

EXP. N.º 02005-2009-PA/TC
LIMA
ONG “ACCIÓN DE LUCHA
ANTICORRUPCIÓN”

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En Lima, a los 16 días del mes de octubre de 2009, el Tribunal Constitucional en sesión de Pleno Jurisdiccional, con la asistencia de los magistrados Vergara Gotelli, Presidente; Mesía Ramírez, Vicepresidente; Landa Arroyo, Beaumont Callirgos, Calle Hayen, Eto Cruz y Álvarez Miranda, pronuncia la siguiente sentencia, con los fundamentos de voto de los magistrados Vergara Gotelli y Mesía Ramírez, que se adjunta, y con el voto singular en el que convergen los magistrados Landa Arroyo y Calle Hayen, que se agrega.

ANTECEDENTES

Con fecha 29 de octubre del 2004, la ONG “Acción de Lucha Anticorrupción” interpone demanda de amparo contra el Ministerio de Salud con el objeto de que dicha dependencia estatal se abstenga: a) de iniciar el programa de distribución de la denominada “Píldora del Día siguiente” en todas las entidades públicas, asistenciales, policlínicos y demás centros hospitalarios en los cuales se pretenda su entrega gratuita, b) de distribuir bajo etiquetas promocionales proyectos que el Poder Ejecutivo pretenda aprobar y ejecutar respecto del Método de Anticoncepción Oral de Emergencia, sin previa consulta del Congreso de la República. A juicio de la demandante, se trata de evitar que se vulnere en forma flagrante el derecho a la vida del concebido.

Especifica la recurrente que el Ministerio de Salud, a través de doña Pilar Mazzeti (ex titular de dicha cartera), dispuso la distribución masiva y gratuita de la denominada “Píldora del día siguiente”, por considerarla como un método anticonceptivo necesario que debe ser distribuido en la misma condición que un fármaco para beneficio de la población menos favorecida; que este proceder sin embargo resulta seriamente cuestionable por cuanto en la citada distribución media una mala y engañosa información en cuanto a sus propiedades abortivas y a su supuesta condición de medicamento, lo cual constituye un acto de manifiesta inconstitucionalidad que genera un evidente peligro de asesinato masivo cuya apología de impunidad se está propiciando con el citado programa abortivo; y que para tratar de legitimar su proceder la ministra ha argumentado que las citadas píldoras se venden desde el año 2001 en farmacias vecinales a S/. 25.00 cada una, por lo que al permitirse su acceso a personas que ostentan medios económicos suficientes, debe también facilitarse su uso gratuito a parejas pertenecientes a poblaciones pobres dentro del programa de control de la natalidad.

Agrega finalmente la demandante que el accionar del Ministerio de Salud responde a intereses personales que solo buscan contribuir con el desarrollo de grupos económicos nacionales e internacionales (empresas biotecnológicas) que hacen de la ciencia un negocio aun a costa del resguardo y del verdadero respeto por los derechos de la humanidad.

La Procuradora Pública a cargo de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud se apersona al proceso deduciendo las excepciones de falta de legitimidad para obrar de la demandante, de caducidad y de falta de agotamiento de la vía administrativa. Por otra parte y en cuanto al fondo de la demanda solicita que sea declarada improcedente y/o infundada, por considerar que el Ministerio de Salud dispuso por Resolución Suprema N.º 007-2003-SA, de fecha 11 de septiembre de 2003, la conformación de una Comisión de Alto Nivel encargada de emitir un informe Científico Médico y Jurídico, y que culminadas sus labores dicho informe concluyó en que la anticoncepción oral de emergencia posee pleno sustento constitucional y legal y que su disponibilidad en los servicios del Ministerio de Salud para la población de menores recursos debe ser libre, voluntaria, informada e idéntica a la que se ofrece a las usuarias de mayores recursos en las farmacias privadas del país.

Agrega que a raíz de ello es que fue expedida la Resolución Ministerial N.º 668-2004/MINSA mediante la cual se aprueban las “Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva” que contienen los métodos, técnicas y servicios que contribuyen con la salud y el bienestar reproductivo; y que mediante Resolución Defensorial N.º 040-2003-DP, del 18 de Diciembre del 2003, se aprobó el Informe Defensorial N.º 78 “Anticoncepción Oral de Emergencia” en el que se concluye que los mecanismos de acción del Anticonceptivo Oral de Emergencia son similares a las pastillas de uso regular.

Aduce también que el método referido actúa: i) Inhibiendo o retrasando la ovulación; ii) Dificultando la migración espermática debido al espesamiento del moco cervical; y iii) Afectando levemente el endometrio. No obstante lo cual, en ningún momento quedó acreditado que tal efecto sobre el endometrio sea suficiente para impedir la implantación, lo que supone que no afecta el embarazo ya iniciado y por tanto no es abortivo.

Sostiene por último la representante de la demandada que la restricción en el uso del Anticonceptivo Oral de Emergencia constituye un asunto de salud pública, en tanto impide a las mujeres de escasos recursos contar con un método anticonceptivo científicamente reconocido para evitar embarazos no deseados.

Con fecha 17 de agosto de 2005 el Vigésimo Noveno Juzgado Especializado en lo Civil de Lima, declara infundadas las excepciones propuestas y fundada en parte la demanda, fundamentalmente por considerar que por el desempeño de la demandada en cuanto a la ejecución del Programa de Distribución Pública de la denominada píldora del día siguiente, se podría generar una amenaza sobre el derecho a la vida del concebido al no haberse descartado en forma palmaria el “tercer efecto” del citado fármaco. La demanda sin embargo se desestima en cuanto al extremo en el que se solicitaba la previa consulta al Congreso de la República, por parte de la demandada.

En segunda instancia y en sucesivos momentos se apersonan al proceso y solicitan ser considerados en la condición de *amicus curiae* diversas entidades y organizaciones:

- a) La Defensoría del Pueblo quien mediante escrito de fecha 15 de Noviembre del 2005 y reiterando su Informe Institucional N.º 78 y su Recomendación efectuada mediante Resolución Defensorial N.º 040-2003/DP del 19 de diciembre del 2003, concluye que los

mecanismos de acción del Anticonceptivo Oral de Emergencia, son similares al del resto de anticonceptivos, por lo que solo actúa sobre el proceso de ovulación y dificulta la migración espermática, y si bien altera levemente el endometrio, no impide el proceso de implantación ni tampoco tiene efecto alguno después de haberse producido éste, lo que supone que no afecta el embarazo ya iniciado y no es, por tanto, abortiva.

- b) La Academia Peruana de Salud, quien mediante escrito del 6 de diciembre del 2005 argumenta que el Anticonceptivo Oral de Emergencia es un método anticonceptivo científicamente reconocido, efectivo y seguro que cubre las necesidades insatisfechas de planificación familiar, evitando las consecuencias de embarazos no deseados que incrementan la mortalidad materna, especialmente en las mujeres pobres y adolescentes, por lo que garantizar su accesibilidad es un asunto de salud pública que compete al Estado.
- c) La Organización Panamericana de la Salud (Oficina de la Organización Mundial de la Salud), quien mediante escrito del 14 de marzo del 2006 puntualiza que la comunidad científica internacional coincide en que el anticonceptivo oral de emergencia no es abortivo y no impide la implantación de un óvulo fecundado ya que no tiene efectos sobre el endometrio, siendo por otro lado un asunto de salud pública, y que permite a las mujeres y sobre todo a las más pobres contar con un método anticonceptivo científicamente reconocido que contribuye a evitar los embarazos no deseados.
- d) El Colegio Médico del Perú, quien mediante escrito del 15 de marzo del 2006 especifica que la política de Estado destinada a garantizar el acceso al anticonceptivo oral de emergencia de las mujeres pobres y extremadamente pobres constituye la respuesta más adecuada que el Estado pueda dar a la sociedad para atender el problema que suponen los embarazos no deseados y los abortos inducidos, garantizando el derecho a la planificación familiar. Añade que por lo demás la actitud de quienes se oponen a su acceso se debe a la falta de información o de actualización en la información sobre el mecanismo de acción de las hormonas del citado anticonceptivo, sólo así se explica que el supuesto teórico de acción antiimplantatoria del óvulo fecundado en el endometrio continúe siendo un tema de controversia.
- e) El estudio para la Defensa de los Derechos de la Mujer (DEMUS), Instituto Peruano de Paternidad Responsable (INNPARES) y Centro de Promoción y Defensa de los Derechos Sexuales y Reproductivos (PROMSEX) quienes mediante escrito del 15 de marzo del 2006 arriban a la conclusión de que el anticonceptivo oral de emergencia no amenaza ni viola la vida del concebido. Agregan que las normas que obligan al Ministerio de Salud a distribuir dicho método son plenamente constitucionales y por tanto aplicables y que, al revés de ello, su no provisión atenta contra el derecho de las personas a acceder a una gama amplia de métodos anticonceptivos.
- f) La Alianza Latinoamericana para la Familia (ALAFA), quien mediante escrito del 20 de julio del 2007, concluye en que científicamente no es posible afirmar que la píldora del día siguiente no tiene efectos abortivos, incertidumbre que resulta suficiente para

encontrar acreditada la amenaza reclamada sobre el derecho fundamental a la vida del concebido.

- g) La Population Research Institute quien mediante escrito del 11 de septiembre del 2008 sostiene que no se puede comercializar una droga cuando existe la posibilidad de que uno de sus mecanismos de acción pueda atentar contra el derecho a la vida. La duda en todo caso favorece la vida, y en el caso concreto al embrión.
- h) La Coordinadora Nacional Unidos por la Vida y la Familia (CONUVIFA), quien mediante escrito del 11 de septiembre del 2008 argumenta que la píldora del día siguiente puede prevenir la implantación en el útero de un óvulo fecundado, es decir, de un concebido, lo cual frustra el curso regular y natural de una vida que es la que el Estado debe proteger y respetar.
- i) La Asociación Nacional de Médicos Católicos del Perú, quien mediante escrito del 11 de septiembre del 2008 sostiene que la vida humana comienza con la fusión del óvulo y el espermatozoide, dándose con ello inicio a la concepción; y que de generalizarse el uso del anticonceptivo oral de emergencia se correría el riesgo de condenar a muerte a un vasto sector de seres humanos cuyo único delito sería no haber llegado a tiempo para implantarse en el útero de la madre.

La Segunda Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, con fecha 27 de noviembre del 2008 y tras sucesivas discordias, revoca la sentencia apelada en el extremo en que se declara fundada la demanda, y reformándola la declara fundada sólo en parte, pero limitando la decisión en cuanto se refiere a la vulneración del derecho a la información. Argumenta su posición en el hecho de que en las Guías Nacionales de Atención Integral de Salud Sexual y Reproductiva no se ha consignado que los Anticonceptivos Orales de Emergencia producen una ligera alteración al endometrio, que en todo caso no es determinante para impedir la implantación. Por otro lado se declara infundados los otros extremos de la demanda, tanto el que señala que se estaría vulnerando el derecho a la vida por tener el anticonceptivo oral de emergencia carácter abortivo, como el que pedía ordenar al Ministerio de Salud excluir al citado anticonceptivo de sus programas de planificación familiar.

FUNDAMENTOS

- 1 . De acuerdo al petitorio de la demanda, el presente proceso constitucional tiene por objeto que el Ministerio de Salud se abstenga de:
 - (i) Iniciar el programa de distribución de la denominada “Píldora del Día Siguiente” en todas las entidades públicas, asistenciales, policlínicos y demás centros hospitalarios en los cuales se pretenda su entrega gratuita.
 - (ii) Distribuir bajo etiquetas promocionales, proyectos que el Poder Ejecutivo pretenda aprobar y ejecutar respecto del Método de Anticoncepción Oral de Emergencia, sin previa consulta del Congreso de la República.

Legitimidad procesal

- 2 . De manera preliminar a la solución de la presente controversia y aun cuando en la sede judicial ya ha habido en su momento un pronunciamiento sobre las excepciones deducidas por la Procuraduría Pública a cargo de los asuntos judiciales de la entidad demandada, este Tribunal considera importante hacer referencia a la condición procesal de la entidad demandante.
- 3 . Por la específica cuestión controvertida que no trata de un particular interés que corresponda de manera exclusiva y excluyente a la demandante, sino que se trata de un interés jurídico general que traspasa dicho interés particular al ingresar al ámbito del interés común, podríamos afirmar que se configuraría el supuesto de un interés difuso al que se refiere el artículo 40 del Código Procesal Constitucional.

Siendo que el presente caso se encuentra referido a la distribución gratuita de un producto farmacéutico vital para la vida misma que como derecho fundamental de la persona humana obliga a su protección por el Estado, la que desde luego alcanza en general a los consumidores, corresponde asumir dicha protección conforme lo prescribe el artículo 1° de la Constitución Política del Perú, ya que se encuentran dentro del ámbito de la especial protección que corresponde asumir al Tribunal Constitucional, en aras de la afirmación desde la perspectiva antropocéntrica del principio kantiano de que la persona, es eje centro, conforme lo prescribe el art. 1 de la Constitución, que privilegia a la persona humana como el centro de la preocupación por el Estado y la sociedad en general. La postura del consumidor exige según el artículo 65° de la Constitución que El Estado defienda el interés de los consumidores y usuarios, garantizando el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado, en bien de la salud y la seguridad de la población.

Cuestiones a resolver

§1. Derecho a recibir información

- 4 . En la normativa internacional se encuentra consagrado el contenido de este derecho. Así se tiene el artículo 19° de la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, el artículo 19° del *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*; y a nivel regional el artículo 13° de la *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. A nivel nacional, en el mismo sentido se encuentra establecido en el inciso 4), artículo 2°, de nuestra Constitución Política.
- 5 . En cuanto a lo que es materia del presente proceso, el derecho a la información sobre los distintos métodos anticonceptivos que se constituye en el presupuesto básico para el ejercicio de los derechos reproductivos de la mujer, consagrados en el artículo 6° de la Constitución. Pero es también un auténtico principio constitucional que obliga al Estado a brindar la información necesaria para que tanto la paternidad y maternidad se desarrollen en condiciones de responsabilidad, obligando a que las personas asuman a conciencia las implicancias y la trascendencia de traer un hijo a la sociedad. En consecuencia, el derecho a la información sobre los métodos anticonceptivos constituye una forma de concretizar el principio de dignidad de la persona humana y forma parte de los elementos esenciales de una sociedad democrática, porque posibilita el ejercicio de los derechos sexuales de modo

libre, consciente y responsable [STC 7435-2006-PC/TC, fundamento de voto del magistrado MesíaRamírez].

§2. Derecho a la autodeterminación reproductiva como un derecho implícito del libre desarrollo de la personalidad y autonomía

- 6 . El derecho a la autodeterminación reproductiva es un derecho implícito contenido en el más genérico derecho al libre desarrollo de la personalidad. Este derecho consiste en la autonomía para decidir en los asuntos que sólo le atañen a la persona. Pero también puede afirmarse que el derecho a la autodeterminación reproductiva se desprende del reconocimiento de la dignidad de la persona humana y del derecho general de libertad que le es inherente. Dignidad y libertad concretizadas a partir de la necesidad de poder optar libremente y sin ninguna interferencia en el acto de trascender a través de las generaciones. Libertad para poder decidir como ser racional, con responsabilidad, sobre: 1) el momento adecuado u oportuno de la reproducción; 2) la persona con quién procrear y reproducirse; y, 3) la forma o método para lograrlo o para impedirlo [STC 7435-2006-PC/TC, fundamento de voto del Magistrado Mesía Ramírez]. En consecuencia, toda mujer tiene derecho a elegir libremente el método anticonceptivo de su preferencia, lo que está directamente relacionado con su decisión acerca de cuántos hijos quiere tener, con quién y cuándo.

§3. La vida como derecho fundamental

- 7 . Dado que nuestro orden jurídico protege al ser humano desde la concepción, y se acusa a la denominada “Píldora del Día Siguiente” de afectar justamente al concebido, este Tribunal estima que en el decurso de esta sentencia deberá responderse las siguientes cuestiones:
- ✓ ¿La eliminación de un embrión fecundado antes de su completa anidación en el endometrio implica una afectación del derecho a la vida de un ser humano?
 - ✓ ¿El embrión fecundado es el “conceptus” al que el derecho peruano le otorga protección jurídica?
 - ✓ ¿La concepción se produce en la fecundación o en la anidación o también llamada implantación?
 - ✓ ¿Cuáles son los efectos de la píldora en la madre y en el proceso reproductivo humano?

Sólo a partir de las respuestas que se haga a estas preguntas será posible establecer jurídicamente si es que la denominada “Píldora del Día Siguiente” afecta o no el derecho a la vida reconocido tanto por los documentos internacionales de derechos humanos como por nuestro ordenamiento jurídico interno.

3.1. El Tribunal Constitucional, derechos fundamentales y el derecho a la vida

- 8 . El reconocimiento de los derechos fundamentales, como facultades inherentes emanadas de todo ser humano y por lo tanto no pertenecientes en exclusiva a determinados grupos sociales o de personas, es una conquista del constitucionalismo y que con su proceso evolutivo ha venido a constituir lo que hoy se denomina Estado constitucional democrático y social. Los Estados han venido efectuando un reconocimiento positivo de los derechos

fundamentales, usualmente en las normas fundamentales de sus respectivos ordenamientos, como un presupuesto de su exigibilidad como límite al accionar estatal y al de los propios particulares. Sin embargo, tal exigibilidad no sólo aparece desde el reconocimiento positivo sino, quizá con mayor fuerza, a partir de la connotación ética y axiológica de los derechos fundamentales, en tanto manifiestas concreciones positivas del principio-derecho de dignidad humana, preexistente al orden estatal y proyectado en él como fin supremo de la sociedad y del Estado (artículo 1° de la Constitución) [STC N.° 01417-2005-PA, fundamento 2].

- 9 . El Tribunal Constitucional ha señalado en relación al derecho a la vida que “Nuestra Constitución Política de 1993 ha determinado que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; la persona está consagrada como un valor superior, y el Estado está obligado a protegerla. El cumplimiento de este valor supremo supone la vigencia irrestricta del derecho a la vida, pues este derecho constituye su proyección; resulta el de mayor connotación y se erige en el presupuesto ontológico para el goce de los demás derechos, ya que el ejercicio de cualquier derecho, prerrogativa, facultad o poder no tiene sentido o deviene inútil ante la inexistencia de vida física de un titular al cual puedan serle reconocidos tales derechos.” [STC N.° 01535-2006-PA, fundamento 83).
- 10 . Dado que el derecho a la vida no se agota en el derecho a la existencia físico-biológica, a nivel doctrinario y en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional lo encontramos definido también desde una perspectiva material. Así, se ha dicho que “actualmente, la noción de Estado social y democrático de Derecho concreta los postulados que tienden a asegurar el mínimo de posibilidades que tornan digna la vida. La vida, entonces, ya no puede entenderse tan solo como un límite al ejercicio del poder, sino fundamentalmente como un objetivo que guía la actuación positiva del Estado, el cual ahora se compromete a cumplir el encargo social de garantizar, entre otros, el derecho a la vida y a la seguridad.”[STC N.° 01535-2006-PA, fundamento 82].

3.2. El derecho a la vida en los tratados y otros documentos internacionales de los que el Perú es parte

- 11 . El derecho a la vida, inherente a toda persona humana, ha sido consagrado también por documentos internacionales relacionados con los derechos humanos, de los que el Perú forma parte y que los vinculan especialmente en virtud de lo dispuesto por la Disposición Final Cuarta de la Constitución, en los siguientes términos: “Las normas relativas a los derechos y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y con los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por el Perú”.
- 12 . Así, por la *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre* (artículo I) “Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.”; por la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (artículo 3°) “Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.”; y por el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* (artículo 6°) “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”. Igualmente, la *Convención Americana sobre Derechos Humanos –Pacto de San José de Costa Rica-* dispone en su artículo 4º, inciso 1), que “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”. Este mismo documento, en su artículo 5º, inciso 1), agrega: “Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”; y, en el artículo 11º, inciso 1), establece que “Toda persona tiene derecho al respeto de su hora y al reconocimiento de su dignidad”. Asimismo, la *Declaración de los Derechos del Niño* de 1959 (párrafo 3 del Preámbulo) “Considerando que 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.”

§4. La ontogénesis humana desde la perspectiva de la ciencia

4.1. Identidad genética e individualidad biológica

13 . CHIERI y ZANNONI, respecto a la formación de una nueva individualidad genética, señalan que “en el caso del hombre, todas las células surgen de una inicial, el cigoto, el cual se forma a partir de la unión del óvulo procedente de la madre y el espermatozoide procedente del padre. El óvulo aporta toda la maquinaria celular, además de un núcleo que contiene la mitad de la información genética de la madre. El espermatozoide aporta exclusivamente el núcleo con la mitad de la información genética del padre. La fusión de ambas informaciones genéticas da lugar al material genético del hijo; en consecuencia, cada nuevo individuo es único en su información genética, de aquí el término de individualidad biológica”. Prosiguen afirmando que “a su vez, esta información de la primera célula es heredada por cada una de las células que se van a desarrollar a continuación, de manera que todas tienen el mismo material genético. Es por ello que si se estudia el ADN de células(...) De cualquier parte del organismo, siempre se encuentra el mismo material genético, propio de cada individuo y diferente de cualquier otro, excepto en el caso de los gemelos monocigóticos”. [CHIERI, Primarosa y ZANNONI, Eduardo A. *Prueba de ADN*. Buenos Aires: Astrea, 2da. edición actualizada y ampliada, 2001, p. 4].

4.2. Teorías sobre el inicio de la vida

14 . Desde el punto de vista de la ciencia médica existen diversas teorías que pretenden identificar el momento en el que la vida humana empieza. Hay quienes consideran que la vida humana surge desde el instante en que se inicia la actividad cerebral (aproximadamente la sexta semana contada desde la fecundación), pues resulta lógico que si la persona llega a su fin con el estado irreversible de las funciones cerebrales, de la misma manera la actividad cerebral daría inicio a la vida. Sin embargo, las más importantes considerando el número de seguidores, y que justamente han sido ampliamente debatidas a partir del caso en cuestión, se encuentran en la llamada *Teoría de la Fecundación*, basada principalmente en la existencia, ya en esta instancia, de una nueva individualidad genética; y la *Teoría de la Anidación*, fundamentada en la viabilidad del embrión y la certeza del embarazo.

- (i) *La Teoría de la Fecundación* se basa, en principio, en que la concepción y por ende el inicio del proceso vital se origina en la fecundación. Sin embargo, la fecundación es un proceso que dura algunas horas, y se inicia con la

penetración del espermatozoide en el óvulo, y concluye luego con la interacción bioquímica con la formación del cigoto que es la célula que resulta de la fusión de los pronúcleos masculino y femenino.

De los que se adscriben a la Teoría de la Fecundación hay sectores que consideran que desde el inicio del proceso fecundatorio ya nos encontramos ante la concepción pues una vez que el óvulo ha sido fecundado por el espermatozoide, se ha dado inicio a un proceso vital irreversible. Frente a ellos, se encuentran quienes consideran que, aun cuando la concepción se produce en la fecundación, ésta se da recién en el momento de la fusión de los pronúcleos masculino y femenino (singamia), conjugándose los 23 cromosomas paternos con los 23 cromosomas maternos, surgiendo el cigoto como realidad nueva, diferenciado de la madre y del padre, y con autonomía genética para presidir su propio desarrollo; desarrollo que acaba con la muerte y que durante todo su proceso ni la madre ni ningún otro agente externo le agregan nada a su configuración genética e individualidad ya establecida.

- (ii) ***La Teoría de la Anidación***, considera en principio que el inicio del ser humano sólo es posible afirmarlo a partir de la anidación del óvulo fecundado (cigoto) en la parte interior del útero materno. La anidación no es un acto instantáneo sino que también es un proceso que comienza aproximadamente al séptimo día de la fecundación, cuando el cigoto ya transformado en blastocisto empieza a adherirse al endometrio y con la hormona llamada gonadotropina coriónica humana (HCG) secretada por el blastocisto a través de la sangre, el cuerpo materno advierte que se está desarrollando un nuevo individuo, actuando entonces para impedir la ovulación. El proceso de anidación dura aproximadamente 7 días una vez iniciado y 14 desde la fecundación. Según esta teoría allí recién se da la concepción, cuyo producto – el concebido- sería el embrión que ha iniciado su gestación en el seno materno. Solo a partir de allí habría certeza del embarazo de la madre

§5. El concebido como sujeto de protección jurídica

5.1. Tratamiento del concebido en el ordenamiento jurídico peruano

- 15 . El Código Civil de 1852, siguiendo una corriente trazada ya desde el Derecho romano, establecía en su artículo 1° que “El hombre, según su estado natural, es nacido o por nacer”, y en el artículo 3° que “al que está por nacer se le reputa nacido para todo lo que le favorece”; para finalmente agregar en el artículo 4° que “El nacido y el que está por nacer necesitan para conservar y transmitir estos derechos que su nacimiento se verifique pasados seis meses de su concepción, que vivan cuando menos veinticuatro horas y que tenga figura humana”.
- 16 . El proyecto de Código Civil de 1890 era, por su parte, hasta más preciso al establecer en su artículo 149 que “el hombre, según su estado natural, es concebido o nacido”, agregando que “al concebido se le reputa nacido para todo lo que le favorece”. Ya el Código Civil de 1936 no utiliza el término “concebido”, como se preveía en el proyecto antes glosado, sino

que establecía que “El nacimiento determina la personalidad. Al que está por nacer se le reputa nacido para todo lo que le favorece, a condición de que nazca vivo”.

- 17 . El Código Civil de 1984, en su artículo 1° declara que “la persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento”, agregando que “la vida humana comienza con la concepción”, y que “El concebido es sujeto de derecho para todo cuanto le favorece”. Por su parte, el Decreto Legislativo N.° 346 – Ley de Política Nacional de Población, establece en el artículo IV inciso I del Título Preliminar que “La Política Nacional garantiza los derechos de la persona humana: a la Vida” y que “El concebido es sujeto de derecho desde la concepción”; la Ley N.° 26842 – Ley General de Salud, cuyo título Preliminar, artículo III, estipula que “toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establezca la ley...”, así como que “El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud”. El Código Sanitario aprobado en marzo de 1969 mediante Decreto Ley N.° 17505, establecía en su artículo 17° que “Con la concepción comienza la vida humana y nace el derecho a la salud. El cuidado de la salud durante la gestión comprende a la madre y al concebido”; agregaba también (artículo 31°) que “Al niño desde la concepción hasta la adolescencia le corresponde un esmerado cuidado de la salud...”; de otro lado, en el artículo 113° estipulaba que “Las acciones de salud comprenden al hombre desde la concepción hasta la muerte y deben ejercitarse en todas las etapas de conforman su ciclo vital”.
- 18 . El derogado Código de los Niños y Adolescentes aprobado por Decreto Ley N.° 26102, en el artículo I del Título Preliminar definía: “Se considera niño a todo ser humano desde su concepción hasta cumplir los 12 años de edad y adolescente desde los 12 hasta cumplir los 18 años de edad”; y, en cuanto a los derechos, señalaba en su artículo 1° que “Todo niño y adolescente tienen derecho a la vida desde el momento de la concepción. El presente Código garantiza la vida del concebido, protegiéndolo de experimentos o manipulaciones genéticas contrarias a su integridad y desarrollo físico o mental”. Ambas disposiciones se repiten prácticamente de manera literal en el vigente Código de los Niños y Adolescentes aprobado por Ley N.° 27337.
- 19 . Tanto por la normativa internacional como la nacional (constitucional como infraconstitucional) resulta evidente que la vida es protegida desde la concepción; siendo ésta, por lo menos desde la perspectiva del Derecho aplicable a nuestro país, una cuestión ya determinada, y sobre la cual no tendría utilidad hacer en este momento disquisiciones mayores.
- 20 . Aun así, y he ahí una de las claves de la controversia, del conjunto de normas anotadas, que por cierto no agotan a todas las que en nuestro ordenamiento hacen referencia a la vida y su protección jurídica desde la concepción, se aprecia que ninguna de ellas explica o define en qué momento del proceso vital se produce la concepción. Sin embargo, debe remarcarse que sí existe una norma, actualmente vigente, que de alguna manera compromete su posición respecto al momento desde el cual se debe brindar atención y protección al ser humano, fijándolo en este caso a partir de la fecundación.
- 21 . Se trata del documento denominado “La Salud Integral; Compromiso de Todos – Modelo de Atención Integral de Salud”, aprobado por Resolución Ministerial N.° 729-2009-SA/DM de 20 de junio de 2003, como “**marco conceptual referencial** que establece las acciones y estrategias para garantizar la satisfacción de las necesidades de salud de las personas, la

familia y la comunidad”(resaltado nuestro). En este documento, cuyo cumplimiento e implementación corresponde tanto a la Dirección General de Salud de las Personas como a las Direcciones Regionales y Sub Regionales de Salud, se dispone entre otros aspectos, la implementación de programas de Atención Integral, y para ello, el punto 1.1 “Grupos Objetivo para los Programas de Atención Integral” prevé que “Cada Programa de Atención Integral de Salud por Etapa de la Vida, contiene un grupo objetivo diferenciado por cada etapa de vida los cuales se constituyen de la siguiente manera: ***Programa de Atención Integral de Salud del Niño, que comprende desde la fecundación hasta los 9 años...**” (resaltado y subrayado nuestro). La misma disposición señala la necesidad de que cada programa a fin de optimizar la atención se divida en sub grupos por etapas de la vida; y, en lo que corresponde a los niños, establece como el primero de ellos al de “**Niño por nacer: desde la fecundación hasta antes del nacimiento**” (resaltado y subrayado nuestro). En el anexo 2 del mismo documento se establecen los “Cuidados Esenciales para los Programas de Atención Integral de Salud por Etapas de la Vida”, el cual en el punto denominado “Atenciones Individuales Específicas del Niño. Estimulación Prenatal y Temprana” prevé lo siguiente: “Atención periódica durante la gestación, a fin de estimular el desarrollo psicoafectivo del niño. **Conjunto de procesos y acciones que potencian y promueven el desarrollo físico, mental, sensorial y social del ser humano desde la fecundación hasta el nacimiento...**” (resaltado y subrayado nuestro).

5.2. El concebido para la doctrina jurídica

22 . Es importante, en primera instancia, indagar cómo ha sido entendido el término concepción en el mundo jurídico a través de los diccionarios jurídicos; por lo que se recurrirá a uno histórico de nuestro país y a dos de los más usados en el mundo hispano: los diccionarios de GARCÍA CALDERÓN, CABANELLAS y OMEBA, respectivamente. Es así que estas fuentes definen el término *concepción* de la siguiente manera:

- (i) “Unión de los materiales suministrados por ambos sexos en el acto procreativo, para la formación de un nuevo ser”, y se remite, entre otros al término *preñez* [GARCÍA CALDERÓN, Francisco. *Diccionario de la Legislación Peruana*, tomo I. Lima: Grijley, edición en facsímil de la segunda edición, 2003, p. 501]. En cuanto a esta última palabra, indica: “Se llama preñez o preñado el estado de una mujer que ha concebido un hijo...” [*Op. cit.* Tomo II, p. 1571].
- (ii) “El acto de la fecundación y comienzo del proceso vital”. Se agrega que fisiológicamente “La concepción se efectúa en el momento en el cual la cabeza del espermatozoide penetra en el óvulo. La concepción no es inmediata a al cópula carnal; pues a veces puede transcurrir algún tiempo desde ésta al instante en que el espermatozoide, o elemento masculino, fecunda el óvulo o elemento femenino”. En cuanto al aspecto estrictamente jurídico señala que “Desde la concepción en el seno materno comienza la existencia de las personas...” [CABANELLAS, G. *Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual*, Tomo II. Buenos Aires: Heliasta, 16° edición, 1981, p. 253].
- (iii) “Del latín (*concepto-ónis*). Acción y efecto de concebir. Biológicamente es el momento de fecundación del óvulo, que determina en el orden jurídico, el

comienzo de la existencia de la persona” [Enciclopedia Jurídica Omeba, Ed. Bibliográfica Argentina, sine data, Tomo III, p. 578].

23 . Dentro del campo jurídico, como se encuentra glosado *supra*, si bien se reconoce reiteradamente al concebido como sujeto de derechos, la normativa no define ese estado, salvo un caso en el que, como se ha señalado, expresamente se inclina a considerar a la vida como un proceso que se inicia con la fecundación. Dentro de esa situación de controversia anotada, es posible identificar:

- (i) Un importante grupo de juristas que se han pronunciado a favor de ubicar la concepción en la etapa de la fecundación y específicamente a partir de la fusión de los pronúcleos y la formación de la nueva célula distinta a la que le dieron origen. Entre ellos se encuentran, sólo para citar a los peruanos, MARCIAL RUBIO CORREA, CARLOS FERNÁNDEZ SESSAREGO Y ENRIQUE VARSÍ ROSPIGLIOSI, reconocidos juristas y especialistas en derecho constitucional, derecho civil y derecho genético, respectivamente. Esta posición considera que toda la información constitutiva del nuevo ser ya está contenida en esa primera y única célula; ella contiene el código de la vida que igualmente se encuentra en cualquier ser humano nacido. Todo lo que le ha de permitir evolucionar, toda la información necesaria y a la vez suficiente que define las características de un nuevo ser humano, único e irrepetible, surge de la unión de los 23 cromosomas femeninos con los 23 masculinos. Es un ser humano en una etapa inicial y en proceso de desarrollo, pero ello no debe implicar que se le condicione o niegue la titularidad de los derechos que surgen de su propia naturaleza, menos aún el de la vida, que es el presupuesto para el goce de todos los demás. De otro lado, condicionar los derechos dependiendo de la edad o de la etapa de desarrollo implicaría una vulneración del principio derecho de igualdad, reconocido tanto por nuestra constitución como por todos los tratados internacionales de derechos humanos.
- (ii) Por su parte, se encuentran aquellos que consideran la anidación del óvulo fecundado en el útero materno como el inicio de la vida humana, la gestación y por ende el embarazo de la mujer. Entre ellos se encuentran LUIS BRAMONT ARIAS, LUIS BRAMONT-ARIAS TORRES, RAÚL PEÑA CABRERA, LUIS ROY FREIRE, FELIPE VILLAVICENCIO TERREROS Y JOSÉ HURTADO POZO, todos juristas reconocidos en el ámbito penal, siguiendo así la corriente mayoritaria en este campo del Derecho.

24 . Corresponde a la ciencia describir y explicar el proceso de reproducción humana y cada una de las etapas del íter vital del ser humano; y, sobre esa base, apoyándose en lo que la ciencia médica señala, correspondería al mundo jurídico resolver las controversias que se le presenten. Como la ciencia médica se encuentra dividida, y no puede arribar a una respuesta definitiva, el mundo jurídico también se encuentra dividido. Es por ello que, para la solución del presente caso, adquieren singular relevancia algunos principios de interpretación de los derechos fundamentales, como el *pro homine* y el *favordébilis*.

§6. Aplicación de los principios de interpretación constitucional: La posición del Tribunal Constitucional respecto a la concepción

6.1. Principios de interpretación de la Constitución y los derechos fundamentales

- 25 . Si se hace referencia a los derechos fundamentales, evidentemente que al mismo tiempo se hace mención también a la parte dogmática de la Constitución que a su vez los reconoce y garantiza; tanto a partir de su condición de derechos subjetivos, por la que no solo se protege a sus titulares de las injerencias injustificadas y arbitrarias de cualquiera (sea el Estado o un tercero), facultándolos también para exigir del estado determinadas prestaciones concretas; como a partir de su naturaleza de derecho objetivo, es decir como elementos que legitiman y constituyen todo el ordenamiento jurídico, toda vez que “comportan valores materiales o instituciones sobre los cuales se estructura (o debe estructurarse) la sociedad democrática y el Estado Constitucional” [STC N.º 3330-2004-PA, fundamento 9].
- 26 . De allí que, para el presente caso, tan controvertido y con posiciones encontradas tanto en la ciencia médica como en la jurídica, resulta necesario acudir al criterio de interpretación constitucional denominado por la doctrina como “interpretación institucional”, y que ya ha sido utilizado y definido en la jurisprudencia de este Colegiado.

6.1.1. Interpretación institucional

- 27 . Este criterio interpretativo [STC N.º 0008- 2003-PI, fundamento 5] permite identificar en las disposiciones constitucionales una lógica hermenéutica unívoca, la que, desde luego, debe considerar a la persona humana como el *prius* ético y lógico del Estado social y democrático de Derecho. En efecto, las normas constitucionales no pueden ser comprendidas como átomos desprovistos de interrelación, pues ello comportaría conclusiones incongruentes. Por el contrario, su sistemática interna obliga a apreciar a la Norma Fundamental como un todo unitario, como una suma de instituciones poseedoras de una lógica integradora uniforme.

Por ello es necesario sustraerse de las posiciones subjetivas que pretendan glosar la Carta Fundamental, pues, como afirma GARCÍA PELAYO, “lo significativo para la interpretación no es la razón instrumental o la voluntad subjetiva del constituyente, sino la racionalidad y voluntad objetivas que se desprenden del texto.” [GARCÍA PELAYO, MANUEL “Consideraciones sobre las cláusulas económicas de la Constitución”. En: *Estudios sobre la Constitución española de 1978*, a cargo de M. RAMÍREZ, Zaragoza, 1979, p. 79]. A tal propósito coadyuvan los principios interpretativos institucionales de “unidad de la Constitución”, “eficacia integradora” y “concordancia práctica”.

- 28 . Dichos principios, que no son sino muestras de un criterio de interpretación institucional superior, permiten inferir lo que PETER HÄBERLE denomina las “cristalizaciones culturales” subyacentes en todo texto jurídico, las que, sin duda, se encuentran contenidas también en la Constitución. En consecuencia, ninguna sociedad que se precie de mantener una sólida identidad con el bien común, puede soslayar que la Norma Fundamental encierra todo un complejo cultural, en el que es posible identificar un “mínimo común axiológico”,

esto es, el punto de encuentro entre los valores básicos de la comunidad. Así, “la Constitución no se limita a ser un conjunto de textos jurídicos o un mero compendio de reglas normativas, sino la expresión de un grado de desarrollo cultural, un medio de autorrepresentación (...) de todo un pueblo, espejo de su legado cultural y fundamento de sus esperanzas y deseos. (...). De ahí que los propios textos de la Constitución deban ser literalmente “cultivados” (la voz “cultura” como sustantivo procede del verbo latino *cultivare*) para que devengan auténtica Constitución”. [HÄBERLE, Peter. *Teoría de la Constitución como ciencia de la cultura*. Traducción de Emilio Mikunda. Madrid: Tecnos, 2000, pp. 34-35].

- 29 . Por todo ello, representa un mandato para este Colegiado identificar los contenidos valorativos dispuestos en la Carta Fundamental, que la erigen como la *letra viva* que plasma la propia esencia cultural de nuestra sociedad, y que son el fundamento tanto para reconocer las dificultades y contingencias del presente como para avizorar las eventuales soluciones a futuro.
- 30 . Los fundamentos axiológicos de la Constitución -cuyo presupuesto ontológico es la dignidad de la persona humana (artículo 1º)-, son la expresión y la propia proyección de nuestra comunidad. De ahí su importancia, y la necesidad inexorable de reconocerlos, desarrollarlos y ubicarlos en el contenido esencial de todos y cada uno de los derechos fundamentales.
- 31 . En efecto, el núcleo duro de los derechos fundamentales, más allá de la materia concreta sobre la que versen, y al margen de la técnica ponderativa que pueda aplicárseles, está imbuido de los valores superiores de nuestro orden constitucional. Y es que un derecho fundamental desprovisto de la raigambre ética que debe transitar nuestro sistema cultural, poco tendrá siquiera de “derecho”, pues estará condenado al repudio social.
- 32 . De otro lado, existe un conjunto de principios o directrices de aplicación e interpretación propios de los derechos fundamentales. En tal medida, para el análisis del presente caso resulta imprescindible considerar de manera especial como pauta o cauce hermenéutico el principio *pro homine* y el principio *pro debilis*, justamente porque se presenta en la circunstancia de analizar un caso donde se encuentran en cuestión el derecho a la vida y la situación o condición más débil en que podría encontrarse el ser humano: cuando inicia su proceso vital, el primer paso en el desarrollo de su vida que acabará con la muerte.

6.1.2. Principio *pro homine*

- 33 . El principio *pro homine* es un principio hermenéutico que al tiempo de informar el derecho de los derechos humanos en su conjunto, ordena que deba optarse, ante una pluralidad de normas aplicables, siempre por aquella norma *iusfundamental* que garantice de la manera más efectiva y extensa posible los derechos fundamentales reconocidos; es decir aquella que despliegue una mayor eficacia de la norma. O como reiteradamente ha señalado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, el principio *pro homine* implica que los preceptos normativos se tengan que interpretar del modo que mejor se optimice el derecho constitucional y se reconozca la posición preferente de los derechos fundamentales [STC

N.º 1049-2003-PA, fundamento 4]. Asimismo pero de manera inversa, también implica que debe preferirse la norma o interpretación más restringida cuando de los que se trata es de fijar restricciones al ejercicio de los derechos, sean éstas de carácter permanente o extraordinaria. Esta directriz de preferencia de normas o de interpretación alcanza a ser aplicable incluso en los casos de duda sobre si se presenta una situación en que se encuentran en juego derechos fundamentales u otros derechos.

6.1.3. Principio *pro debilis*

34 . Debe también servir como pauta interpretativa de los derechos fundamentales implicados en el presente caso el principio *favor debilis, pro debilis* o principio de protección a las víctimas, que junto con el principio *pro homine* antes anotado, configuran el *principio de centralidad del ser humano*. Este principio manda que ante situaciones de derechos fundamentales en conflicto, debe tenerse especial consideración con aquella parte más débil, en una situación de inferioridad y no de igualdad con la otra.

6.2. Análisis en concreto

35 . Este Tribunal considera que se debe ser sumamente cauteloso en la dilucidación de este caso, en el que existen posiciones encontradas desde la ciencia respecto a los efectos de la píldora en el cuerpo de la madre y en el proceso vital del nuevo ser. Si bien no corresponde zanjar las dudas de la ciencia o definir desde esa perspectiva cuándo es que la vida comienza, pues la *auctoritas* de este Colegiado no es científica, si le corresponde administrar sobre la duda que genera la inexistencia de consenso y certeza sobre los efectos de la píldora.

36 . Para ello, previamente se debe adoptar una posición evidentemente sobre fundamentos que resulten razonables y justos, y sin olvidar que lo que se está interpretando es nada menos que la norma constitucional, la cual, “no es otra cosa que un ensayo, tal vez imposible y casi podríamos calificarlo de “fáustico”, pero profundamente humano y digno de ser interpretado, de transformar en derecho escrito los supremos valores, la pretensión de “encerrar” de “definir” en una norma positiva, lo que por su naturaleza es inasible e indefinible: lo absoluto”. [CAPPELLETTI, M. *El control judicial de la constitucionalidad de las leyes en el derecho comparado*. Traduc. De Cipriano Lara y Héctor Fix Zamudio, México, 1996, p. 74].

37 . A este Colegiado correspondía pues, dentro del marco constitucional y sobre la base de los valores y principios que la configura, ponderar adecuadamente cada una de las posiciones expresadas y mostradas en el expediente, respecto a lo que la ciencia médica entiende por concepción y el momento en que ésta se produce. Igualmente debe ponderar lo que dice la doctrina y normativa jurídica, que no hace sino replicar la controversia inconclusa sobre este hecho tan trascendental. Este inacabado debate, del que se ha dado sólo somera cuenta, no hace sino mostrar de manera descarnada el hecho de que el ser humano, tan orgulloso de sí por el avance científico y grado de evolución que ha logrado, todavía no es capaz de determinar, sin lugar a controversia, el instante en el que se ha creado un nuevo miembro de su especie.

38 . Teniendo en cuenta todo lo expresado hasta aquí, y surgiendo la disyuntiva de tener que optar por uno de los principios de interpretación constitucional desarrollados *supra* respecto a la constitución del concebido; este Colegiado se decanta por considerar que la concepción de un nuevo ser humano se produce con la fusión de las células materna y paterna con lo cual se da origen a una nueva célula que, de acuerdo al estado actual de la ciencia, constituye el inicio de la vida de un nuevo ser. Un ser único e irrepetible, con su configuración e individualidad genética completa y que podrá, de no interrumpirse su proceso vital, seguir su curso hacia su vida independiente. La anidación o implantación, en consecuencia, forma parte del desarrollo del proceso vital, mas no constituye su inicio. Por lo demás, aun cuando hay un vínculo inescindible entre concebido-madre y concepción-embarazo, se trata de individuos y situaciones diferentes, respectivamente; pues es la concepción la que condiciona el embarazo y no el embarazo a la concepción, y es el concebido el que origina la condición de mujer embarazada, y no la mujer embarazada la que origina la condición de concebido.

§7. La denominada “Píldora del Día Siguiente” y sus efectos

39 . La abundante instrumental que corre en autos nos dice de la riqueza de la información traída al proceso por las partes y por las personas a las que se les ha permitido intervenir en las instancias precedentes, información científica que se pone de lado de una y otra posición y que aún en la incertidumbre el Tribunal está en el deber de decidir puesto que conforme a lo que prescribe el artículo IX del Título Preliminar del Código Procesal Constitucional, los jueces no pueden dejar de resolver el conflicto sometido a su determinación, ni en casos de vacíos de la ley o en ausencia de ella.

7.1. Lo que dicen los insertos en el producto, respecto a sus efectos

40 . Junto con lo anterior, en que, como se ha reseñado, existen posiciones encontradas en el mundo científico respecto a los efectos de la píldora, es necesario e importante determinar lo que los fabricantes y/o distribuidores del producto, que operan en nuestro país con sus correspondientes autorizaciones, refieren respecto de aquél y la forma en la que actúan.

- a. **GLANIQUE** (Levonorgestrel) 0.75 ó 1.5 mg., elaborado en Argentina por Laboratorios Blipack, S. A. En el inserto del producto se señala: “Farmacodinamia: **El mecanismo de acción de levonorgestrel no se conoce completamente.** GLANIQUE, en dosis de dos tomas... o dosis única... bloquea la ovulación, impidiendo la fecundación si la relación sexual ha ocurrido en las 72 horas precedentes a la ovulación, es decir en el periodo durante el cual el riesgo de fecundación es el más alto. **Podría impedir igualmente la implantación de un óvulo,** pero es ineficaz si el proceso de implantación ha comenzado” . (Negrita y subrayado nuestro). (información aparecida en: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/plm_2k8/src/prods/35280.htm).
- b. **TIBEX** (Levonorgestrel) 0,75 mg.; Farminindustria S.A. En el inserto del producto se señala: “Acción Farmacológica: Levonorgestrel inhibe la secreción de la gonadotropina e la pituitaria anterior, previniendo la ovulación y la maduración folicular. **Interfiere con la fertilización y la implantación en el ciclo luteal por**

espesamiento del moco cervical y cambios en el endometrio". (Negrita y subrayado nuestro). (información aparecida en: (<http://www.farminindustria.com.pe/productos/222.html>)).

- c. **POSTINOR 2** (Levonorgestrel) 0,75 mg.; Fabricado por: Laboratorio Gedeon Richter S.A. Budapest, Hungría. En el inserto del producto se señala: "Acción Farmacológica: POSTINOR 2 (levo-norgestrel) a la dosis recomendada inhibe la secreción de las gonadotropinas de la hipófisis anterior, de este modo actúa impidiendo o previniendo la ovulación y la maduración folicular. Asimismo, tiene acción anticonceptiva a través de otro mecanismo interfiriendo con el transporte espermático por espesamiento del moco cervical. **Consecuentemente, previene la fecundación e implantación en el ciclo luteal**. Por el contrario, no es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación. (Negrita y subrayado nuestro). (información aparecida en la página web www.col.org.pe/biblio/plm/PLM/productos/32067.htm).
- d. **NORTREL** (Levonorgestrel) 0,75 mg.; Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A. En el inserto del producto se señala: "Acción Farmacológica: Mecanismo de acción/Efecto. Anticonceptivo (sistémico): La inhibición de la excreción de las gonadotropinas de la pituitaria anterior previene la ovulación y la maduración folicular y es una de las acciones anticonceptivas de levonorgestrel. En algunos pacientes que usan anticonceptivos solamente dosis bajas de progestinas, particularmente implantes subdérmico de levonorgestrel, la ovulación no se suprime consistentemente de ciclo a ciclo. **El efecto anticonceptivo de la progestina se alcanza a través de otros mecanismos que resultan en interferencia con fertilización e implantación en el ciclo luteal como adelgazamiento del moco cervical y cambios en el endometrio**". (Negrita y subrayado nuestro). (información aparecida en <http://www.col.org.pe/biblio/plm/PLM/productos/52934.htm>).
- e. **POST DAY** (Levonorgestrel) 0,75 mg.; Lafrancol. En el inserto del producto se señala: "Acción Farmacológica: POSTDAY es un medicamento que inhibe y retrasa la ovulación, altera el transporte espermático mediante el espesamiento del moco cervical. **Posteriormente impide la fecundación e implantación** por lo que no se debe administrar después de dicho suceso. Una de las acciones anticonceptivas del levonorgestrel es la inhibición de la secreción de gonadotropina de la glándula pituitaria anterior previniendo la ovulación y maduración del folículo". (Negrita y subrayado nuestro). (información aparecida en la siguiente dirección electrónica <http://www.col.org.pe/biblio/plm/PLM/productos/47894.htm>).

41 . Conforme se desprende de la glosa aparecida en el inserto de los cinco productos mostrados y autorizados en nuestro país como Anticonceptivos Orales de Emergencia, **en todos los casos** se hace referencia al denominado "tercer efecto", esto es expresamente refieren, según el caso, que además de inhibir la ovulación o espesar el moco cervical, **previenen, interfieren o impiden la implantación**.

- 42 . El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S., N.º 010-97-SA, en su artículo 49º modificado por D.S. N.º 020-2001-SA establece que “El prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá consignar, la siguiente información: a) Nombre del producto farmacéutico. b) denominación Común Internacional (DCI). En el caso de los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar el nombre científico del recurso o recursos utilizados. c) Forma farmacéutica. d) Principios activos y excipientes (c.s.p.). e) Acción farmacológica. f) Indicaciones. g) Cuando corresponda, deberá indicarse las interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis. h) Dosis y vía de administración. Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.”

De acuerdo a las Identificaciones Estándar de Datos en Salud, aprobado por D.S. N.º 024-2005-SA, “Rotulado”, se define como (ítem 20 del anexo): “Leyenda o escrito, **inserto o prospecto** que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la **información técnica que obra en el registro sanitario del producto**”. En el mismo cuerpo legal se define (ítem 19) Registro Sanitario como “Procedimiento de aprobación por la autoridad sanitaria competente del Perú para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación. El registro debe establecer el uso específico del medicamento, las indicaciones y contraindicaciones para su empleo”.

- 43 . Como se desprende de esta normativa, los insertos incluidos en los envases de los productos farmacéuticos en general, y obviamente en los que corresponden a *Levonorgestrel* en sus distintas presentaciones y marcas, no sólo se trata de informaciones que los propios fabricantes consignan sobre la base de sus investigaciones y experimentaciones con el producto que colocan al acceso del público. También, y esto es sumamente importante relevar, constituyen dichos insertos un pronunciamiento de las autoridades sanitarias peruanas, pues al momento de otorgar el Registro Sanitario a un medicamento, se está aprobando su comercialización “una vez pasado el proceso de evaluación” (evaluación que –se supone- es muy rigurosa, dada la naturaleza del producto y su uso en seres humanos, debiendo establecer dicho registro el uso específico del medicamento, las indicaciones y las contraindicaciones para su empleo.
- 44 . Aparece como contradictorio para este Colegiado que, al tiempo que el accionado Ministerio de Salud niegue cualquier efecto de los anticonceptivos orales de emergencia sobre el endometrio y la implantación, el mismo Ministerio de Salud reciba y previa evaluación apruebe registros sanitarios de dichos productos donde se expresa todo lo contrario.

7.2. Lo que dice la FDA

- 45 . A mayor abundamiento, es necesario referir lo que respecto a los anticonceptivos de emergencia y, específicamente del producto Plan B (una de las formas como se presenta el

producto en los Estados Unidos), señala la Agencia norteamericana para la Administración de Alimentos y Drogas FDA (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafety/InformationforPatientsandProviders/ucm109795.htm>).

a. **1. What is emergency contraception?**

Emergency contraception is a method of preventing pregnancy to be used after a contraceptive fails or after unprotected sex. It is not for routine use. Drugs used for this purpose are called emergency contraceptive pills, post-coital pills, or morning after pills. Emergency contraceptives contain the hormones estrogen and progestin (*levonorgestrel*), either separately or in combination. FDA has approved two products for prescription use for emergency contraception – Preven (approved in 1998) and Plan B (approved in 1999).

Su traducción sería :

¿Que es anticoncepción de emergencia?

La anticoncepción de emergencia es un método de prevención de embarazo, a ser usado cuando un anticonceptivo falla o luego de sexo sin protección. No es de uso rutinario. Los medicamentos (drogas) usados para éste propósito, son llamadas píldoras (pastillas) anticonceptivas de emergencia, píldoras post coito o píldoras del día siguiente. Los anticonceptivos de emergencia contienen las hormonas estrógeno y progesterona, ya sea por separado o en combinación. La FDA ha aprobado dos productos para ser usados en caso de anticoncepción de emergencia : Preven y Plan B.

b. **2. What is Plan B?**

Plan B is emergency contraception, a backup method to birth control. It is in the form of two levonorgestrel pills (0.75 mg in each pill) that are taken by mouth after unprotected sex. Levonorgestrel is a synthetic hormone used in birth control pills for over 35 years. Plan B can reduce a woman's risk of pregnancy when taken as directed if she has had unprotected sex. Plan B contains only progestin, levonorgestrel, a synthetic hormone used in birth control pills for over 35 years. It is currently available only by prescription.

Su traducción sería:

¿Qué es el Plan B?

Plan B es anticoncepción de emergencia, un método backup de control de natalidad. Se administra en forma de dos pastillas de *levonorgestrel* que se toman por vía oral, luego de haber tenido sexo sin protección. *Levonorgestrel* es una hormona sintética usada en píldoras de control de natalidad (anticonceptivos) por más de 35 años. Plan B reduce el riesgo de la mujer de quedar embarazada, cuando es ingerido tan pronto haya tenido sexo sin protección. Plan B contiene sólo *progestin, levonorgestrel*, una hormona sintética usada en píldoras de control de natalidad por mas de 35 años. Regularmente, se puede conseguir bajo prescripción (médica).

c. **3. How does Plan B work?**

*Plan B works like other birth control pills to prevent pregnancy. Plan B acts primarily by stopping the release of an egg from the ovary (ovulation). It may prevent the union of sperm and egg (fertilization). **If fertilization does occur, Plan B may prevent a fertilized egg from attaching to the womb (implantation).** If a fertilized egg is implanted prior to taking Plan B, Plan B will not work. (resaltado y subrayado nuestro).*

Su traducción sería:

¿Cómo trabaja (actúa) Plan B?

Plan B trabaja como cualquier otra píldora de control de natalidad, para prevenir el embarazo. Plan B actúa primeramente, paralizando la liberación de un huevo (ovulo) del ovario. Puede impedir la unión entre el espermatozoide y el óvulo (fertilización). **Si ocurriese la fertilización, Plan B puede impedir que el óvulo fertilizado se adhiera en el útero (implantación).** Si el óvulo estuviera implantado antes de tomar Plan B, Plan B no trabaja.

- 46 . La misma Agencia norteamericana para la Administración de Alimentos y Drogas – FDA, también tiene registrado como anticonceptivo oral de emergencia al medicamento denominado Plan B One-Step fabricado por Gedeon Richter, Ltd., para Duramed Pharmaceuticals, Inc. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/021998lbl.pdf) y replicado en la página web de promoción del producto (<http://www.planbonestep.com/pdf/PlanBOneStepFullProductInformation.pdf>), se indica claramente el efecto sobre la implantación por alteración del endometrio. prescribiendo: *PLAN B ONE-STEP* “*CLINICAL PHARMACOLOGY 12.1 Mechanism of Action Emergency contraceptive pills are not effective if a woman is already pregnant. Plan B One-Step is believed to act as an emergency contraceptive principally by preventing ovulation or fertilization (by altering tubal transport of sperm and/or ova). **In addition, it may inhibit implantation (by altering the endometrium).** It is not effective once the process of implantation has begun”.*

Cuya traducción es: “Farmacología clínica. 12.1 Mecanismo de acción. Las píldoras de anticoncepción de emergencia no son efectivas si las mujeres se encuentran embarazadas. Plan B One-Step se cree que actúa como un anticonceptivo de emergencia principalmente evitando la ovulación o la fertilización (por alteración del transporte del espermatozoide y óvulos). **Adicionalmente, puede inhibir la implantación (por alteración del endometrio).** No es efectiva una vez que el proceso de implantación ha comenzado”.

Es importante referir que el inserto del producto PLAN B aquí glosado, ha sido revisado en **julio del 2009**, según se consigna al pie del documento.

§8. La necesidad de recurrir al principio precautorio en el caso concreto

- 47 . Junto a los principios que nos han servido de pauta interpretativa respecto al derecho a la vida; para la adopción de una posición respecto a la denominada “Píldora del Día Siguiente” y su acusada afectación al concebido con el denominado tercer efecto, que produciría cambios en el endometrio y no permitiría la anidación, será necesario utilizar el denominado

por la doctrina y la legislación *principio precautorio*. Esta directriz adquiere especial relevancia en los casos donde se encuentran en controversia la posible afectación de los derechos a la salud y la vida, por actividades, procesos o productos fabricados por el hombre.

8.1. Principio precautorio

- 48 . El principio precautorio inicialmente creado para la protección del hábitat de animales y después en general para la protección de la ecología y el medio ambiente, ha pasado ya también a ser pauta o recurso para el análisis de actividades, procesos o productos que puedan afectar a la salud del ser humano. La salud humana es uno de los ejes fundamentales del recurso a este principio.
- 49 . Al principio precautorio se le pueden reconocer algunos elementos. Entre ellos: a) la existencia de una amenaza, un peligro o riesgo de un daño; b) la existencia de una incertidumbre científica, por desconocimiento, por no haberse podido establecer evidencia convincente sobre la inocuidad del producto o actividad aun cuando las relaciones de causa-efecto entre éstas y un posible daño no sean absolutas, o incluso por una importante controversia en el mundo científico acerca de esos efectos en cuestión; y, c) la necesidad de adoptar acciones positivas para que el peligro o daño sea prevenido o para la protección del bien jurídico como la salud, el ambiente, la ecología, etc. Una característica importante del principio anotado es el de la inversión de la carga de la prueba, en virtud de la cual los creadores del producto o los promotores de las actividades o procesos puestos en cuestión deben demostrar que estos no constituyen un peligro o no dañan la salud o el medio ambiente.
- 50 . Respecto de este principio el Tribunal Constitucional ha señalado que “b) El “principio precautorio” o también llamado “de precaución” o “de cautela” se encuentra estrechamente ligado al denominado principio de prevención. Este exige la adopción de medidas de protección antes de que se produzca realmente el deterioro al medio ambiente. Aquel opera más bien ante la amenaza de un daño a la salud o medio ambiente y la falta de certeza científica sobre sus causas y efectos. Es justamente en esos casos en que el principio de precaución puede justificar una acción para prevenir el daño, tomando medidas antes de tener pruebas de este” [STC N.º 3510-2003-PA]. Adicionalmente ha señalado en la misma sentencia que “c) Si bien el elemento esencial del principio de precaución es la falta de certeza científica para aplicarlo, aun cuando no sea imprescindible demostrar plenamente la gravedad y realidad del riesgo, sí resulta exigible que haya indicios razonables y suficientes de su existencia y que su entidad justifique la necesidad de adoptar medidas urgentes, proporcionales y razonables. No siempre la prohibición absoluta de determinada actividad es la única vía para alcanzar determinado grado de protección, pues, dependiendo del caso, el mismo puede ser alcanzado, mediante la reducción de la exposición al riesgo, con el establecimiento de mayores controles y la imposición de ciertas limitaciones”.
- 51 . Por lo expuesto, atendiendo a que, según lo evidenciado en autos, el mundo científico se encuentra fisurado respecto a los efectos del AOE sobre el endometrio y la implantación; es necesario ponderar cada una de las posiciones expresadas, a fin de definir jurídicamente si tales efectos existen. Dada esta realidad, y sin desconocer la validez e importancia de las

opiniones presentadas durante el proceso, este Tribunal considera que hay suficientes elementos que conducen a una duda razonable respecto a la forma en la que actúa el AOE sobre el endometrio y su posible efecto antimplantatorio, lo que afectaría fatalmente al concebido en la continuación de su proceso vital. Esta decisión se adopta fundamentalmente sobre la base de la información expresada en los insertos de cada una de las presentaciones de los anticonceptivos orales de emergencia, que en su totalidad hacen referencia a tal efecto.

- 52 . No obstante ello, la decisión de ninguna manera podría pretender ser inmutable, pues como reiteradamente se ha señalado, ésta ha debido ser tomada aun cuando hay importantes razones del lado de la demandada, importantes pero no suficientes, para vencer la duda razonable aludida, por lo menos hoy en día. Más aún, atendiendo justamente a esa situación, debe quedar claro que si en el futuro se llegase a producir niveles de consenso tales respecto de la inocuidad del *levonorgestrel* para el concebido, evidentemente tendría que cambiarse de posición.

8.2. Dilucidación de la controversia

- 53 . Por lo anteriormente expuesto, y teniendo en cuenta, por un lado, que la concepción se produce durante el proceso de fecundación, cuando un nuevo ser se crea a partir de la fusión de los pronúcleos de los gametos materno y paterno, proceso que se desarrolla antes de la implantación; y, por otro, que existen dudas razonables respecto a la forma y entidad en que la denominada “Píldora del Día Siguiente” afecta al endometrio y por ende el proceso de implantación; se debe declarar que el derecho a la vida del concebido se ve afectado por acción del citado producto. En consecuencia, el extremo de la demanda relativo a que se ordene el cese de la distribución de la denominada “Píldora del Día Siguiente”, debe ser declarado fundado.
- 54 . Respecto al extremo de la demanda en el que se pide que una decisión del Poder Ejecutivo dependa de una eventual y previa consulta al Congreso de la República, éste debe ser declarado infundado, pues de acuerdo a su configuración político constitucional, el Perú es un Estado que se sustenta, entre otros, en el principio de división, balance y control de poderes (artículo 43° de la Constitución), en los que el Poder estatal es ejercido de acuerdo a las funciones, atribuciones y competencias que la propia Constitución establece, con las consecuencias y responsabilidades propias de su función.

§9. Algunas consideraciones en torno a la venta de la denominada “Píldora del Día Siguiente”

- 55 . Sobre la base de las consideraciones expuestas *supra*, se ha fundamentado la inconstitucionalidad de la distribución gratuita como método anticonceptivo del Programa Nacional de Planificación Familiar del AOE. Sin embargo, este Colegiado estima necesario plantear algunas valoraciones sobre la venta y expendio del producto en farmacias privadas y establecimientos comerciales, no obstante no formar parte del petitorio de la demandante. Y ello porque los posibles efectos derivados de la libre comercialización desinformada de la AOE representan una amenaza concreta respecto de la cual no es posible permanecer indiferentes.

56. Todos estos elementos de análisis no se afinan en el ámbito de un pretendido perfeccionismo moral ni en el de la tutela dispensada por un Estado paternalista, Los términos de por sí complejos de la controversia exigen que se tome posición; conviene subrayar por ello que frente al relativismo moral y ético de las sociedades actuales, la Constitución establece “un consenso mínimo, esto es, un consenso sobre un núcleo de criterios morales que representen los valores básicos para una convivencia realmente humana” [ROBLES, Gregorio. *Los derechos fundamentales y la ética en la sociedad actual*. Madrid: Cuadernos Civitas, 1997. pp. 183 y ss.]. Este Colegiado está convencido de que este consenso mínimo se encuentra en la afirmación de la protección que se exige a los poderes públicos respecto a los derechos fundamentales de la persona humana, y de las distintas dimensiones en las que concurre de manera concreta en un mercado libre de intercambio de bienes y servicios. En efecto, todos los seres humanos somos consumidores y usuarios, y todas las actividades económicas que el hombre realiza en una u otra medida están destinadas a la satisfacción de necesidades.
57. Dentro del espectro de garantías de la tutela de los consumidores, en lo que a materia del presente caso corresponde, se emitirá pronunciamiento sobre el manejo de la información sobre los productos (de importancia para la salud pública y para una adecuada toma de decisión de consumo).
58. Así, en el fundamento 9 de la STC N.º 3315-2004-AA/TC, se ha interpretado que el artículo 65 de la Constitución se sustenta en un conjunto de principios, dentro de los cuales se encuentra el principio *in dubio pro consumidor*. El cual, en sí mismo, implica un mandato para los operadores administrativos o jurisdiccionales del Estado (entre ellos este supremo Tribunal) para que realicen una interpretación de las normas legales en términos favorables al consumidor o usuarios en caso de duda insalvable sobre el sentido de las normas. En puridad, alude a una proyección del principio *pro consumidor*.
59. De allí que si había duda sobre los efectos reflejada en los insertos del producto, ésta ha debido merecer, antes del otorgamiento del Registro Sanitario respectivo que autorizó su expendio en nuestro país, una evaluación y, a partir de allí, una aprobación por parte de las autoridades de Salud, conforme a lo previsto en la normativa del sector. Se exige por tanto la realización directa de la inspección técnica o técnico-sanitaria y de los correspondientes controles y análisis, en la medida en que se cuente con medios para su realización, o promoviendo, colaborando o facilitando su realización por otras entidades u organismos. De lo contrario, los consumidores quedarán en situación de indefensión por una deficiencia del Estado en su deber de cautelar los productos que ingresan al mercado, atendiendo sobre todo a la importancia que tienen en la salud y la vida humana misma. A esta situación se añade la comercialización indiscriminada, que no se encuentra acompañada de la correspondiente prescripción, o del necesario control médico previo y posterior en los supuestos extraordinarios de su ingesta, o de la frecuencia de ella. Asimismo, se oferta como un método anticonceptivo, siendo que ni siquiera los sectores médicos más entusiastas pueden darle dicho carácter. Todo lo cual configura una situación de irregularidad inconstitucional.
60. Por ello, este Colegiado considera que el presente caso permite revalorizar el *status* de consumidor no como el de ser sujeto pasivo de la economía que observa con indiferencia o impotencia el modo como los agentes económicos y las entidades del Estado competentes desarrollan sus actividades o entran en disputa, sino el de ser destinatario fundamental de las

relaciones que la sustentan y, por supuesto, de aquellas que la justifican en el marco del Estado social y democrático de Derecho. Corresponde pues establecer límites fundamentados en la relevante posición que ocupa, lo que supone que no se puede permitir el acceso al mercado de productos cuyos efectos no se encuentran debidamente establecidos, por los riesgos inminentes que representa no sólo para la vida del concebido, sino incluso por los efectos secundarios que pueden presentarse en la propia mujer que las ingiere.

- 61 . Entonces surge la interrogante sobre la legitimidad del Estado para intervenir de alguna manera frente a esta situación. El razonamiento económico alega que en los “mercados perfectos” se debe permitir a los compradores y vendedores interesados llevar a cabo sus transacciones comerciales sin interferencia del gobierno. Pero los productos farmacéuticos y la atención de salud son diferentes de otros bienes de consumo, por lo que varias consideraciones apoyan la necesidad de participación del gobierno. Uno de estos supuestos habilitantes es el desequilibrio de información, pues a entender de este Colegiado queda acreditado que las mujeres destinatarias, y a menudo los profesionales de la salud, tienen dificultades para tener información completa acerca de la calidad, inocuidad, eficacia e idoneidad de este producto.
- 62 . En consecuencia, todo ello exige que el consumidor disponga de información suficiente sobre la seguridad y efectividad del producto. Son las autoridades competentes las que deben efectivamente cerciorarse, hasta tener un grado de certeza, que el fármaco tiene propiedades benéficas para la salud y que no produce efectos secundarios mortales o dañinos. Sin embargo, una vez que esas autoridades efectúen tales exámenes y autoricen el fármaco sin grados de dudas sobre ello, los terceros que sostengan que las autoridades se han equivocado, deben probar el efecto dañino que alegan (inversión de la carga de la prueba).

Por estos fundamentos, el Tribunal Constitucional, con la autoridad que le confiere la Constitución Política del Perú

HA RESUELTO

1. Declarar **FUNDADA** la demanda; en consecuencia, ordénase al Ministerio de Salud se abstenga de desarrollar como política pública la distribución gratuita a nivel nacional de la denominada “Píldora del Día Siguiente”.
2. Ordenar que los laboratorios que producen, comercializan y distribuyen la denominada “Píldora del Día Siguiente” incluyan en la posología la advertencia de que dicho producto podría inhibir la implantación del óvulo fecundado.

Publíquese y notifíquese.

SS.

VERGARA GOTELLI
MESÍA RAMÍREZ
BEAUMONT CALLIRGOS
ETO CRUZ
ÁLVAREZ MIRANDA