



Caso No. 0014-2005-RA



23 MAYO 2006
16 H 40

CASILLERO CONSTITUCIONAL Nº111
A LA SEÑORA: Directora Ejecutiva del C.E.P.A.M.
SE LE HACE SABER LO SIGUIENTE:

Quito, 23 de mayo de 2006

Magistrado ponente: Señor Doctor Lenin Arroyo Baltán

RESOLUCION No. 0014-2005-RA

LA TERCERA SALA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En el caso signado con el No. 0014-2005-RA

ANTECEDENTES:

El señor José Fernando Rosero Rhode propone acción de amparo constitucional ante el Juez Tercero de lo Civil de Guayaquil, en contra del Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" y del señor Ministro de Salud Pública, solicitando la suspensión definitiva del otorgamiento del Registro Sanitario para la comercialización y expendio de la pastilla denominada "pastilla del día siguiente", conocida con el nombre de "Postinor 2", por cuanto indica que al ser utilizada en los tres subsecuentes días de una relación sexual no protegida, pone fin a un embarazo no deseado, contra expresas disposiciones constitucionales y penales.

Expresa que el señor Ministro de Salud, en declaraciones a la prensa de 11 de noviembre del 2004, anuncia que ha recibido una petición de la Iglesia y que se reunirá con sus asesores, miembros de la Federación Médica, Sociedad de Obstetricia y Consejo Nacional de Salud, para analizar los efectos morales, éticos, bioéticos, religiosos y médicos, cuando dichas reuniones debieron realizarse antes de otorgar el registro sanitario e introducir la pastilla al mercado farmacéutico ecuatoriano.

Señala que no existe ninguna norma que determine claramente desde cuándo se considera concebido al feto, porque desgraciadamente nuestra legislación únicamente prevé que desde el nacimiento se considera a la persona sujeto de derechos. No obstante, que la legislación penal sí sanciona el aborto, considerando para ello tanto a la madre que voluntariamente aborta, así como al médico que asiste o contribuye, aunque la mujer haya consentido en ello. Añade que la legislación penal establece sanciones para el médico, tocólogo, obstetrix, practicante o farmacéutico que tome parte en un aborto.

Agrega que la utilización de la indicada pastilla, al posibilitar el aborto de un óvulo fecundado, atenta contra los derechos como el de la seguridad jurídica, derecho a la vida, de nacer, de crecer y de elegir. Indica que socava los principios morales al facilitar la irresponsabilidad de un acto que debe ser producto del amor de la pareja

AV. 12 DE OCTUBRE N 16-114
TELF: (593-2)2565-177 / 2563-144
E MAIL:INFO @ TC.GOV.EC
QUITO-ECUADOR

y no producto de la ocasión y del momento. Concluye solicitando la suspensión inmediata del registro sanitario que permite la legal distribución, comercialización y expendio de la pastilla POSTINOR 2.

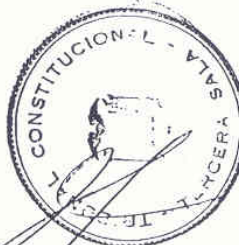
En la audiencia pública celebrada el 22 de noviembre del 2004, en aplicación del artículo 49 de la Ley Orgánica del Control Constitucional, la parte actora insiste en su argumentación sobre que se está presentando como métodos anticonceptivos de emergencia, lo que en realidad son medicamentos abortivos. Que desde que se produce la fecundación se trata de una persona única e irrepitable, con un código genético distinto al de la madre, siendo que a ese ser ya concebido el medicamento impugnado impide su implantación en el útero materno. Que se usa un sofisma como es que no puede existir aborto donde no hay un embarazo, partiendo de que se considera que hay embarazo solo desde la anidación del huevo en la mucosa uterina, para convencer de este modo que no se trata de un aborto, lo cual sólo es una manipulación de los conceptos para introducir una pastilla abortiva, cuando la verdad es que ya se produjo la concepción y antes de la implantación ya se habría producido el intercambio genético, y en consecuencia definido el sexo del ser humano concebido, que es un ser vulnerable y por ello goza de la protección según el artículo 49 de la Constitución Política de la República. Que nuestra Constitución es una de las más protectoras con respecto a las del resto de Latinoamérica, por lo cual pide al Juez que no solo evite la comercialización de la píldora Postinor 2, sino de la llamada "Glanique", porque ambas contienen la misma cantidad de Levonorgestrel, sustancia abortiva, siendo que la segunda se comercializa desde hace tres meses.

El Ministro de Salud Pública no asiste a la audiencia. Por su parte, el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", expresa que se debió contar con el Procurador General del Estado, por ser demandado el Estado; que se ha solicitado la suspensión del registro del producto Postinor 2, que es un acto final que pasa por la consideración de varios parámetros previos como son los documentos legales y técnicos, revisados por diversos departamentos, siendo que el Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" es un laboratorio referencial, y el otorgamiento de un certificado de registro sanitario obedece a requisitos previstos tanto en el Código de Salud como en los Reglamentos para medicamentos, sin que se hayan violentado ninguno de esos trámites legales y técnicos, puesto que además se consideró la documentación enviada por el solicitante debidamente legalizada desde el exterior.

También interviene la Dra. Lelia Elvira Marchán Castro, Coordinadora del Proceso de Registro Sanitario, quien señala que ratifica lo expresado por la parte accionada, que para proceder a la expedición del registro se ha dado cumplimiento a lo señalado en las leyes y reglamentos de la materia, y presenta el documento del trámite que se siguió en el Instituto.



Caso No. 0014- 2005-RA



El Juez Tercero de lo Civil de Guayaquil, con resolución de 1 de Diciembre del 2004, decide conceder el amparo propuesto porque en lo fundamental considera que según los artículos 16 y 18 de la Constitución Política de la República, el más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos humanos, y en materia de derechos y garantías se estará a la interpretación que más favorezca a su efectiva vigencia. Añade que el derecho a la vida es un derecho garantizado por el artículo 49 de la Constitución, desde su concepción, y que constituye una piedra fundamental del Estado de Derecho y por tanto imperativo, indisponible e inderogable.

CONSIDERANDO:

PRIMERO.- La Sala es competente para conocer y resolver el presente caso de conformidad con lo que disponen los artículos 95 y 276 número 3 de la Constitución, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley del Control Constitucional.

SEGUNDO.- La presente causa ha sido tramitada de conformidad con el ordenamiento jurídico constitucional y legal vigente.

TERCERO.- La acción de amparo prevista en el artículo 95 de la Constitución, de manera sustancial tutela los derechos y libertades de las personas, consagrados en el texto constitucional, contra actos ilegítimos de autoridad pública, en principio, y que de modo inminente amenacen con causar un daño grave.

CUARTO.- Un acto es ilegítimo cuando ha sido dictado por una autoridad que no tiene competencia para ello, que no se lo haya dictado con los procedimientos señalados por el ordenamiento jurídico o cuyo contenido sea contrario al ordenamiento jurídico vigente, o bien que se lo haya dictado sin fundamento o suficiente motivación, por lo tanto, el análisis de legitimidad del acto impugnado no se basa sólo en el estudio de competencia, sino también de su forma, contenido, causa y objeto.

QUINTO.- En la especie se demanda en contra del otorgamiento del Registro Sanitario por parte del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" que permite la legal comercialización y expendio del medicamento denominado POSTINOR - 2.

SEXTO.- A folio 119 del expediente consta el acto de autoridad pública demandado, que consiste en el "Certificado de Registro Sanitario. Inscripción de Medicamentos Extranjeros", que otorga el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", sobre el producto POSTINOR - 2 / LEVONORGESTREL 0,75 MG COMPRIMIDOS, en el que se destaca que el

producto es elaborado e importado desde otro país, especificando la forma farmacéutica, el envase, la presentación comercial, la fórmula, el periodo de vida útil, el grupo farmacológico, que su venta procede bajo receta médica, que la vía de administración es oral, el número de solicitud, y fundamentalmente que ha sido inscrito y registrado con el No. 25.848-08-04 el 5 de agosto de 2004, otorgándole vigencia hasta el 5 de agosto de 2014. De folios 120 a 145 consta diversa documentación que da cuenta del procedimiento seguido hasta obtener la inscripción del medicamento y su registro sanitario.

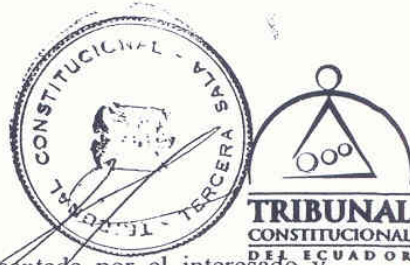
SÉPTIMO.- De folios 79 a 103 del expediente consta el Informe del Proceso de Registro Sanitario del Producto POSTINOR – 2, suscrito el 19 de noviembre de 2004 por la Coordinadora del Proceso de Registro y Control Sanitario del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” de Guayaquil, que en su conclusión dice: *“El resultado de las evaluaciones y análisis señalados en cada uno de los 3 informes elaborados por las áreas correspondientes para el producto Postinor 2 / levonorgestrel. 0.75 mg comprimidos permite la emisión del correspondiente Certificado de Registro Sanitario que lleva señalada la condición de venta ‘BAJO RECETA MÉDICA’ se expida el día 5 de agosto del 2004 con el No. 25.848-08-04”.*

Este documento es muy importante porque contiene información que no se puede soslayar, en primer lugar porque abarca las evaluaciones y análisis de los tres informes elaborados dentro del proceso de inscripción y registro del medicamento; y, en segundo lugar porque al provenir del propio órgano emisor del acto que se impugna, puede ser considerada como información oficial. En efecto de la información aludida se infiere lo siguiente:

- 19) En el proceso de análisis técnico – legal, se evalúa la documentación referente a la idoneidad legal y técnica del fabricante, en este caso extranjero, y del responsable legal del producto en Ecuador, que es el solicitante del registro.
- 20) En el proceso de análisis físico – químico efectuado por el Laboratorio de Medicamentos, se evalúa *“la calidad farmacéutica del producto mediante la verificación de las características técnicas de la forma farmacéutica presentada, tomando como referencia los códigos normativos internacionales y los certificados de análisis del lote presentado al trámite, según dispone la ley; la composición cuali – cuantitativa de la fórmula; el tiempo de vida útil propuesto para el producto por el fabricante mediante la evaluación del estudio y más documentos presentados por él”*, en consecuencia, da cuenta de la calidad del producto y su presentación.
- 21) Análisis Farmacológico. Se refiere a si los principios activos componentes de la fórmula están o no de acuerdo con lo aceptado por la comunidad científica



Caso No. 0014-2005-RA



internacional. Se fundamenta en la información presentada por el interesado y sobre la información bibliográfica existente al respecto. Se rescata los siguientes textos:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia";

"Se trata de una nueva droga... para ser utilizada como un agente anticonceptivo para después del coito, en situaciones de urgencia".

"Su mecanismo de acción no se conoce y se piensa que el Levonorgestrel, actúa evitando la ovulación y la fertilización, si la relación ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en que la posibilidad de fertilización es más elevada. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación. No es eficaz iniciado el proceso de implantación" (las negrillas son nuestras).

De lo mencionado, y de la diversa información científica que consta en el proceso, se puede concluir:

- ee) La fecundación o fertilización consiste en la unión del espermatozoide con el óvulo, dando origen a una célula llamada cigoto.
- ff) El cigoto se implanta en la capa interna del útero o endometrio.
- gg) A partir de la implantación se considera iniciado el embarazo.
- hh) No todas las fecundaciones dan lugar al embarazo, esto es, porque no siempre el cigoto llega a implantarse, puesto que en ocasiones se elimina natural y espontáneamente.
- ii) El Levonorgestrel puede actuar en tres momentos: 1) Evitando la ovulación; 2) Evitando la fecundación o fertilización; y, 3) Evitando la implantación. Cabe añadir que implantado el cigoto no evita el embarazo, es más, su uso es contraindicado.

OCTAVO.- El Art. 49 de la Constitución Política de la República, que se ubica dentro de la sección sobre los grupos vulnerables, en referencia a los niños y adolescentes, dice: *"El Estado les asegurará y garantizará el derecho a la vida, desde su concepción..."*.

NOVENO.- Otras normas del ordenamiento jurídico, específicamente del Código de la Niñez y Adolescencia, realizan una particular referencia a la "concepción" para la protección de la niñez. Así:

"Art. 20.- Derecho a la vida.- Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo.

"Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral" (las negrillas son nuestras).

"Art. 148.- Contenido.- La mujer embarazada tiene derecho, desde el momento de la concepción, a alimentos para la atención de sus necesidades de alimentación..."

DÉCIMO.- No existe en el ordenamiento jurídico ecuatoriano una norma específica que defina cuando se produce la concepción. No obstante, el Art. 20 del Código de la Niñez nos da una pauta, en tanto que garantiza el derecho a la vida desde de la concepción, y en el segundo inciso expresa que se prohíbe las manipulaciones médicas desde la fecundación del óvulo.

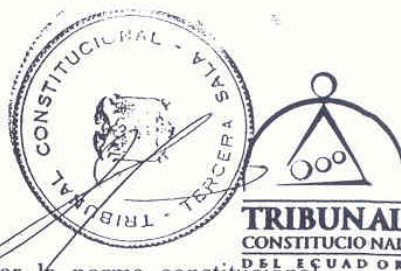
De todas formas, esta Sala conciente de todo el debate científico y social, no puede aseverar que la concepción se produce desde la fecundación del óvulo, pero tampoco puede estar seguro de lo contrario. Es decir, en el análisis de la presente materia se ha generado una duda razonable que nos obliga, en nuestra calidad de jueces constitucionales, a realizar la interpretación de la norma contenida en el Art. 49 de la Constitución, con un alcance a favor de la persona y del derecho a la vida, por disposición del Art. 18 segundo inciso de la citada Constitución que dice: *"En materia de derechos y garantías constitucionales, se estará a la interpretación que más favorezca su efectiva vigencia. Ninguna autoridad podrá exigir condiciones o requisitos no establecidos en la Constitución o la ley, para el ejercicio de estos derechos"*. Se trata pues de aplicar el universal principio del *in dubio pro homine*, esto es que en caso de duda, se debe estar a favor de la persona.

DÉCIMO PRIMERO.- En la especie, el método sistemático de interpretación constitucional, guía al intérprete para entender a la Constitución como un todo orgánico, es decir, que no se puede analizar a la norma en su forma individual, sino que se la tiene que comprender prestando atención a la finalidad que persigue el conjunto normativo.

Al efecto, para nadie es ajeno que el Estado ecuatoriano se ha dado un ordenamiento jurídico, cuya cúspide es la Constitución Política del Estado, que tiene como fin la protección de los derechos, libertades y garantías del ser humano. De esta forma, el Art. 16 de la Carta Magna señala: *"El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos humanos que garantiza esta Constitución"*.



Caso No. 0014- 2005-RA



DÉCIMO SEGUNDO.- En consecuencia, al analizar la norma constitucional contenida en el Art. 49 de la Constitución Política de la República, que dice: *"El Estado les asegurará y garantizará el derecho a la vida, desde su concepción..."*, el juez constitucional debe realizar una interpretación que garantice la vida del ser humano, desde el momento mismo de su formación, y para ello, aún frente a la duda, asumir por prudencia que ella se produce desde la fecundación del óvulo, momento en que se transmite toda la información genética del ser humano, sin que ella pueda ser modificada en lo posterior. Visto de esta forma, se debe concluir que al actuar el medicamento POSTINOR – 2, en una de sus fases, como agente para impedir la implantación del cigoto, es decir, luego de fecundarse el óvulo, se atentaría contra la vida del nuevo ser humano.

Por otro lado, ante la argumentación manifestada por grupos interesados en el proceso, que consideran que la suspensión de la comercialización del producto POSTINOR – 2, atentaría contra los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, esta Sala considera necesario anteponer el principio de interpretación de la concordancia práctica, que obliga a realizar una ponderación de los valores contenidos en los principios constitucionales, de la que resulta en forma indubitable que en este caso se debe dar prioridad al bien jurídico constitucional de la vida, por sobre el valor de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y de la libertad individual, pues si ninguna persona puede disponer de su propia vida, mal podría decidir sobre la vida ajena o sobre la del que está por nacer. Además que sin el derecho efectivo a la vida, no sería posible el ejercicio de los demás derechos constitucionales.

DÉCIMO TERCERO.- Respecto a la legitimidad del acto que se impugna, es decir, la inscripción del medicamento y la emisión del certificado de registro sanitario que permite la comercialización libre del producto denominado POSTINOR – 2, es necesario remitirse a las siguientes normas:

- Artículos 100 y 103 del Código de la Salud, que prevén la obligatoriedad de obtener un Registro Sanitario en el caso de medicamentos importados, y que *"...el registro sanitario se concederá cuando en los análisis realizados previamente a su inscripción, el informe técnico del Instituto Nacional de Higiene no señale objeción alguna"* (las negrillas son nuestras).
- Artículo 20 del Reglamento de Medicamentos, que dice: *"El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, conforme lo dispone el Art. 103 del Código de la Salud, es el organismo técnico encargado de la verificación de los análisis y evaluaciones requeridos para la concesión del registro sanitario"* (las negrillas son nuestras).



Caso No. 0014-2005-RA



DÉCIMO SEGUNDO.- En consecuencia, al analizar la norma constitucional contenida en el Art. 49 de la Constitución Política de la República, que dice: *"El Estado les asegurará y garantizará el derecho a la vida, desde su concepción..."*, el juez constitucional debe realizar una interpretación que garantice la vida del ser humano, desde el momento mismo de su formación, y para ello, aún frente a la duda, asumir por prudencia que ella se produce desde la fecundación del óvulo, momento en que se transmite toda la información genética del ser humano, sin que ella pueda ser modificada en lo posterior. Visto de esta forma, se debe concluir que al actuar el medicamento POSTINOR – 2, en una de sus fases, como agente para impedir la implantación del cigoto, es decir, luego de fecundarse el óvulo, se atentaría contra la vida del nuevo ser humano.

Por otro lado, ante la argumentación manifestada por grupos interesados en el proceso, que consideran que la suspensión de la comercialización del producto POSTINOR – 2, atentaría contra los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, esta Sala considera necesario anteponer el principio de interpretación de la concordancia práctica, que obliga a realizar una ponderación de los valores contenidos en los principios constitucionales, de la que resulta en forma indubitable que en este caso se debe dar prioridad al bien jurídico constitucional de la vida, por sobre el valor de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y de la libertad individual, pues si ninguna persona puede disponer de su propia vida, mal podría decidir sobre la vida ajena o sobre la del que está por nacer. Además que sin el derecho efectivo a la vida, no sería posible el ejercicio de los demás derechos constitucionales.

DÉCIMO TERCERO.- Respecto a la legitimidad del acto que se impugna, es decir, la inscripción del medicamento y la emisión del certificado de registro sanitario que permite la comercialización libre del producto denominado POSTINOR – 2, es necesario remitirse a las siguientes normas:

- Artículos 100 y 103 del Código de la Salud, que prevén la obligatoriedad de obtener un Registro Sanitario en el caso de medicamentos importados, y que *"...el registro sanitario se concederá cuando en los análisis realizados previamente a su inscripción, el informe técnico del Instituto Nacional de Higiene no señale objeción alguna"* (las negrillas son nuestras).
- Artículo 20 del Reglamento de Medicamentos, que dice: *"El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, conforme lo dispone el Art. 103 del Código de la Salud, es el organismo técnico encargado de la verificación de los análisis y evaluaciones requeridos para la concesión del registro sanitario"* (las negrillas son nuestras).

- Artículo 29 del Reglamento de Medicamentos, que dice: "*Sin perjuicio de la documentación señalada en el presente artículo, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical queda autorizado para solicitar toda la documentación técnica como legal que garantice tanto la capacidad del fabricante como la calidad integral del producto*" (las negrillas son nuestras).
- Art. 50 del Reglamento de Medicamentos, que dispone: "*La propaganda médica debe sujetarse a la verdad científica y a las disposiciones sanitarias, aportando tanto los aspectos favorables y desfavorables del producto*" (las negrillas son nuestras).

Las normas citadas permiten ver que el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez, no es un ente cuya función consista en simplemente verificar la presentación de la documentación habilitante para el otorgamiento de un registro sanitario, sino que tiene la calidad de un ente regulador, con atribuciones para el análisis y verificación de los componentes de un producto.

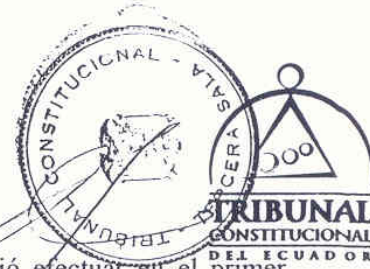
DÉCIMO CUARTO.- En la especie, en ninguna parte del proceso de análisis de la sustancia denominada LEVONORGESTREL, se determina con precisión los posibles efectos sobre la vida del ser humano, seguramente porque la normativa a la que se ciñe el Instituto no le obliga expresamente a hacerlo. No obstante ello, es claro que dicho Instituto debe cumplir una función que va más allá de constatar el cumplimiento de los requisitos formales, pues se trata de un ente garante para la eficiencia e inocuidad de un producto para la salud de la persona, tanto de modo previo a la autorización como ya en la fase de comercialización de productos; y, además está inmerso dentro de un conjunto normativo superior, en este caso la Constitución, que le da un valor prioritario a la vida; y, por esta razón, no existe fundamento para justificar la falta de pronunciamiento sobre la protección del bien jurídico de la vida

Hubiese sido deseable que antes de certificarse la calidad del producto, la sociedad ecuatoriana, de la mano de quien tiene la obligación de hacerlo que es el Ministerio de Salud Pública, debata sobre este tema de trascendental importancia, situación que no ocurrió, con las consecuencias lógicas de encontrarnos en la actualidad con diversos grupos, en pro y en contra del medicamento, manifestando sus posiciones dentro de un proceso jurisdiccional, lo cual debería ser el último recurso en una sociedad que se precie de tener una cultura de diálogo.

De todas formas, no ha ocurrido de esta manera, observando esta Sala que la ilegitimidad del acto se produce por no encontrarse debidamente fundamentado, ya que realizar un análisis técnico del producto no era suficiente, sino que se debía evaluar sus posibles consecuencias y efectos, inclusive relacionándolo con la



Caso No. 0014-2005-RA



normativa imperante en el país, evaluación que se debió efectuar en el primer momento, esto es en el análisis técnico legal, y en consecuencia, se ha contravenido el ordenamiento jurídico vigente, específicamente el contenido en el Art. 49 de la Constitución Política del Estado que garantiza el derecho a la vida desde la concepción, derecho fundamental que además resulta violado, ocasionando que de manera inminente se amenace con causar daño grave e irreparable a un grupo de seres humanos, imposible de cuantificar, por atentarse su derecho a la vida.

DÉCIMO QUINTO.- Respecto a la legitimación activa del demandante, la presente acción de amparo la propone el señor José Fernando Rosero Rohde, quien comparece por sus propios derechos y cuya intervención ha sido impugnada. Esta Sala ha tenido en consideración lo siguiente:

El Art. 95 de la Constitución Política del Estado protege tanto los derechos fundamentales individuales como los de las colectividades. Así se entiende que permita presentar la acción a cualquier persona por sus propios derechos o como representante legitimado de una colectividad. Por inferencia con el inciso tercero del mismo artículo, se tiene que las colectividades pueden considerarse en una comunidad, un colectivo, o un grupo difuso.

La comunidad es un grupo de personas unidas por lazos culturales, en los que prevalece lo étnico, lingüístico, etc., es decir, que tienen un carácter de permanencia, como las comunidades indígenas y afro ecuatorianas. Por otro lado, el colectivo es un grupo de personas unidas por lazos precarios en un momento dado, por ejemplo los estudiantes, jubilados, abogados, etc.

El grupo difuso somos todos los individuos de la especie humana, y estamos amparados por lo que se denomina los derechos difusos, que se caracterizan porque no es posible determinar un titular, y por lo tanto ninguna persona ni grupo de personas pueden reclamarlos de forma exclusiva, sino que corresponden a todos los miembros de la sociedad. Ejemplo de ellos son los derechos ambientales, los derechos de los consumidores, los derechos culturales, etc. Cabe indicar que, de manera incompleta, se encuentran establecidos bajo la denominación "De los derechos colectivos" en el Capítulo V del Título III "De los derechos, garantías y deberes" de la Constitución ecuatoriana, puesto que también debe contemplar, por ejemplo, los derechos del colectivo a la protección del patrimonio cultural, o a la vida, cuando esta es amenazada de manera global al conjunto de individuos.

La dificultad respecto de los derechos difusos es que se debe legitimar un representante de la colectividad que en realidad no existe. GERMAN BIDART CAMPOS en su obra "*Teoría General de los Derechos Humanos*", Ed. Astrea, Bs. Aires 1991, pág. 350, indica que hay intereses difusos de muchísima mayor

facilidad de cobertura, porque basta con organizar la *legitimación procesal activa y pasiva de la relación*, lo cual lo puede lograr el Derecho Constitucional o una normativa inferior a él. Considera que mientras sea posible localizar un sujeto pasivo, una obligación y se cuente con un dispositivo procesal para *movilizar su cumplimiento*, la cuestión se presenta muy allanada para su institucionalización.

Cuando la Ley Orgánica del Control Constitucional, en su artículo 48, indica que la legitimación activa en la acción de amparo la tiene "*cualquier persona, natural o jurídica, cuando se trata de la protección del medio ambiente*", pone una limitación indebida para que cualquier persona pueda reclamar por la violación de un derecho difuso, entiéndase, cuando no le afecta de manera individual exclusiva, sino como parte de la colectividad. Se entiende indebida la restricción a la luz del Art. 18, inciso primero, de la Constitución ecuatoriana, que dice: "*Los derechos y garantías determinados en esta Constitución y en los instrumentos internacionales vigentes, serán directa e inmediatamente aplicables por y ante cualquier juez, tribunal o autoridad*", y los incisos tercero y cuarto añaden: "*No podrá alegarse falta de ley para justificar la violación o desconocimiento de los derechos establecidos en esta Constitución, para desechar la acción por esos hechos, o para negar el reconocimiento de tales derechos*" y "*Las leyes no podrán restringir el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales*".

El derecho a la vida se halla amparado en el Art. 23 numeral 1) de la Carta Fundamental, como parte de los derechos garantizados por el Estado, de modo general a *todas las personas*, es decir, se trata de derechos no sólo individualmente garantizados, sino garantizados al ser humano como parte de una colectividad.

En la especie, se ha interpuesto el amparo para la protección del derecho a la vida, y se le debe entender no como afectación individual del demandante, sino como la afectación al grupo de seres humanos no nacidos, y no cuantificables, que de manera inminente se ve amenazado por el consumo del producto, y esta Sala lo ha interpretado así, por mandato del Art. 2 de la Ley del Control Constitucional, que dice: "*Carecen de valor las normas de menor jerarquía que se opongan a los preceptos constitucionales. Sin embargo, los derechos y garantías señalados en la Constitución no excluyen el que, mediante ley, tratados o convenios internacionales y las resoluciones del Tribunal Constitucional, se perfeccionen los reconocidos o incluyan cuantos fueren necesarios para el pleno desenvolvimiento moral y material que deriven de la naturaleza de la persona*" (las negrillas son nuestras).

A lo anterior se suma que varias normas del ordenamiento jurídico le dan un imperativo al Estado en la protección del derecho a la vida. Entre ellas el Art. 61 del Código Civil que dice: "*La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquier persona o de oficio, todas las*



Caso No. 0014- 2005-RA



providencias que le parezcan convenientes para proteger ~~la~~ existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo ~~peligra~~ (las negrillas son nuestras).

Nótese además que para la protección de la vida del que está por nacer, se permite a cualquier persona intervenir en su defensa, e inclusive al juez a hacerlo de oficio, por lo que sería absurdo que el Tribunal Constitucional, máximo órgano del control constitucional en el país, no acepte para sí esta facultad, mucho más cuando el objeto del control constitucional es asegurar la eficacia de las normas constitucionales, en especial de los derechos y garantías de las personas, según lo establece el Art. 1 de la Ley del Control Constitucional.

Por otro lado, el Art. 20 del Código de la Niñez y Adolescencia dice: "Art. 20.- Derecho a la vida.- Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo" (las negrillas son nuestras).

Como corolario, se tiene que el Estado, en este caso representado en el juez constitucional, no puede sustraerse a su obligación de proteger la vida, aún por sobre el contenido de la ley o a falta de ella; y, si está en juego la vida de un grupo indeterminable de seres humanos no nacidos, cuya protección por ellos mismos es imposible, es imperativo que el Estado asuma incondicionalmente esta protección garantizando el interés superior de los no nacidos, por lo que, al tratarse en este caso de la protección de un derecho difuso, -la vida desde su concepción-, es un imperativo de la lógica y del sentido común la legitimación activa de cualquier persona para interponer esta clase de acción de amparo constitucional respecto de un derecho difuso, en este caso, la del señor José Fernando Rosero Rohde.

DÉCIMO SEXTO.- Por todo lo expuesto, al existir un acto ilegítimo de autoridad pública, que consiste en la inscripción de medicamento y certificado de registro sanitario No. 25.848-08-04, del producto denominado POSTINOR - 2 / LEVONORGESTREL 0,75 COMPRIMIDOS, con vigencia desde el 5 de agosto de 2004, por cuanto la motivación de su causa y objeto es contrario al ordenamiento jurídico ecuatoriano que protege el derecho a la vida desde su concepción, contenido en el Art. 49 de la Constitución Política de la República; y, de modo inminente amenaza con causar un daño grave a un grupo de seres humanos imposible de cuantificar, debe concederse la presente acción de amparo.

Se deja expresa constancia que, con fundamento en esta resolución, es obligación de las autoridades públicas, como parte del Estado, cuando se trate de asuntos de su competencia, pronunciarse sobre los efectos dañinos o no, según pueda ser su aplicación en cada caso concreto, de otros productos que han ingresado, ingresen o

puedan ingresar al mercado para su libre comercialización, que contengan Levonorgestrel, que es el compuesto principal de la pastilla POSTINOR – 2, medicamento que en este caso, por su contenido y forma de aplicación, produce la imposibilidad de implantación del cigoto, lo cual ha sido el fundamento de este fallo.

En consonancia con lo indicado en este considerando, y por cuanto el Instituto Izquieta Pérez ha concedido el registro sanitario a varios productos entre cuyos componentes se encuentra la sustancia Levonorgestrel, esta Sala no puede dejar de observar que tales productos habrían recibido una autorización para comercialización, sobre la base de registros sanitarios que pudieran estar indebidamente concedidos.

Por las consideraciones que anteceden, la Tercera Sala, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales,

RESUELVE:

1. – Conceder la acción de amparo constitucional propuesta por el señor José Fernando Rosero Rohde, suspendiendo definitivamente la inscripción de medicamento y certificado de registro sanitario No. 25.848-08-04, del producto denominado POSTINOR – 2 / LEVONORGESTREL 0,75 COMPRIMIDOS, con vigencia desde el 5 de agosto de 2004.

2. – Devolver el expediente al Juez de origen, para los efectos determinados en los artículos 55 y 58 de la Ley de Control Constitucional y a quien, bajo prevenciones legales, se advierte del estricto cumplimiento de ésta resolución, pudiendo, para así proceder, hacer uso de todas las medidas legales que fueren menester, inclusive con el auxilio de la Fuerza Pública. A la vez, a más tardar, en el término de 30 días, contados a partir de la recepción del expediente, oficiará a Presidencia de la Sala dando evidencia procesal y documentada de la ejecución de éste pronunciamiento.- **NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- ff) Doctores. Manuel Viteri Olvera, Lenin Arroyo Baltán, Jorge Alvear Macías, Magistrados de la Tercera Sala del Tribunal Constitucional.- Sigue la certificación.-**

Lo que comunico, para los fines legales consiguientes.

Dr. Jaime Pozo Chamorro

SECRETARIO

/aml.

