentencia ejecutoriada proferida en proceso contencioso tiene fuerza de cosa juzgada siempre que el nuevo proceso verse sobre el mismo objeto, se funde en la misma causa que el anterior y entre ambos procesos haya identidad jurídica de partes.

Se entiende que hay identidad jurídica de partes cuando las del segundo proceso son sucesores por causa de muerte de las que figuraron en el primero o causahabientes suyos por acto entre vivos celebrado con posterioridad al registro de la demanda si se trata de derechos sujetos a registro, y al secuestro en los demás casos.

En los procesos en que se emplace a personas indeterminadas para que comparezcan como parte, incluidos los de filiación, la cosa juzgada surtirá efectos en relación con todas las comprendidas en el emplazamiento.

La cosa juzgada no se opone al recurso extraordinario de revisión”.

⁴¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, radicado: 52001-23-31-000-2010-00514-01, radicado: 52001-23-31-000-2010-00514-01 (51279), actor: Wilson Tenorio Preciado y Otro, demandado: Nación - Ministerio De Defensa - Policía Nacional, MP: Guillermo Sánchez Luque: Puede consultarse, igualmente, el radicado 1998-90201-01, sentencia de 11 de octubre de 2006, CP: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.

⁴²Hoy 302 del Código General del Proceso “**Artículo 302.** Ejecutoria. Las providencias proferidas en audiencia adquieren ejecutoria una vez notificadas, cuando no sean impugnadas o no admitan recursos.

No obstante, cuando se pida aclaración o complementación de una providencia, solo quedará ejecutoriada una vez resuelta la solicitud.

Las que sean proferidas por fuera de audiencia quedan ejecutoriadas tres (3) días después de notificadas, cuando carecen de recursos o han vencido los términos sin haberse interpuesto los recursos que fueren procedentes, o cuando queda ejecutoriada la providencia que resuelva los interpuestos”.

debatida en la contienda y que ésta fue decidida con la plenitud de las formas propias del juicio⁴³”.

La Corte Constitucional, en sede de control abstracto de constitucionalidad, ha señalado que la cosa juzgada material opera cuando “[...] existen dos disposiciones distintas que, sin embargo, tienen el mismo contenido normativo, de manera tal que frente a una de ellas existe ya un juicio de constitucionalidad por parte de este Tribunal⁴⁴”. Es decir, la cosa juzgada material, a diferencia de la formal “[...] se predica de la similitud en los contenidos normativos de distintas disposiciones jurídicas de manera que, aunque diferentes, producen los mismos efectos⁴⁵”.

La Corte Constitucional, en sentencia C- 532 de 2013 precisó que dicha figura redundante en la seguridad jurídica pues garantiza la uniformidad en la interpretación del derecho sobre una misma disposición normativa; garantiza el respeto por el Estado Social de Derecho, pues impone un límite a la labor del legislador quien no puede reproducir un contenido normativo que haya sido declarado inconstitucional y, finalmente, garantiza la consistencia en las decisiones de la Corte Constitucional. En esas condiciones, no queda otra salida que estarse a lo resuelto en decisión previa, a menos que “[...] se presenten circunstancias excepcionales que enerven los efectos de la cosa juzgada, como ocurre, por ejemplo, (i) cuando se presentan reformas constitucionales que varían los parámetros de comparación⁴⁶; (ii) cuando así lo demanda el carácter dinámico del Texto Superior⁴⁷; (iii) o cuando se presenta la necesidad de realizar una nueva ponderación de valores o principios constitucionales que conduzcan a introducir ajustes en su jurisprudencia, o incluso, a cambiarla⁴⁸”.

Por su parte, esta Corporación, en sentencia de 11 de mayo de 2017⁴⁹, al abordar lo referente a la distinción entre la cosa juzgada formal y material, discurrió en el siguiente sentido:

“[...] Si bien la cosa juzgada tiene por objeto que los hechos y conductas que han sido resueltos a través de cualquiera de los medios aceptados por la ley,

⁴³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 11 de mayo de 2017, radicado: 20001-23-31-000-2006-00189-01 (39938), MP: Ramiro Pazos Guerrero.

Ver otras:

Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 22 de febrero de 2017, radicado: 11001-03-26-000-2008-00039-00 (35361), 11001-03-26-000-2009-00046-0036841, MP: Stella Conto Díaz del Castillo.

⁴⁴Corte Constitucional, sentencia C- 621 de 2015, MP: Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

⁴⁵ C- 007 de 2016, MP: Alejandro Linares Cantillo.

⁴⁶ Cita es original: En la Sentencia C-460 de 2008 se negó la existencia de una cosa juzgada material en sentido amplio, por los cambios constitucionales introducidos al sistema penal de enjuiciamiento.

⁴⁷ Cita es original: En la Sentencia C-774 de 2001 se apeló al concepto de “Constitución viviente” para realizar un nuevo examen de constitucionalidad sobre la figura de la detención preventiva. Al respecto, se dijo que: “El concepto de ‘Constitución viviente’ puede significar que en un momento dado, a la luz de los cambios económicos, sociales, políticos, e incluso ideológicos y culturales de una comunidad, no resulte sostenible, a la luz de la Constitución, -que es expresión, precisamente, en sus contenidos normativos y valorativos, de esas realidades- un pronunciamiento que la Corte haya hecho en el pasado, con fundamento en significaciones constitucionales materialmente diferentes a aquellas que ahora deben regir el juicio de Constitucionalidad de una determinada norma.”

⁴⁸ Cita es original: En la Sentencia C-228 de 2002 se realizó una nueva ponderación de valores y principios constitucionales para determinar el alcance de los derechos de las víctimas,

específicamente en lo referente a los derechos a la verdad, a la justicia y a la reparación.

⁴⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 11 de mayo de 2017, radicado: 20001-23-31-000-2006-00189-01 (39938), MP: Ramiro Pazos Guerrero.

no vuelvan a ser debatidos en otro juicio posterior, hay que distinguir entre cosa juzgada en sentido formal y material. El formal opera cuando la sentencia queda ejecutoriada, ya porque no se hizo uso de los recursos dentro del término de ley, o porque interpuestos estos, se resolvieron por parte de la autoridad correspondiente. Por su parte, el concepto de cosa juzgada material hace alusión a la intangibilidad del contenido o el fondo mismo de la sentencia o su equivalente en firme, pues se tiene por cierto que la actividad jurisdiccional se ocupó plenamente de la relación, objeto y causa, debatida en la contienda y que ésta fue decidida con la plenitud de las formas propias del juicio. Las diferencias entre una y otra son claras, por cuanto mientras la formal **“se manifiesta en el mismo proceso en que se dictó, la [material] se proyecta fuera del juicio terminado por la resolución ejecutoriada, pues liga o vincula a los tribunales a dicha resolución en cualquier proceso posterior”** [...]” (Negrilla fuera de texto)

Análisis de la sentencia de 5 de junio de 2008 (radicado: 11001-03-24- 000-2002-00251-01, MP: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta)

El ciudadano Carlos Humberto Gómez Arambula, en ejercicio de la acción de nulidad prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo presentó demanda en contra de la Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000, también demandada en este proceso, mediante la cual el INVIMA concedió el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2 por el término de diez (10) años.

El problema jurídico planteado y resuelto por esta Sección en aquella oportunidad tuvo como finalidad establecer si el producto cobijado por el registro sanitario, en cuya composición se encontraba presente el principio activo consistente en “*Levonorgestrel*” era un medicamento anticonceptivo o un abortivo y, por ende, si atentaba o no contra la vida humana.

En esa medida, se ocupó de definir si el acto administrativo demandado fue expedido infringiendo las normas supraconstitucionales y legales invocadas en la demanda, esto es, los artículos 1°, 2°, 11, 13, 14 y 16 de la Constitución Política; 3° de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, aprobado por la Ley 74 de 1968; 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica, aprobado por la Ley 16 de 1972; el Preámbulo de la Convención de los Derechos del Niño, aprobada por la Ley 12 de 1991; el artículo 91 del Código Civil y; el artículo 3° del Decreto 2737 de 1989. De esta manera, la providencia judicial analizada arribó a las siguientes conclusiones:

“Del material probatorio y la información o documentación autorizada sobre la materia se infiere, sin lugar a dudas, que el POSTINOR 2, en razón a su principio activo, es un anticonceptivo por tener la posibilidad de prevenir la fecundación del óvulo en la mayoría de los casos (por lo menos en 75%) en que es suministrado dentro de las 72 horas siguientes al coito sin protección, en dosis de dos (2) píldoras, de una vez o con intervalo de 12 horas cada una.

Que el efecto preventivo resulta de la acción negativa o retardante que tiene su principio activo sobre la migración o ascenso del espermatozoide en el útero, dificultando su encuentro con el óvulo, cuando ya ha habido ovulación; así como retardando la ovulación cuando ésta no ha tenido lugar en el momento del coito, hasta más allá del tiempo que puede sobrevivir el espermatozoide en el ambiente uterino.

Que producida la fecundación, su principio activo no tiene capacidad de incidir directamente en el óvulo fecundado, y después de la anidación o fijación de éste en el endometrio, tampoco causa efecto alguno sobre esa anidación, o lo que es igual, sobre el embarazo, ni sobre el feto.

Que, en consecuencia, no está demostrado que interrumpa o altere el embarazo, es decir, que tenga efecto abortivo ni lesivo sobre el óvulo fecundado y menos cuando ya se ha anidado”.

Resulta relevante precisar que la decisión judicial analizada se apoyó en el siguiente caudal probatorio, como son una serie de conceptos emanados del Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses; de la Organización Mundial de la Salud (OMS- WHO); de la Federación Internacional de Planificación Familiar de la Academia Nacional de Medicina y la opinión de expertos en la materia.

La referida providencia al resolver los cargos de la demanda indicó:

“[...] **2.2.3.** De esa forma, no emerge circunstancia que comporte violación de las normas jurídicas invocadas por el actor, en cuanto garantizan y protegen el derecho a la vida de todas las personas y del que está por nacer, puesto que las mismas protegen la vida en tanto está radicada como derecho humano y fundamental en sujetos naturales de derecho, y no la vida en abstracto, pues los derechos no existen en esa forma sino referidos a sujetos; por ello se identifican como derechos de (la persona humana, la mujer, del niño, etc.).

De lo contrario, ese derecho a la vida habría que considerarlo amenazado o vulnerado aún bajo la forma de los elementos que confluyen a la reproducción humana, como son los solos gametos masculino y femenino, antes de su unión o fusión, ya que en sí mismos son portadores de vida, siendo que para ese momento el derecho no reconoce sujeto de derecho alguno. Incluso, en caso de que el óvulo llegue a ser fecundado y no implantado, podría constituir un problema con interés en los planos religiosos, éticos o morales, pero en esos ámbitos el problema escapa a la competencia de esta jurisdicción al no tener aún relevancia en el derecho supranacional ni en el derecho interno colombiano.

De allí que el valor superior o esencial protegido es la vida humana, que justamente empieza con la concepción, la cual como atrás se precisó ocurre por la implantación y equivale al embarazo, tal como lo pone de presente la Corte Constitucional en las sentencias justamente citadas por el actor.

En la Sentencia C-355 de 2006, dice que “*la vida y el derecho a la vida son fenómenos diferentes. La vida humana transcurre en distintas etapas y se manifiesta de diferentes formas, las que a su vez tienen una protección jurídica distinta*”.

Mientras que en la C-133 de 1994, citada en la anterior, igualmente señala:

*“Es cierto, que nuestra Constitución Política reconoce expresamente el derecho inviolable a la vida a quienes son personas pertenecientes al género humano; pero de allí no se sigue que la **vida humana** latente en el nasciturus, carezca de protección constitucional. En efecto, si el valor esencial protegido por el ordenamiento superior es la **vida humana**, necesariamente debe colegirse que en donde haya vida, debe existir el consecuente amparo estatal.*

*En otros términos la Constitución **no sólo protege el producto de la concepción** que se plasma en el nacimiento, el cual determina la existencia de la persona jurídica natural, en los términos de las regulaciones legales, sino **el proceso mismo de la vida humana, que se inicia con la concepción, se desarrolla y perfecciona luego con el feto, y adquiere individualidad con el nacimiento.**” (Negrillas son de la Sala)*

Lo anterior es concordante con el artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos, según el cual “*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.*” (Subrayas de la Sala), así como con el artículo 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, a cuyo tenor “*1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente*”. (Negrilla fuera de texto).

Análisis de la cosa juzgada en el presente caso

A continuación, se entrará a analizar si, en el presente caso, se cumplen o no los requisitos precisados por la jurisprudencia para declarar configurada la excepción de cosa juzgada material, desde el derrotero trazado por la Corte Constitucional y del Consejo de Estado.

ACCIÓN	AD (ARTÍCULO 84 DEL CCA) (PROCESO PREVIO)	AD (ARTÍCULO 84 DEL CCA) PRESENTE CASO
EXPEDIENTE	11001-0324-000-2002-00251-01	11001-0324-000-2005-00209-01
DEMANDANTE	Carlos Humberto Gómez Arámbula	Alexánder Arteaga Tovar
DEMANDADOS	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA,	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA,

OBJETO – CAUSA DEL PROCESO La Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2.

La Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2.

La Resolución 273409 de 15 de diciembre de 2000;

La Resolución 2001283041 de 1º de junio de 2001 “Por la cual se resuelve un recurso de reposición” interpuesto en contra de la

Resolución 273409 de 15 de diciembre de 2000;

La Resolución 2003001594 de 5 de febrero de 2003;

La Resolución 233215 de 14 de mayo de 1999;

La Resolución 247958 de 10 de diciembre de 1999;

La Resolución 2004001214 de 27 de enero de 2004;

La Resolución 2003020533 de 16 de octubre de 2003;

La Resolución 273971 de 28 de diciembre de 2000.

<p>NORMAS VIOLADAS El ciudadano Carlos Humberto Gómez Arámbula acusó la ilegalidad de la Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000, por considerar que desconoce los artículos 1º, 2º, 11, 13, 14 y 16 de la Constitución Política; 3º de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; 6º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, aprobado por la ley 74 de 1968; 4 de la Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica, aprobado por la Ley 16 de 1972; Preámbulo de la Convención de los Derechos del Niño, aprobada por la Ley 12 de 1991; 91 del Código Civil y 3 del Decreto 2737 de 1989, Código del Menor.</p>	<p>El ciudadano Vladimir Alexander Arteaga Tovar invocó como disposiciones transgredidas las siguientes: el preámbulo y el artículo 11 de la Constitución Política que reconoce el derecho fundamental a la vida; el artículo 4º de la Ley 16 de 30 de diciembre de 1972 “Por medio de la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos ‘Pacto de San José de Costa Rica’, firmado en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969”.</p>
--	---

CARGOS DE NULIDAD

Fundamenta la transgresión de las disposiciones supraconstitucionales y legales en que el producto cobijado por el Registro Sanitario, cuyo principio activo es la sustancia conocida como “LEVONORGESTREL” es un mecanismo abortivo al impedir la anidación del óvulo fecundado. El actor justificó el concepto de violación en la idea de que los registros sanitarios otorgados a través de las resoluciones demandadas, en los cuales se encuentra presente el principio activo “Levonorgestrel” es un método abortivo pues tiene como efecto impedir que el óvulo fecundado (concebido) se anide o implante en el útero (Tercer Mecanismo).

“3.1.- El respeto por la vida humana es la primera condición para la existencia y desarrollo de la comunidad, y la permisión de cualquier ataque a ella conducirá a la llamada “Cultura de la Muerte”, en la que se justifica el aborto, siendo que la defensa de la vida humana es un deber de la sociedad y del Estado y está garantizado en la Constitución Política y demás normas invocadas como violadas, y es la base de los demás derechos”.

“3.2.- La utilización legal de píldoras abortivas supone un paso en la difusión de esa mentalidad aberrante que considera un logro el llamado “derecho al aborto” , y la venta del POSTINOR 2 aumentará su comisión u ocurrencia, por cuanto se elimina la barrera mental que existe frente a ese acto delictivo”.

DECISIONES DENIEGA las pretensiones. N/A

En efecto, la demanda que ocupa la atención de la Sala en este proceso está dirigida a cuestionar la Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000, mediante la cual el INVIMA concedió el registro sanitario para la importación y venta del producto POSTINOR 2, además de las resoluciones del INVIMA, mediante las cuales se otorgó el registro sanitario para los productos “NORPLANT (IMPLANTES SUB- DERMICOS)”, “NORLEVO”, “MICROVAL”, “MICROLUT” y “JADELLE”.

Por ende, esta Sala considera que, en el presente caso, operó la cosa juzgada parcial frente a lo resuelto y decidido en sentencia de 5 de junio de 2008, proferida por la Sección Primera del Consejo de Estado, radicación: 11001-03-24-000-2002- 00251-01, providencia donde se analizó la legalidad de la citada Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000 expedida por el INVIMA, por existir identidad de objeto y de causa.

Ahora bien, frente a los demás actos administrativos acusados no operó la cosa juzgada, por falta de identidad de los objetos, pues se trata de decisiones administrativas que otorgaron un derecho a favor de distintas personas jurídicas para vender y comercializar los productos “NORPLANT (IMPLANTES SUB- DERMICOS)”, “NORLEVO”, “MICROVAL”, “MICROLUT” y “JADELLE”, una vez

adelantado el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales (artículo 2° del Decreto 677 de 1995⁵⁰).

Por ende, se trata de actos administrativos dirigidos a crear situaciones jurídicas particulares a favor de distintas sociedades y sobre determinados productos que se originaron como resultado de procedimientos administrativos propios. Lo anterior, sin perjuicio de que la *ratio decidendi* de dicha sentencia y los argumentos esgrimidos en esa decisión sean tenidos en cuenta para el examen de la cuestión debatida en el presente asunto.

Análisis del problema jurídico

Conforme se advirtió anteriormente, a esta Sala de Decisión le corresponde determinar entonces si los actos de registro concedidos por el INVIMA, contenidos en las siguientes decisiones: (i) la Resolución 273409 de 15 de

diciembre de 2000⁵¹; (ii) la Resolución 2001283041 de 1º de junio de 2001⁵²; (iii) la Resolución

⁵⁰ El Registro Sanitario es definido como “[...] el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”. (artículo 2).

⁵¹ Registro Sanitario Invima M-014979, producto “NORVELO”, a favor de Alharma S.A.S como importador.

⁵² “Por la cual se resuelve un recurso de reposición”.

2003001594 de 5 de febrero de 2003⁵³; (iv) la Resolución 233215 de 14 de mayo de 1999⁵⁴; (v) la Resolución 247958 de 10 de diciembre de 1999⁵⁵; (vi) la Resolución 2004001214 de 27 de enero de 2004⁵⁶ y (vii) la Resolución 273971 de

28 de diciembre de 2000⁵⁷ fueron expedidas por la autoridad sanitaria desconociendo el preámbulo y el artículo 11 de la Constitución Política que reconocen el derecho fundamental a la vida; así como el artículo 4º de la Ley 16 de

30 de diciembre de 1972 “*Por medio de la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos ‘Pacto de San José de Costa Rica’, firmado en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969*” pues, según se afirma en la demanda, el principio activo presente en dichos productos consistente en “*Levonorgestrel*” es un método abortivo que tiene como efecto impedir que el óvulo fecundado (concebido) se anide o implante en el útero y, por ende, atenta contra la vida humana.

Para resolver esa cuestión, la Sala analizará (i) el derecho a la vida en su dimensión de valor, fin esencial y derecho fundamental a partir de la Constitución Política de 1991, así como los instrumentos internacionales que hacen parte del bloque de constitucionalidad y, se hará referencia especial a la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y de la Corte Constitucional para luego, proceder al (ii) estudio del cargo único de nulidad.

El derecho a la vida como valor, fin esencial y derecho fundamental y su protección constitucional desde la jurisprudencia constitucional colombiana y la Corte Interamericana de Derechos Humanos

La Constitución Política de 1991 reconoce el derecho a la vida en su dimensión de valor y derecho fundamental. Desde el preámbulo de la Constitución Política se plasmó que el querer de la Asamblea Nacional Constituyente consistía en “[...] fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana”.

El artículo 2º de la Carta Política señala que son fines del Estado servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución Política; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica,

⁵³ Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002181, producto “JADELLE”, a favor de Schering Colombiana S.A. -hoy Bayer S.A., como importador.

⁵⁴ Registro Sanitario INVIMA M-012963, producto “NORPLANT (IMPLANTES SUBDÉRMICOS)” a favor de Laboratorios Wyeth Inc como importador. Cabe destacar que mediante Resolución No. INVIMA 36107 de 24 de junio de 1999 se modificó la Resolución No. 233215 de 14 de mayo de 1999, en el sentido de autorizar cambio de importador a SCHERING COLOMBIANA

S.A. CON DOMICILIO EN SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.

⁵⁵ Registro Sanitario INVIMA – 14015, producto “MICROLUT” a favor de Schering Colombiana S.A. (hoy Bayer S.A.) como importador.

⁵⁶ “Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución”.

⁵⁷ Registro Sanitario INVIMA M-015029, producto “MICROVAL”, a favor Laboratorios Wyeth Inc. como importador.

política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. A renglón seguido, señala que “[...] [l]as autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares”.

En su dimensión de derecho humano y fundamental cuya garantía es condición esencial para el ejercicio de otros derechos constitucionales esenciales, el derecho a la vida aparece reconocido en el artículo 11 de la Carta Fundamental al señalar que “[...] *El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte*”. Así, la Corte Constitucional ha señalado:

“[...] la Constitución no sólo protege la vida como un derecho (CP artículo 11) sino que además la incorpora como un valor del ordenamiento, que implica competencias de intervención, e incluso deberes, para el Estado y para los particulares. Así, el Preámbulo señala que una de las finalidades de la Asamblea Constitucional fue la de “fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida”. Por su parte el artículo 2o establece que las autoridades están instituidas para proteger a las personas en su vida y asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares [...] Esas normas superiores muestran que la Carta no es neutra frente al valor vida sino que es un ordenamiento claramente en favor de él, opción política que tiene implicaciones, ya que comporta efectivamente un deber del Estado de proteger la vida⁵⁸”.

La protección del derecho a la vida tiene una dimensión internacional. En efecto, numerosos instrumentos internacionales hacen referencia a la vida. A modo de ejemplo, se encuentran los siguientes tratados internacionales que hacen parte del bloque de constitucionalidad: (i) la Convención de los Derechos del Niño⁵⁹; (ii) el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos⁶⁰ y, (iii) el artículo 4.1. de la Convención Americana de Derechos Humanos⁶¹.

- La jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos

La Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante CIDH) en el caso Artavia Murillo y otros (Fertilización in Vitro) Vs. Costa Rica se ocupó de interpretar el alcance del artículo 4.1. de la Convención Americana de Derechos Humanos, al analizar si la determinación de la Corte Constitucional de Costa Rica, consistente en anular por inconstitucionalidad el Decreto Ejecutivo No. 24029-S de 3 de febrero

⁵⁸ Sentencia de la Corte Constitucional C-239 de 1997, MP: **Dr. Carlos Gaviria Díaz**. Fuente: C- 177 de 2001, MP: Fabio Morón Díaz.

⁵⁹ Preámbulo: “Teniendo presente que, como se indica en la Declaración de los Derechos del Niño, “el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento” Artículo 1º. Para los efectos de la presente Convención, se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad.

⁶⁰ “1. *El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente*”.

⁶¹ “**Artículo 4. Derecho a la Vida.** 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”.

de 1995, emitido por el Ministerio de Salud de ese país que autorizaba la práctica de la fecundación in vitro (FIV) para parejas conyugales y regulaba su ejecución, y en tal virtud, estudió si dicha determinación consagraba una “*prohibición absoluta*” al impedir el ejercicio de dicha práctica en ese país.

Antes de abordar la cuestión, la Corte Interamericana de Derechos Humanos recordó que “[...] *el derecho a la vida presupone que ninguna persona sea privada de su vida arbitrariamente (obligación negativa) y que los Estados adopten todas las medidas apropiadas para proteger y preservar el derecho a la vida (obligación positiva) de todos quienes se encuentren bajo su jurisdicción. Ello incluye adoptar las medidas necesarias para crear un marco normativo adecuado que disuada cualquier amenaza al derecho a la vida y salvaguardar el derecho a que no se impida el acceso a las condiciones que garanticen una vida digna*”.

Al momento de emprender la labor de interpretación del artículo 4.1. de la Convención Americana de Derechos Humanos, la CIDH, inicialmente, acudió al método de interpretación gramatical y consideró que la acepción de “*concepción*” corresponde al momento en que ocurre la implantación “*razón por la cual considera que antes de este evento no procede aplicar el artículo 4 de la Convención Americana*”⁶². Por su parte, la expresión “*en general*”, hace alusión a la posibilidad de admitir posibles excepciones a la regla.

Luego, la CIDH se adentró en la interpretación sistemática e histórica del artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos. Para ello, acudió a los trabajos preparatorios de la Convención Americana de Derechos Humanos, para señalar que los términos “*persona*” y “*ser humano*” se utilizaron como sinónimos “*sin la intención de hacer una diferencia entre estas dos decisiones*”. La CIDH, luego de interpretar el texto de la Convención con otros tratados internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación de la Mujer y la Convención sobre los Derechos del Niño, ahondó en las siguientes

conclusiones:

“2b44. La Corte concluye que la Sala Constitucional se basó en el artículo 4 de la Convención Americana, el artículo 3 de la Declaración Universal, el artículo 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención sobre los Derechos del Niño y la Declaración de los Derechos del Niño de 1959. No

⁶² Señaló: “[...] Al respecto, la Corte resalta que la prueba científica concuerda en diferenciar dos momentos complementarios y esenciales en el desarrollo embrionario: la fecundación y la implantación. El Tribunal observa que sólo al cumplirse el segundo momento se cierra el ciclo que permite entender que existe la concepción. Teniendo en cuenta la prueba científica presentada por las partes en el presente caso, el Tribunal constata que, si bien al ser fecundado el óvulo se da paso a una célula diferente y con la información genética suficiente para el posible desarrollo de un “ser humano”, lo cierto es que si dicho embrión no se implanta en el cuerpo de la mujer sus posibilidades de desarrollo son nulas. Si un embrión nunca lograra implantarse en el útero, no podría desarrollarse pues no recibiría los nutrientes necesarios, ni estaría en un ambiente adecuado para su desarrollo (supra párr. 180). 187. En este sentido, la Corte entiende que el término “concepción” no puede ser comprendido como un momento o proceso excluyente del cuerpo de la mujer, dado que un embrión no tiene ninguna posibilidad de supervivencia si la implantación no sucede. Prueba de lo anterior, es que sólo es posible establecer si se ha producido o no un embarazo una vez se ha implantado el óvulo fecundado en el útero, al producirse la hormona denominada “Gonadotropina Coriónica”, que sólo es detectable en la mujer que tiene un embrión unido a ella²⁸⁵. Antes de esto es imposible determinar si en el interior del cuerpo ocurrió la unión entre el óvulo y un espermatozoide y si esta unión se perdió antes de la implantación”.

obstante, de ninguno de estos artículos o tratados es posible sustentar que el embrión pueda ser considerado persona en los términos del artículo 4 de la Convención. Tampoco es posible desprender dicha conclusión de los trabajos preparatorios o de una interpretación sistemática de los derechos consagrados en la Convención Americana o en la Declaración Americana”.

Al momento de abordar la interpretación evolutiva, la CIDH encontró que, a pesar de que no existe desarrollo normativo sobre la FVI en la mayoría de los Estados, se trata de una práctica permitida, por lo que era posible colegir que los Estados la han considerado acorde con la Convención Americana de Derechos Humanos.

Al acudir a la interpretación teleológica, parámetro hermenéutico que exige analizar el objeto y el fin del tratado de cara a los propósitos que persigue el sistema regional de protección, consideró que el artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos tiene como finalidad la de salvaguardar el derecho a la vida, sin que ello implique el desconocimiento de otros derechos. En definitiva, el derecho a la vida no es absoluto, y por ello, “*en aplicación del principio de interpretación más favorable, la alegada ‘protección más amplia’ en el ámbito interno no puede permitir, ni justificar la supresión del goce y ejercicio de los derechos y libertades reconocidas en la Convención o limitarlos en mayor medida que la prevista en ella*”. De esta manera, concluyó:

“Por tanto, la Corte concluye que el objeto y fin de la cláusula ‘en general’ del artículo 4.1 de la Convención es la de permitir, según corresponda, un adecuado balance entre derechos e intereses en conflicto. En el caso que ocupa la atención de la Corte, basta señalar que dicho objeto y fin implica que no pueda alegarse la protección absoluta del embrión anulando otros derechos”.

Con fundamento en los anteriores criterios de interpretación, señaló:

“264. La Corte ha utilizado los diversos métodos de interpretación, los cuales han llevado a resultados coincidentes en el sentido de que el embrión no puede ser entendido como persona para efectos del artículo 4.1 de la Convención Americana. Asimismo, luego de un análisis de las bases científicas disponibles, la Corte concluyó que la ‘concepción’ en el sentido del artículo 4.1 tiene lugar desde el momento en que el embrión se implanta en el útero, razón por la cual antes de este evento no habría lugar a la aplicación del artículo 4 de la Convención. **Además, es posible concluir de las palabras ‘en general’ que la protección del derecho a la vida con arreglo a dicha disposición no es absoluta, sino es gradual e incremental según su desarrollo, debido a que no constituye un deber absoluto e incondicional, sino que implica entender la procedencia de excepciones a la regla general**”. (Negrilla fuera de texto)

A partir de lo anterior, la Corte Interamericana de Derechos Humanos consideró que la decisión de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Costa Rica partió de una protección absoluta del embrión, sin ponderar otros derechos en conflicto como la integridad personal, la libertad personal, la vida privada, la intimidad y la autonomía, pues dichos derechos son anulados en la práctica, lo cual convierte en

desproporcionada y severa la interferencia. Además, dicha restricción tuvo efectos discriminatorios en las presuntas víctimas por su situación de discapacidad, los estereotipos de género e, incluso, por su situación económica.

- **Jurisprudencia de la Corte Constitucional**

En materia de protección del derecho a la vida, la Corte Constitucional se ha pronunciado en múltiples oportunidades, en sede de control abstracto de constitucionalidad y en el marco de tutelas. Sin vocación de abordar la totalidad de los pronunciamientos judiciales, a continuación, esta Sala hará referencia a aquellos pronunciamientos judiciales más relevantes:

- La sentencia C-591 de 1995

Mediante **Sentencia C-591 de 1995**⁶³, la Corte Constitucional estudió la demanda de constitucionalidad presentada por dos ciudadanos en contra de los artículos 91, 91 y 93 del Código Civil, ya que, en concepto de los demandantes, los preceptos acusados quebrantaban los artículos 1°, 2°, 5°, 11, 12, 13, 14 y 94 de la Constitución al no reconocer que la existencia legal de las personas comienza con la concepción y no con el nacimiento.

En esa oportunidad, la Corte explicó que de la lectura del artículo 90 del Código Civil, en armonía con el artículo 1019 del mismo Código, se deducía que “[...] *la existencia legal comienza en el momento del nacimiento; y la vida, en el momento de la concepción. Pero el comienzo de la vida tiene unos efectos jurídicos, reconocidos por algunas normas, entre ellas, los artículos 91 y 93, demandados*”. También, precisó que entre la concepción y el nacimiento se aplica el viejo adagio del derecho romano según la cual “*Infans conceptus pro nato habetur, quoties de commodis ejus agitur*”, regla que en buen romance se expresa así: “*El concebido se tiene por nacido para todo lo que le sea favorable*”.

Adicionalmente, consideró que del texto fundamental no se desprende que se haya establecido que la existencia legal de una persona comienza desde la concepción, pues:

“A juicio de la Corte, la Constitución no establece que la existencia legal de la persona principie en el momento de la concepción. No existe una sola norma de la cual pueda sacarse tal conclusión. Posiblemente por esto, la demanda se funda en la supuesta violación de normas que no se refieren ni siquiera indirectamente al tema: el preámbulo, el artículo 1o., el 2o., el 5o., el 11, el 12, el 13, el 14, el 94”.

Además, de conformidad con el mandato del artículo 42 de la Constitución Política, corresponde a la ley determinar el estado civil de las personas y los consiguientes derechos y deberes; de ahí que la expresión personas, estado civil y sus consiguientes

⁶³ Corte Constitucional: C- 591 de 1995, MP: Jorge Arango Mejía.

derechos y deberes incorporada en dicho precepto constitucional “[...] *trata inequívocamente de los que han nacido y son, por lo mismo, personas. En relación con el que está por nacer, sería absurdo hablar de deberes*”. La Corte fundamentó la anterior afirmación en un pasaje del filósofo Kelsen en la “*Teoría Pura del Derecho*”, sobre la distinción del concepto de hombre con el de persona⁶⁴.

- Sentencia C-355 de 2006⁶⁵

Mediante **sentencia C-355 de 2006**, la Corte Constitucional analizó la constitucionalidad del artículo 122 del Código Penal que consagraba la penalización del aborto.

El máximo Tribunal Constitucional partió del reconocimiento de la vida, en su dimensión constitucional, como un derecho fundamental y valor constitucional. Como valor constitucional, se convierte en un mandato dirigido a todas las autoridades del Estado quienes tienen a su cargo la guarda y protección del derecho a la vida, y por ello, deben adoptar las medidas necesarias para lograr la materialización efectiva y el reconocimiento de ese derecho. Dentro de esas autoridades, el poder legislativo está llamado a cumplir un rol determinante en la formulación de normas generales en procura y salvaguarda de la vida. Sin embargo, no todas las medidas legislativas se pueden justificar pues la vida no tiene un carácter absoluto y debe ser ponderada con otros valores, principios y derechos constitucionales, como los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres.

Anotó que la Corte Constitucional, en sentencia C-133 de 1994 no reconoció expresamente al nasciturus el carácter de persona humana y titular del derecho a la vida y más allá de la discusión de si el nasciturus es una persona titular de

⁶⁴“El hombre no es una noción jurídica que expresa una función específica del derecho; es una noción biológica, fisiológica y psicológica. Cuando una norma jurídica utiliza el concepto de hombre no le confiere por ello el carácter de una noción jurídica. De la misma manera, el concepto físico de la electricidad no se convierte en una noción jurídica cuando es utilizado en una norma jurídica que regula el empleo de esta fuerza natural. El hombre solamente puede transformarse en un elemento del contenido de las normas jurídicas que regulan su conducta, cuando convierte algunos de sus actos en el objeto de deberes, de responsabilidades o de derechos subjetivos. El hombre no es esa unidad específica que denominamos persona.

"La distinción entre el hombre, tal como lo define la ciencia de la naturaleza, y la persona como concepto jurídico, no significa que la persona sea un modo particular del hombre, sino, por el contrario, que estas dos nociones definen objetos totalmente diferentes. El concepto jurídico de persona o de sujeto de derecho expresa solamente la unidad de una pluralidad de deberes, de responsabilidades y de derechos subjetivos, es decir, la unidad de una pluralidad de normas que determinan estos deberes, responsabilidades y derechos subjetivos. La persona denominada "física" designa el conjunto de normas que regulan la conducta de un solo y mismo individuo. La persona es el "sopORTE" de los deberes, de las responsabilidades, de los derechos subjetivos que resultan de estas normas, o más exactamente, el punto común al cual deben ser referidas las acciones y las omisiones reguladas por estas normas. Podemos decir también que la persona física es el punto central de un orden jurídico parcial compuesto de normas aplicables a la conducta de un solo y mismo individuo.

"Si el hombre es una realidad natural, la persona es una noción elaborada por la ciencia del derecho, de la cual ésta podría, por lo tanto prescindir. Facilita la descripción del derecho, pero no es indispensable, ya que es necesario siempre remitirse a las normas que regulan la conducta de los individuos al determinar sus deberes, responsabilidades y derechos subjetivos. Decir de un hombre que es una persona o que posee personalidad jurídica significa simplemente que algunas de sus acciones u omisiones constituyen, de una manera u otra, el contenido de normas jurídicas. Es, pues, necesario mantener una distinción muy neta entre el hombre y la persona. Por lo tanto, no es correcto decir que el derecho confiere derechos a las personas y les impone deberes y responsabilidades, pues sólo los puede conferir o imponer a los hombres. Confiere un derecho subjetivo relacionando un efecto jurídico determinado con la expresión de la voluntad de un hombre y le impone un deber vinculando una sanción a una de sus acciones u omisiones. El contenido de las normas jurídicas no se relaciona con las personas, sino solamente con los actos de conducta humana. La persona es, pues, un concepto elaborado por la ciencia del derecho, un instrumento del cual se sirve para describir su objeto" (ob. cit., pág. 125, Ed. Universitaria de Buenos Aires, 1983).

⁶⁵ Magistrados Ponentes: Jaime Araujo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández.

derechos humanos, lo cual admite diferentes respuestas desde distintos enfoques, el Estado no puede renunciar al deber de protección⁶⁶. Además, reiteró que *"[...] la vida y el derecho a la vida son fenómenos diferentes. La vida humana transcurre en distintas etapas y se manifiesta de diferentes formas, las que a su vez tienen una protección jurídica distinta. El ordenamiento jurídico, si bien es verdad, que otorga protección al nasciturus, no la otorga en el mismo grado e intensidad que a la persona humana"*.

La Corte Constitucional señaló que la protección de la vida tiene una dimensión internacional. En primer término se refirió a la Convención sobre los Derechos del Niño que señala que la protección del niño comprende la etapa anterior como después del nacimiento, sin embargo, a partir del análisis de los trabajos preparatorios consideró que *"[...] este instrumento internacional, ratificado por Colombia⁶⁷ y que forma parte del bloque de constitucionalidad, que trata sobre sujetos de especial protección constitucional de acuerdo con el artículo 44 de nuestra Carta, tampoco consigna expresamente que el nasciturus es una persona humana y bajo dicho estatus titular del derecho a la vida"*.

Y en lo que respecta al alcance del artículo 4.1. de la Convención Americana de Derechos Humanos consideró que, de las dos interpretaciones plausibles del precepto normativo, la Corte encontró que al derecho a la vida no puede otorgársele el carácter absoluto sobre los demás derechos, valores y principios, pues resulta necesario efectuar un ejercicio de ponderación cuando se produzcan colisiones entre ellos. Reiteró de esta manera que *"[...] ninguno de los derechos consagrados en la Convención pueden tener un carácter absoluto, por ser todos esenciales a la persona humana"*. Para ahondar en ello, explicó que la interpretación de los derechos internacionales de derechos humanos no se agota con el uso de la interpretación literal o gramatical, sino que es necesario acudir a criterios sistemáticos. En esta medida el fallo arribó a la siguiente conclusión:

"En conclusión, de las distintas disposiciones del derecho internacional de los derechos humanos que hacen parte del bloque de constitucionalidad no se desprende un deber de protección absoluto e incondicional de la vida en gestación; por el contrario, tanto de su interpretación literal como sistemática surge la necesidad de ponderar la vida en gestación con otros derechos, principios y valores reconocidos en la Carta de 1991 y en otros instrumentos del derecho internacional de los derechos humanos, ponderación que la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha privilegiado.

Dicha ponderación exige identificar y sopesar los derechos en conflicto con el deber de protección de la vida, así como apreciar la importancia constitucional del titular de tales derechos, en estos casos, la mujer embarazada".

⁶⁶ *"En efecto, más allá de la discusión de si el nasciturus es una persona y en esa calidad titular de derechos fundamentales, es una vida humana en gestación, y como tal el Estado colombiano tiene un claro deber de protección que se deriva, como antes se dijo, de numerosas disposiciones constitucionales. Deber de protección que tiene un alcance amplio, pues no sólo significa la asunción por parte del Estado de medidas de carácter prestacional, tomadas a favor de la madre gestante pero orientadas en definitiva a proteger la vida de quien se encuentra en proceso de formación, sino por cuanto también deben adoptarse las normas necesarias para prohibir la directa intervención tanto del Estado como de terceros en la vida que se está desarrollando"*.

⁶⁷Ley 12 de 1992.

La Corte reiteró que la vida y el derecho a la vida son categorías diferentes que admiten distintos grados de protección, pero en todo caso, en su dimensión de valor o de derecho no tiene un carácter absoluto sobre los demás derechos, valores y principios reconocidos en la Carta Política, al punto que genere un sacrificio absoluto de los demás derechos fundamentales de los que es titular la mujer, como ocurre con la dignidad humana, o el derecho a la salud física o mental de las mujeres gestantes; por lo que cuando se presenta un enfrentamiento entre los distintos derechos debe acudirse a la ponderación⁶⁸.

Finalmente, se debe señalar que recientemente se profirió la sentencia C- 055 de 2022, mediante la cual se declaró la constitucionalidad del artículo 122 de la Ley 599 de 2000 del Código Penal.

- La jurisprudencia del Consejo de Estado

Además de la sentencia proferida por esta Sección -citada con anterioridad-, existe el siguiente antecedente jurisprudencial que debe ser tenido en cuenta para resolver el caso de autos: la sentencia de 13 de diciembre de 2005⁶⁹, donde se analizó la demanda de nulidad presentada en contra del artículo 1° y un aparte del artículo 2° de la Resolución 11803 de 12 de agosto de 1988⁷⁰, “*Por la cual se someten a control sanitario algunos productos*” proferida por el Ministerio de Salud, por infringir, presuntamente los artículos 1°, 2°, 11, 13, 14 y 16 de la Constitución Política; 3° de la Declaración Universal de Derechos Humanos; 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Ley 74 de 1968), 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos Pacto de San José de Costa Rica (Ley 16 de 1972); 91 del Código Civil; y 3° del Decreto 2737 de 1989 (Código del Menor); así como el preámbulo de la Convención de Derechos del Niño (Ley 12 de 1991).

En esa decisión judicial, esta Sección, y con sustento en la jurisprudencia de la Corte Constitucional y la evidencia física, resaltó que el Dispositivo Intrauterino – DIU es un método anticonceptivo que previene el embarazo y, como tal es incapaz de provocar o inducir un aborto, al señalarse:

“Los DIUs, en todas sus presentaciones, **son métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo y, como tales son incapaces de provocar o inducir un aborto;** su acción consiste en afectar la movilidad de los espermatozoides, acelerar el paso de óvulos por la trompa disminuyendo el tiempo en que podrían ser fecundados, espesar el moco cervical (alteraciones histobioquímicas en el

⁶⁸ **“Desde esta perspectiva, es claro que ninguno de los derechos consagrados en la Convención pueden tener un carácter absoluto, por ser todos esenciales a la persona humana, de ahí que sea necesario realizar una labor de ponderación cuando surjan colisiones entre ellos. La Convención tampoco puede ser interpretada en un sentido que lleve a la prelación automática e incondicional de un derecho o de un deber de protección sobre los restantes derechos por ella consagrados, o protegidos por otros instrumentos del derecho internacional de los derechos humanos, ni de una manera tal que se exijan sacrificios irrazonables o desproporcionados de los derechos de otros, porque de esta manera precisamente se desconocería su finalidad de promover un régimen de libertad individual y de justicia social”.**

⁶⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 13 de diciembre de 2005, radicado: 11001-03-24-000-2002-00308-01(8262), MP: Camilo Arciniegas Andrade.

⁷⁰ Publicado en el Diario Oficial 44.433 de 24 de mayo de 2001. pág. 8.

endometrio por inflamación crónica aséptica, invasión de los polimorfonucleares y linfocitos, con producción de edema, fibrosis del estroma y aumento de la vascularidad en los tejidos inmediatamente adyacentes) impidiendo el transporte del esperma humano y la penetrabilidad del espermatozoide en el óvulo, y aplazar o inhibir la ovulación.

El criterio de la Corte Constitucional se ha orientado a proteger la vida desde la concepción; con todo, la acción de los DIUs no es posterior a ésta, pues, como se explicó, su principal función es evitar la fecundación del óvulo.

Aun, ciertos criterios médicos se inclinan por determinar que la concepción se inicia al implantarse el óvulo fecundado en la pared uterina y que no es sinónimo de fertilización. Al respecto anotan:

“La fecundación generalmente ocurre dentro de las pocas horas de la ovulación, en el tercio exterior de la trompa uterina. El cigoto tarda hasta tres (3) días en llegar hasta la cavidad del útero. Lleva otros dos (2) días hasta comenzar la implantación y, como promedio, otros tres (3) días más en implantarse con éxito. Una vez en el interior de la cavidad uterina, el cigoto comienza a producir gonadotropina coriónica, que es detectable en la sangre materna a partir del octavo o noveno día después de la ovulación. La mayoría de los expertos consideran que éste es el punto de la concepción”.

En concordancia con lo anterior, argumentan que la ciencia médica define el inicio de un embarazo como la implantación de un huevo fecundado en la capa de mucosa que recubre el útero. Alegan que la etapa pre-embionaria $\frac{3}{4}$ que discurre desde el cigoto, la conformación de la MCI y la implantación $\frac{1}{4}$,

tiene meras funciones nutricionales y preparatorias de la emergencia del verdadero embrión, el cual aflora con la aparición de las células de la MCI y no antes, con un genoma definitivamente orientado a embrión. Según esta interpretación el pre-embrión no tendría condición de individuo humano, pues los factores epigenéticos, son tan esenciales como los genéticos para el desarrollo de un ser humano completo.

La otra posición, aunque acepta que la vida es un proceso continuo, considera que la fertilización es un hito crítico porque, en circunstancias ordinarias, un organismo humano nuevo, genéticamente distinto, es formado cuando los cromosomas se mezclan en el oocito. Esto independientemente de que el genoma embrionario se activa únicamente cuando de 2 a 8 células estén presentes en 2 o 3 días. Pese a que el período embrionario tiene varios estadios, su desarrollo es continuo y no intermitente.

[...]

No es tarea de la Sala conciliar las diferentes explicaciones alrededor del tema; sin embargo, **considera que si bien se reconoce la protección a la vida, en todas sus manifestaciones, como pilar fundamental del Estado social de derecho, la intervención en defensa de una especial concepción de la vida no debe restringir el derecho de las personas a adoptar sus propias decisiones en materia de planificación familiar**, que, como se anotó, implica ejercer abiertamente su derecho al libre desarrollo de la personalidad, libertad de conciencia, religiosa y de cultos.

Así, la Sala concluye que la utilización del DIU no provoca un aborto. Deben, pues, negarse las pretensiones de la demanda”. (Negrilla fuera de texto).

Análisis del cargo único de la demanda

Según el accionante, el componente activo “*Levonorgestrel*” que se encuentra presente en los registros sanitarios objeto de controversia en este proceso es un método abortivo pues tiene como efecto impedir que el óvulo fecundado (concebido) se anide o implante en el útero (Tercer Mecanismo).

En esa medida, entiende que los actos administrativos censurados desconocen diversos preceptos de la Carta Política -preámbulo y el artículo 11- así como el artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos pues de dichos mandatos se desprende que el derecho a la vida se encuentra protegido desde la concepción ya que a partir de ese momento se puede hablar de la existencia de un ser humano.

Para resolver lo anterior, debe señalarse que la literatura médica ha venido documentando que los medicamentos en los cuales se halla presente el componente activo “*Levonorgestrel*” no puede catalogarse como un método abortivo ya que no actúa después de la concepción o embarazo, sino antes de que éste se presente, tal y como se desprende de las siguientes pruebas:

Declaración del experto en ginecología y obstetricia rendida en este proceso

El testigo Juan Carlos Vargas Rugeles, en su calidad de médico ginecólogo y obstetra, en la audiencia de pruebas celebrada el día 17 de agosto de 2021⁷¹, al declarar sobre “[...] (i) las diferencias entre los anticonceptivos denominados *Jadelle*, *Norplant* y *Microlut* y los anticonceptivos de emergencia o *Pastillas del Día Después*; (ii) el comportamiento de los productos *Jadelle*, *Norplant* y *Microlut* en el cuerpo de la mujer y, (iii) en general sobre cualquier hecho relacionado con el proceso” señaló que los medicamentos que contienen el principio activo “*Levonorgestrel*” no tienen efecto abortivo sino anticonceptivo, es decir, previenen el embarazo.

El referido experto, ante la pregunta formulada por la apoderada de la sociedad Bayer S.A. “¿Usted me puede por favor explicar medicamento ¿qué es la concepción y cuándo se produce?” puntualizó: “[l]a Literatura médica mundial claramente define de acuerdo a lo que está en la federación nacional de ginecología y obstetricia que el embarazo es una parte del proceso reproductivo que se inicia con la implantación de un huevo fecundado dentro del seno materno, así dice la definición y que se termina con el parto o con la interrupción del embarazo”.

Más adelante señaló:

“Unos pueden no tener cabeza, pueden no tener acrosoma, puede no tener parte media, no tener cola, puede tener dos cabezas, dos colas o girar, movimientos giratorios que no son progresivos y no sirven,

entonces el moco lo

⁷¹ Índice 150. Expediente digital.

que hace es hacer un proceso que se llama capacitación espermática y es seleccionar a los mejores y los va dejando salir en grupos para que vayan a ir a buscar el óvulo.

[...]

Los espermatozoides llegan a la trompa, ya más o menos han pasado alrededor de unas 24 a 48 horas, los espermatozoides llegan a la trompa, en la trompa encuentran el óvulo que es una sola célula que es mucho más grande que el espermatozoide y entonces el espermatozoide inicia un proceso con una parte que se llama la crosina, como de romper la pared del óvulo para poder entrar.

Una vez entra un espermatozoide al óvulo, el óvulo se blindo para que no entren más y las siguientes 24 horas después de que sucede ese proceso que se llama fecundación o fertilización, si lo traducimos literalmente del inglés, entonces ese proceso de fertilización queda el núcleo de masculino y el núcleo de femenino.

Después de ese estadio de pronúcleos es que viene el proceso de división celular y todavía el óvulo fecundado está en la trompa, a medida que se van dividiendo y que van apareciendo 2, 3, 4, 8, 16, 64, 128 células, el óvulo empieza a viajar por la trompa y debe llegar el útero en un momento específico en que el medio ambiente no le sea hostil.

Cuando el óvulo llega al útero, ya está en un estadio que se llama blastocisto, es decir que tiene como una cavidad en el centro con líquido y ese blastocisto es el único que es capaz de entrar a la pared uterina e implantarse y ahí se inicia el embarazo, eso sucede como lo decía, en los casos más tempranos, seis días después del coito, todo ese proceso tarda seis días; el 50% de los óvulos fecundados se pierde sin que la mujer se entere que hubo fecundación [...] Sí, por eso es la ventana que se utiliza para hacer anticoncepción de emergencia porque el embarazo como lo decíamos al principio es esa parte del proceso reproductivo que se inicia con la implantación de un huevo fecundado dentro del seno materno. Y es así porque como se conoce que hay óvulos que se fecundan, pero no se implantan, a esos no se les puede llamar embarazo. [...] No todo óvulo fecundado se implanta, el veinte por ciento de los embarazos, o sea ya de óvulos implantados se pueden llegar a perder de una manera espontánea que no se conoce la causa exactamente y ahí es cuando se inicia entonces ya el embarazo, cuando el óvulo se implanta, se inicia el embarazo, el veinte por ciento se pueden perder sin que la mujer haya hecho nada para que se pierdan⁷². (Negrilla fuera de texto)

Además, describió las diferencias existentes entre los medicamentos “Jadelle”, “Norplant” y “Microlut”, con la llamada Pastilla del Día Después, a pesar de que en todos estos productos se encuentra presente el producto conocido como “LEVONORGESTREL”:

[...] Sí, Jadelle y Norplant son dos nombres de una misma técnica, digámoslo así, Norplant era un implante subdérmico que se pone en la cara interna del brazo no dominante de la mujer, el Norplant contenía seis barras de Levonorgestrel y el Jadelle es un nuevo desarrollo que hay de ese Norplant y con dos barras hace el mismo efecto anticonceptivo.

⁷² A partir del Minuto 21:26 en adelante.

Esas son dos barras de silástico que **contienen Levonorgestrel en su interior, el silástico permite que se permeabilice el Levonorgestrel y pase a los capilares y ahí entonces ejerce su efecto anticonceptivo**, con ese recorrido que digo de los sensores y nivel pico y la LH y demás cosas y eso es lo que hace el implante subdérmico Norplant y Jadelle, como digo, Norplant es la hermana mayor del Jadelle, más o menos.

El Microlut es una píldora anticonceptiva que se llama también le decían la minipíldora **que contiene solo Levonorgestrel, no tiene mezcla de las dos hormonas, contiene solo Levonorgestrel** y es apta para mujeres que están lactando, porque el estrógeno, el derivado estrogénico de las píldoras combinadas, puede afectar la cantidad de la leche, entonces, el Microlut como el Norplant, como el Jadelle están hechos de Levonorgestrel.

[...] La diferencia grande está en que estos son métodos regulares de anticoncepción, **el implante subdérmico se pone, como decía, como dice subdérmico, se pone debajo de la piel**, en la cara interna del brazo no dominante, eso quiere decir que en las mujeres zurdas les tocaría en el derecho, como estoy haciendo yo el ejemplo y en las diestras tendrían que ponerlo en el izquierdo.

Y tiene un efecto anticonceptivo hasta por 5 años, hago claridad hasta por 5 años porque la mujer lo puede retirar día en que así lo decida, entonces, este es un método regular de anticoncepción.

El Microlut es un método anticonceptivo que requiere de una actividad diaria que se debe tomar todos los días la píldora, idealmente dentro de un mismo margen de horas, tratar de no salirse tres horas de la hora en que debe tomarse el medicamento para que el efecto anticonceptivo se mantenga.

La píldora de emergencia, es otra cosa completamente diferente porque **es un medicamento que se toma únicamente después de una relación sexual no protegida**, no es un medicamento que se tome regularmente, esto qué quiere decir, cuando una mujer ha sido víctima de violencia sexual, cuando una mujer ha tenido un accidente anticonceptivo como puede ser la ruptura de un condón, cuando ha olvidado dos o más píldoras anticonceptivas, cuando ha dejado pasar más de 3 o 5 días de la inyección que debía ponerse mensualmente o una semana 14 de la inyección que debía ponerse cada 3 meses, el efecto anticonceptivo se ha disminuido”. (Negrilla fuera de texto)

Organización Mundial de la Salud

Según la Organización Mundial de la Salud: “[...] *La anticoncepción de emergencia se refiere a métodos que las mujeres pueden usar como respaldo y en caso de emergencia, dentro de los primeros días posteriores a una relación sexual sin protección, con el objetivo de prevenir un embarazo no deseado. [...] Las PAE no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto*⁷³”.

En igual sentido, la Organización Mundial de la Salud señala que “[...] *Garantizar que todas las personas tengan acceso a sus métodos anticonceptivos preferidos*”.

⁷³ Anticoncepción Organización Mundial de la Salud. Nota descriptiva OMS No. 244. Anexo 1. Páginas 14 a 15.

*refuerza varios derechos humanos, incluidos el derecho a la vida y a la libertad; la libertad de opinión y expresión, y el derecho al trabajo y a la educación, además de reportar importantes beneficios para la salud y de otros tipos. El uso de anticonceptivos previene en las mujeres los riesgos para la salud relacionados con el embarazo, sobre todo en las adolescentes. Además, cuando el intervalo entre nacimientos es inferior a dos años, la tasa de mortalidad infantil es un 45% mayor que cuando este intervalo es de 2 a 3 años, y un 60% mayor que si es de cuatro años o más. También brinda una serie de beneficios potenciales no relacionados con la salud que incluyen mayores oportunidades de educación y más autonomía para las mujeres, así como crecimiento demográfico y desarrollo económico sostenibles para los países*⁷⁴”.

El Boletín Médico de IPPF (Federación Internacional de Planificación de familia)

El Boletín Médico de IPPF (Federación Internacional de Planificación de familia), Tomo 36, número 6 diciembre 2002, versión española, aportado e incorporado al proceso como prueba trasladada del expediente identificado con el radicado 2002- 00251) señala que las píldoras que contienen 0.75 mg de levonorgestrel (LNG) aparecen relacionadas como “*Píldoras de anticoncepción de emergencia*”, que por lo mismo previenen el embarazo.

En síntesis, la ciencia médica coincide en aceptar que el principio activo “*Levonorgestrel*” presente en algunos medicamentos como los anticonceptivos de emergencia y en otros métodos anticonceptivos inhibe el proceso de implantación

-ovulación, previniendo el embarazo, no interrumpiéndolo.

De otro lado, tal y como lo reconoció la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso Artavia Murillo y otros (Fertilización in Vitro) Vs. Costa Rica al igual que la Corte Constitucional, en sentencia C-355 de 2006, si bien el artículo

4.1. de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, aprobada por la Ley 16 de 1972 dispone que el

derecho al respeto por la vida “*deberá protegerse por la ley, y en general, desde el momento de la concepción*”, tal disposición no debe ser interpretada en el sentido de que al derecho a la vida se le pueda otorgar un carácter absoluto sobre los demás derechos y principios de la Carta Política.

Conforme se indicó anteriormente, la interpretación de los derechos humanos no se agota en el uso de argumentos literales sino sistemáticos o teleológicos. Así pues, el artículo 4° de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, aprobada por la Ley 16 de 1972 debe ser armonizado con otros instrumentos del derecho internacional como la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer aprobada por el Estado colombiano mediante la Ley 51 de 1981 que reconocen los derechos reproductivos de las mujeres.

⁷⁴ Planificación

Además de ello, los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres han sido reconocidos desde la Carta Política a lo largo de diferentes preceptos constitucionales como el artículo 43 (que señala que la mujer y el hombre tienen iguales derechos y oportunidades, al tiempo que no puede ser sometida a ninguna clase de discriminación) y en numerosos instrumentos internacionales que integran el bloque de constitucionalidad como son la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer -CEDAW-, y la Convención para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer “*Convención de Belém do Pará*”.

Desistimiento coadyuvante y pronunciamiento sobre la condena en costas

Mediante escrito remitido vía electrónica el 7 de septiembre de 2022, el señor Juan Diego Buitrago Galindo manifestó: “(...) *me permito desistir del escrito de coadyuvancia presentado por el suscrito el día 9 de diciembre de 2020*”⁷⁵. En virtud de lo anterior, se aceptará el desistimiento de la coadyuvancia de la parte demandada presentado por el referido ciudadano, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 316 del Código General del Proceso⁷⁶.

La Sala, siguiendo el artículo 171 del CCA, modificado por el artículo 55 de la Ley 446 de 9 de julio de 1998⁷⁷, se abstendrá de condenar en costas a la parte vencida, teniendo en cuenta que esta procede en toda clase de procesos, con excepción de las acciones en las que se ventile un interés público, tal y como ocurre con la acción de nulidad.

Conclusiones

Así las cosas, los registros sanitarios demandados no tienen los efectos que se le atribuyen en la demanda en el sentido de considerarse abortivos. Por estos motivos, la Sala denegará las pretensiones de la demanda como, en efecto, así quedará consignado en la parte resolutive de esta sentencia.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

⁷⁵ Índice 164 de SAMAI.

⁷⁶ “Artículo 316. Desistimiento de ciertos actos procesales. Las partes podrán desistir de los recursos interpuestos y de los incidentes, las excepciones y los demás actos procesales que hayan promovido. No podrán desistir de las pruebas practicadas (...)”. Antes artículo 344 del Código de Procedimiento Civil.

⁷⁷ “ARTÍCULO 171. Modificado por el art. 55, Ley 446 de 1998. Condena en costas. En todos los procesos, con excepción de las acciones públicas, el juez, teniendo en cuenta la conducta asumida por las partes, podrá condenar en costas a la vencida en el proceso, incidente o recurso, en los términos del Código de Procedimiento Civil”.

F A L L A:

PRIMERO: DECLARAR no probadas las excepciones de pleito pendiente, de falta de legitimación en la causa por pasiva y de sustracción de materia, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: DECLARAR probada la excepción de cosa juzgada frente al análisis de legalidad de la Resolución 266285 de 14 de septiembre de 2000 expedida por el INVIMA, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia. En consecuencia, **ESTARSE** a lo resuelto en la sentencia de 5 de junio de 2008, proferida por la Sección Primera del Consejo de Estado, radicación: 11001-03-24- 000-2002-00251-01.

TERCERO: NEGAR las pretensiones de la demanda.

CUARTO: ACEPTAR el desistimiento de la coadyuvancia de la parte demandada, presentado por el ciudadano Juan Diego Buitrago Galindo.

QUINTO: Sin condena en costas.

SEXTO: Ejecutoriada esta providencia, **ARCHIVAR** el expediente, previas las anotaciones de rigor.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Se deja constancia que la anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

GERMÁN EDUARDO OSORIO CIFUENTES Consejero de Estado Presidente	OSWALDO GIRALDO LÓPEZ Consejero de Estado
NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN Consejera de Estado	HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ Consejero de Estado

CONSTANCIA: La presente sentencia fue firmada electrónicamente por los integrantes de la Sección Primera en la sede electrónica para la gestión judicial SAMAI. En consecuencia, se garantiza la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley.



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)

