

Exp: 19-018805-0007-CO

Res. N° 2024033860

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. San José, a las nueve horas veinte minutos del quince de noviembre de dos mil veinticuatro .

Recurso de amparo interpuesto por **FRANKLIN EDUARDO BINNS QUIRÓS**, cédula de identidad **0303860878**, **KARLA MOUHAN SOLÓRZANO MORERA**, cédula de identidad **0108150422** y **YESENIA VILLAREAL GOÑI**, cédula de identidad **0108450602** contra el **COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA Y EL MINISTERIO DE SALUD**.

Resultando:

1.- Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala el 8 de octubre de 2019, los recurrentes interponen recurso de amparo contra el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y el Ministerio de Salud. Manifiestan que son farmacéuticos. Indican que el 23 de abril de 2019 el Presidente de la República y el Ministro de Salud firmaron el Decreto Ejecutivo No. 41722-S, sobre la Dispensación de los Anticonceptivos Orales de Emergencia. En los artículos 6 y 7 del decreto se establece que para que el medicamento sea suministrado, basta con el consejo de un profesional en farmacia para su despacho y es de venta sin receta médica. Sostienen que el Estado Costarricense y algunos medios de comunicación han dirigido una campaña para menospreciar el derecho humano de objeción de conciencia de todos los farmacéuticos, empresas y grupos empresariales de farmacias, bajo la amenaza de proceder al cierre de farmacias, en aquellos casos que se nieguen a vender el citado anticonceptivo. Lo anterior, en trasgresión a la libertad de conciencia, comercio, propiedad privada, derecho al trabajo y al salario. Comentan que en Radio Universidad de Costa Rica se publicó una noticia titulada

"Farmacias Fischel y La Bomba ponen límites no permitidos a venta de píldora del día después". En la nota se hace mención que cadenas nacionales solo ofrecen anticonceptivo a mujeres mayores de edad, contrario a lo indicado por el Ministerio de Salud. Por otra parte, que el Ministro de Salud indicó verbalmente que "(...) Si se está negando el derecho a este medicamento, por el hecho de ser un adolescente o ser un hombre, eso está en contra de los derechos sexuales y reproductivos de la población adolescente, así que se insta a la población que si encuentran este tipo de problemas de acceso, denuncien al correo electrónico: dac.denuncias@misalud.go.cr o bien puede llamar al área de salud rectora (...)" (<https://www.facebook.com/interferenciacr/videos/519673088861244/>). Añaden que existen varios colegas farmacéuticos activos que al igual que los recurrentes, luego de revisar de forma exhaustiva diversa literatura científica, reconocen que el antimplantario del levonorgestrel 1.5 mg en tabletas de uso anticonceptivo de emergencia tiene un efecto abortivo. Por otra parte, el decreto cuestionado no prevé la evaluación médica especializada para la posible prescripción de fármacos que contengan levonorgestrel de 1.5 mg, por lo que no existe una garantía de seguridad y farmacovigilancia, ante las posibles sobredosis o ingesta repetida del medicamento en un mismo mes. Explican que el caso de la amparada Solórzano Morera es regente y representante de la Farmacia Nuestra Señora, en ejercicio de su derecho de objeción de conciencia no desea causar ningún daño a las personas, motivo por el cual no expende en su farmacia el anticonceptivo oral de emergencia. Acotan que 2 de las 7 farmacias ubicadas en Palmares venden la pastilla anticonceptiva oral de emergencia, por lo cual la población no queda desabastecida de dicho medicamento. En el caso de la amparada Villareal labora como visitadora médica y si bien es cierto, no se le ha obligado a comercializar el referido fármaco, no podría distribuirla al considerarla abortiva y contraria a su derecho humano de objeción de conciencia. Finalmente, el amparado Binns Quirós

trabaja como funcionario de la Caja Costarricense de Seguro Social y en cuanto a su derecho humano de objeción de conciencia requiere una protección especial de esta Sala, debido que si se negara a efectuar cualquier labor propia de sus funciones, relacionada con la aplicación de la píldora del día después, podría ser sancionado. Señalan que el 24 de setiembre de 2019 el Dr. Binns presentó una nota ante la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica mediante la cual solicitó al colegio profesional el reconocimiento urgente del derecho a la objeción de conciencia de los farmacéuticos agremiados, según lo establecido en el artículo 12 de la Convención Americana de Derechos Humanos, debido a las disposiciones del Decreto Ejecutivo No. 41772-S, pero no se ha dado respuesta sobre el fondo. Además, expresaron que de acuerdo al citado decreto se autoriza la venta del anticonceptivo oral de emergencia a niñas de 10 años de edad, lo que estiman incorrecto, pero el colegio recurrido no se ha pronunciado sobre el tema. Estiman que la campaña en contra de los farmacéuticos que por sus convicciones profesionales, principios y creencias religiosas se niegan a vender, comercializar y aplicar la píldora del día después, es arbitraria. Consideran que lo expuesto lesiona sus derechos fundamentales.

2.- Mediante resolución de las 13:58 horas del 11 de octubre de 2019 se dio curso al presente recurso, lo cual se notificó a los recurridos en fechas 14 de octubre y 16 de octubre de 2019.

3.- Informa bajo juramento **JOSÉ ALBERTO GATGENS GÓMEZ**, en su condición de **presidente de la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica**, que la solicitud que planteó el señor Binns el 24 de setiembre de 2019 fue contestada por el Colegio en tiempo, y además, se le dio la razón de lo que solicitaba; aunado a que una vez notificada la respuesta anterior al señor Binns, se dio por satisfecho. Explica que como toda Junta Directiva que sesiona cada cierto tiempo, en el caso de la del Colegio de Farmacéuticos sesionan todos los lunes; por

tal motivo, al recibir la consulta el martes 24 de setiembre de 2019 esta fue conocida por la Junta hasta el lunes 30 de setiembre de 2019, en dicha sesión se discutió el tema y se acordó responder lo solicitado al señor Binns, sin embargo, los acuerdos tomados en esa sesión quedaron en firme hasta el lunes 07 de octubre de 2019, por tal motivo, fue que hasta el 08 de octubre de 2019 se pudo notificar la respuesta a la consulta planteada por el interesado. Alega que el caso se atendió con la seriedad y urgencia que requería; sin embargo se le imposibilita al órgano colegiado acortar los tiempos de respuesta, ya que dependen de formalidades estipuladas en la Ley Orgánica las cuales se deben de cumplir. Aclara que los plazos transcurridos son racionales y proporcionales al tiempo que debe utilizar todo órgano colegiado entre el momento en que conoce de la consulta al momento en que resuelve y queda en firme el acuerdo, aunado a que es el mismo recurrente el que reconoce como un hecho adicional que al momento de presentar el escrito ya se tenía respuesta a la consulta planteada. Acota que la posición del Colegio de Farmacéuticos entorno a lo consultado por los recurrentes sobre el derecho a la objeción de conciencia fue respondida por medio del oficio N° JD-109-10-2019. Indica que la consulta planteada ante la Junta Directiva fue respondida en un tiempo prudencial y razonable; y, la respuesta dada respalda lo peticionado por el solicitante indicándosele que aquellos agremiados que así lo deseen tienen derecho de objetar a la conciencia en caso de que consideren que realizar la dispensación del medicamento Levonorgestrel resulte contrario a sus principios morales, religiosos o filosóficos. Agrega que el 11 de octubre de 2019 se hizo de conocimiento de todos los agremiados, por medio de las redes sociales del Colegio y correo electrónico masivo la “Guía de Actuación del Farmacéutico para la Dispensación de los Anticonceptivos Orales de Emergencia (AOE)” y los requisitos para realizar la objeción de conciencia en la actuación profesional del farmacéutico ante la dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia, por

lo que no se causó ninguna violación a los derechos fundamentales de los recurrentes. Manifiesta que de la solicitud de medidas cautelares presentadas por los recurrentes solamente se observan que los puntos 5 y 6 son los tienen relación con el Colegio, y que de acuerdo con los requisitos de objeción de conciencia si un agremiado quiere constituirse como objetor de conciencia deberá presentar una justificación de forma física o digital al Departamento de Fiscalía exponiendo las razones por las cuales se acoge a dicho derecho, con el objetivo de que este departamento pueda llevar un registro de los profesionales que se constituyen como objetores de conciencia; y, en cuanto al punto 6, lo alegado ya fue contestado en el anterior. Señala que desde el año 2016 se hizo público y de conocimiento de todos los agremiados el Código de Ética del Colegio, en el cual, se regula el Derecho de Objeción de Conciencia. Añade que el Colegio mediante oficio JD075-07-2019 realizó una consulta al Patronato Nacional de la Infancia con el fin de conocer su posición acerca de la venta del medicamento Levonorgestrel a menores de edad; sin embargo, el Patronato Nacional de la Infancia remitió la consulta al Ministerio de Salud sin que a la fecha medie respuesta alguna. Aclara que si la señora Karla Solórzano es propietaria de un establecimiento farmacéutico la libertad de comercio le permite decidir los medicamentos y servicios que prestará en éste; y si la recurrente considera que el vender el Levonorgestrel va en contra de sus principios morales, religiosos o filosóficos es la propia libertad de comercio la que le da la potestad de no tener el medicamento a la venta, ya que ni el Colegio ni el Ministerio de Salud podría obligarle a que venda un producto que no desee comercializar. Por lo tanto, recaería en la recurrente la decisión de si quiere o no comercializar dicho medicamento. Solicita se desestime el recurso planteado.

4.- Informa bajo juramento **DANIEL SALAS PERAZA**, en su condición de ministro de Salud, que en virtud del oficio N° MS-DRPIS-UR-1283-2019 del 16 de octubre de 2019 emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés

Sanitario se indica que: “(...) De acuerdo al oficio DAJ-UAL-JM-2466-2016, actualmente existe jurisprudencia aplicable a las consideraciones jurídicas de embriones no implantados. De acuerdo a este documento, el derecho a la vida de la persona menor de edad es protegido por el Estado desde el momento de la concepción (Voto 647-90 de la Sala). De acuerdo a Martínez Padilla & González Montero (2016) en el caso de FIV “Caso Artavia Murillo y Otros (“Fecundación in vitro”), la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) interpreta el término “concepción” desde el momento que ocurre la implantación del embrión en el vientre materno. Lo anterior se contempla en la interpretación dada al artículo 4.1 “Derecho a la Vida” de la Convención Americana de Derechos Humanos, donde se muestra el derecho y respeto a la vida de la persona no como un absoluto, sino “en general a partir del momento de la concepción”. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define aborto como la interrupción del embarazo sucedida tras la implantación del huevo fecundado en el endometrio y antes que el feto haya alcanzado viabilidad, es decir, antes de que sea capaz de sobrevivir y mantener vida extrauterina independiente (Peso: 500 gramos, Edad Gestacional: 22 semanas, longitud céfalo nalgas: 25 cm). En lo que respecta al medicamento Posterga Comprimidos, Registro Sanitario No. MHU-19-00115, cuyo principio activo es Levonorgestrel 1.5 mg, es un anticonceptivo progestágeno de emergencia únicamente. El término “anticonceptivo de emergencia” se refiere a métodos anticonceptivos que las mujeres pueden utilizar después de un encuentro sexual sin protección para evitar el embarazo. En el caso específico de Posterga Comprimidos, se debe utilizar dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección o a la falla de un método anticonceptivo, siendo su mayor efectividad dentro de las 12 horas, por lo que su administración debe ser tan pronto como sea posible ya que la efectividad se reduce entre más tarde se tome. El medicamento Posterga Comprimidos tiene un efecto anticonceptivo que

se logra por mecanismos de acción que ocurren antes del momento de la implantación embrionaria. Los mecanismos de acción del producto ocurren previo al momento donde la vida humana es sujeta a protección jurídica, según la jurisprudencia vigente en el tema citado anteriormente, además de acuerdo con la OMS este producto no se considera abortivo por actuar previo a la implantación o concepción. A saber, sus posibles mecanismos de acción de acuerdo a la información clínica aportada en el expediente de registro sanitario, corresponden a:

- Prevención de la ovulación y fertilización si la relación sexual ha ocurrido en la fase de pre ovulación, cuando la probabilidad de fertilización es la más alta. Levonorgestrel no es efectivo una vez que ha iniciado el proceso de implantación.*
- Cambios al moco cervical que resultan en el atrapamiento del espermatozoides. - Alteración en el transporte de espermatozoides a través del sistema reproductivo. Reducción de la capacidad del espermatozoides para unirse a un óvulo. Como se observa en el punto anterior, la información clínica indica que existe más de un mecanismo de acción y que la importancia de los diferentes mecanismos de acción varía dependiendo del día del ciclo en el cual inicia el tratamiento. La administración postcoital de Posterga Comprimidos previene, en promedio, hasta el 84% de los embarazos no deseados después de un encuentro sexual sin protección debido a la interferencia con los procesos fisiológicos de la ovulación, liberación de las gonadotropinas pituitarias y el transporte del espermatozoides a través del moco cervical. La información clínica demuestra claramente que el mecanismo de acción principal de anticoncepción es la inhibición o la prolongación de la ovulación, lo que por tanto previene la fertilización. La información clínica aportada para el registro sanitario de este medicamento no han mostrado evidencia de que la anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel cause cambios endometriales que resulten en la inhibición de la implantación del óvulo fertilizado ni interrupción del embarazo, por lo que Levonorgestrel no es efectivo una vez*

iniciado el proceso de implantación. La anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel no es lo mismo que un aborto médico temprano. La anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel es efectiva únicamente en los primeros días después del encuentro sexual antes de que el óvulo se libere del ovario y antes de que el esperma fertilice el óvulo. Por lo que, tal y como se mencionó en los puntos anteriores y de acuerdo a la información clínica aportada por el solicitante de registro, la anticoncepción de emergencia con Levonorgestrel no puede interrumpir un embarazo establecido o causar daño al embrión en desarrollo. Este tipo de producto farmacéutico, Anticonceptivo de Emergencia con Levonorgestrel, se encuentra autorizado en aproximadamente 74 países alrededor del mundo y durante la evaluación del expediente de este medicamento se verificó su autorización y registro en Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia que se detallan en el oficio (...)”Adjunta tabla N° 1 acerca de las Autorizaciones de registro para Levonorgestrel 1.5 mg en las principales Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia, y señala que, en razón de esta: “(...) En la evaluación del expediente, se consultó la información aprobada por Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia para este tipo de medicamentos, con el fin de analizar la información sometida a evaluación con la ya aprobada en las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia y la aportada en los Estudios Clínicos. Se comprobó que la información señalada en el inserto y monografía de Posterga 1.5 mg Comprimidos se ajustaba a lo aprobado por estas Agencias Reguladoras y a los Estudios Clínicos aportados en el trámite. El anticonceptivo de emergencia al ser un medicamento de uso ocasional, no pretende sustituir el uso de métodos anticonceptivos tradicionales ni desestimar el uso de métodos preventivos para evitar el contagio de enfermedades de transmisión sexual. Estas advertencias se encuentran en el inserto del medicamento, documento que está disponible para la paciente dentro de la caja con la que se comercializará el producto. Asimismo, el

inserto contiene información sobre advertencias de no usar el medicamento en caso de enfermedad del intestino delgado, problemas graves de hígado y cuando la mujer no ha tenido su primer sangrado (menarquia). Además, detalla que, si utiliza este medicamento más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia disminuye y es posible que aparezcan alteraciones en el ciclo menstrual. Por lo que la paciente siempre contará con esta información antes de utilizar el medicamento. No omito recordar que cualquier interrogante del paciente se puede canalizar por medio del Regente Farmacéutico o su Médico de cabecera. El Colegio de Médicos de Costa Rica, así como la Asociación de Ginecología y Obstetricia de Costa Rica, respaldan el registro sanitario de este medicamento, señalando que este anticonceptivo de emergencia es un método seguro y efectivo si se usa en el momento adecuado. Incluso la misma Asociación de Ginecología y Obstetricia de Costa Rica está de acuerdo en que la píldora de levonorgestrel tiene menos efectos secundarios en la mujer, especialmente a nivel gastrointestinal y menores cambios en el patrón menstrual. Asimismo, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica ha emitido criterios de respaldo al registro sanitario de este medicamento, y ha resaltado que su mecanismo de acción no es abortivo por las mismas razones expuestas en puntos anteriores. Además, ha publicado una Guía de Actuación del Farmacéutico para la Dispensación de los Anticonceptivos Orales de Emergencia, en la cual establece las pautas que permita cumplir con el Decreto Ejecutivo No. 41722-S para la dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia y considera, además, el derecho de todo farmacéutico a la objeción de conciencia. La objeción de conciencia es un derecho con el que cuenta el profesional de la salud, y lo puede aplicar siempre y cuando cumpla con los presupuestos que establece la normativa, y el Decreto cuestionado no establece ninguna limitación a ese derecho. Al respecto ver opinión jurídica OJ-100-2018 del 23 de octubre de 2018 de la Procuraduría General de la República. La

solicitud de registro sanitario del medicamento Posterga Comprimidos, sometida el 21 de agosto del 2018 a través de la plataforma digital “Regístrelo” mediante el tramite número 342891, cumplió con los requerimientos de la regulación vigente para registro sanitario de productos farmacéuticos (Reglamentos Técnicos Centroamericanos), Por estas razones se considera lícito el registro sanitario del medicamento Posterga Comprimidos, Registro Sanitario No. M-HU-19-00115(...).” Considera que el Decreto Ejecutivo N° 41722-S “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”, no violenta el Derecho Fundamental de la Vida, ya que de acuerdo con el Voto 647-90 de la Sala Constitucional, el derecho a la vida de la persona menor de edad es protegido por el Estado desde el momento de la concepción, esto es a partir de la implantación del embrión en el útero y no a partir de la fecundación, efecto que puede verse en el medicamento Posterga Comprimidos, que tiene un efecto anticonceptivo que se logra por mecanismos de acción que ocurren antes del momento de la implantación embrionaria. Por otro lado, manifiesta que ninguno de los artículos del Decreto Ejecutivo N° 41722, obliga al profesional de la salud a recetar la pastilla, ya que, por el contrario, la misma se puede adquirir sin receta médica, la autorización de venta del medicamento se da con la aprobación del registro sanitario del medicamento; la objeción de conciencia es un derecho con el que cuenta el profesional de la salud, y lo puede aplicar siempre y cuando cumpla con los presupuestos que establece la normativa, y el Decreto cuestionado no establece ninguna limitación a ese derecho. Por lo que el Decreto Ejecutivo N° 41722-S “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”, no obliga a los farmacéuticos –ni siquiera se contempla a los médicos- a la venta del producto, no existe, por ende, obligación de venderlo; de manera que, la oferta se regirá por temas de mercado, quienes quieran y puedan venderlo, por lo que los profesionales en salud pueden ejercitar su derecho de

objeción de conciencia en cualquier momento. Solicita se desestime el recurso planteado.

5.- Mediante resolución nro. 2019-021940 de las 09:45 horas del 8 de noviembre de 2019, la Sala dispuso: *“Se suspende la tramitación de este recurso de amparo, hasta tanto no se resuelva la acción de inconstitucionalidad No. 19-10502-0007-CO”*.

6.- Por sentencia nro. 2024004672 de las 13:45 horas de 21 de febrero de 2024, esta Sala resolvió la acción de inconstitucionalidad número 19-10502-0007-CO y dispuso: *“Por mayoría se declaran sin lugar las acciones de inconstitucionalidad acumuladas nros. 19-010502-0007-CO, 19-014040-0007-CO y 19-015340-0007-CO. Los magistrados Castillo Víquez, Salazar Alvarado y la magistrada Garro Vargas salvan el voto y declaran parcialmente con lugar las acciones”* (ver registro electrónico).

7.- En los procedimientos seguidos se ha observado las prescripciones legales.

Redacta el Magistrado **Araya García**; y,

Considerando:

I.- Objeto del recurso. En este proceso de amparo, la parte recurrente reclama que en virtud de la firma del Decreto No. 41722-S *“Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”*, ciertos farmacéuticos y farmacias se han negado a vender el medicamento Levonorgestrel. No obstante, han estado bajo la amenaza de -que de negarse- procede el cierre de farmacias. Sostiene que existen varios colegas farmacéuticos activos que al igual que los recurrentes, luego de -a su dicho- revisar de forma exhaustiva diversa literatura científica, reconocieron que el antimplantario del levonorgestrel 1.5 mg en tabletas de uso anticonceptivo de emergencia tiene un efecto abortivo. Por otra parte, el decreto cuestionado no prevé la evaluación médica especializada para la posible prescripción de fármacos

que contengan levonorgestrel de 1.5 mg, por lo que no existe una garantía de seguridad y farmacovigilancia, ante las posibles sobredosis o ingesta repetida del medicamento en un mismo mes. Aunado a ello, que el caso de la amparada Solórzano Morera, quien dice ser regente y representante de la Farmacia Nuestra Señora, en ejercicio de su derecho de objeción de conciencia no desea causar ningún daño a las personas, motivo por el cual no expende en su farmacia el anticonceptivo oral de emergencia. Acotan que 2 de las 7 farmacias ubicadas en Palmares venden la pastilla anticonceptiva oral de emergencia, por lo cual la población no queda desabastecida de dicho medicamento. En el caso de la amparada Villareal, afirma ser visitadora médica y si bien es cierto, no se le ha obligado a comercializar el referido fármaco, no podría distribuirla al considerarla abortiva y contraria a su derecho humano de objeción de conciencia. Finalmente, el amparado Binns Quirós, indicó trabajar como funcionario de la Caja Costarricense de Seguro Social y en cuanto a su derecho humano de objeción de conciencia requiere una protección especial de esta Sala, debido que si se negara a efectuar cualquier labor propia de sus funciones, relacionada con la aplicación de la píldora del día después, podría ser sancionado.

II.- Hechos probados. De importancia para la decisión de este asunto, se estiman como debidamente demostrados los siguientes hechos:

Único. El decreto ejecutivo nro. 41722-S denominado ‘Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia’ se encuentra vigente desde el 16 de mayo de 2019 (Página del Sistema Costarricense de Información Jurídica).

III.- Sobre el caso concreto. En relación con los reclamos planteados por los recurrentes la Sala en la sentencia nro. 2024004672 de las 13:45 horas de 21 de febrero de 2024 resolvió la acción de inconstitucionalidad tramitada en el expediente nro. 19-010502-0007-CO, a la cual se le acumularon los procesos de la

misma naturaleza nros. 19-014040-0007-CO y 19-015340-0007-CO. En tal oportunidad, se resolvió por mayoría:

“V.- Sobre los alcances de la normativa impugnada. Este análisis de constitucionalidad comienza precisando lo normado por el Poder Ejecutivo, objeto de la acción.

El decreto impugnado regula la autorización para la dispensación de anticonceptivos orales de emergencia sin prescripción médica, que los define como “aquel anticonceptivo hormonal que es administrado por vía oral y que para ser efectivo debe tomarse dentro de las primeras 72 horas después de una relación sexual sin protección, o por falla de otro método anticonceptivo”. Además, limita su venta a los establecimientos con permiso sanitario de funcionamiento para farmacia y el asesoramiento de un regente. En adición, alude al permiso para las muestras médicas de tales productos. Justamente, los considerandos de ese cuerpo normativo señalan:

“Considerando:

1º-Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

2º-Que de conformidad con la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", el expendio de medicamentos queda sujeto a las exigencias generales legales y reglamentarias y a las restricciones que el Ministerio de Salud decreta para cada medicamento en particular, entre otros la obligatoriedad de la prescripción médica cuando proceda. 3º-Que los anticonceptivos de emergencia como el Levonogestrel (sic), actúan aumentando la viscosidad del moco cervical impidiendo que los espermatozoides puedan fecundar el óvulo, evitando aproximadamente el 84% de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. 4º-Que el anticonceptivo de emergencia es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sin protección, sugiriéndose tomarlo en las primeras 12 horas, tiempo en el cual tiene su mayor eficacia, por lo que es recomendable no demorarlo hasta las 72 horas antes indicadas.

5º-Que tomando en cuenta el corto lapso de eficacia que posee el anticonceptivo de emergencia, el paciente no siempre podrá contar a tiempo con una prescripción médica durante el plazo recomendado para su uso, lo cual pondría en riesgo la efectividad del medicamento, siendo necesario utilizarlo en el tiempo indicado.

6º-Que si bien los anticonceptivos orales de emergencia son medicamentos hormonales y por ende existen condiciones de salud que pueden restringir

su uso, como enfermedades del intestino y problemas hepáticos entre otros, basta con el consejo del profesional en farmacia para su dispensación.

7º-Que el Ministerio de Salud ha considerado, que debido a que los anticonceptivos de Emergencia pierden su efectividad en un corto plazo y que para su prescripción basta con la asesoría de un profesional en farmacia, es conveniente y oportuno, para conseguir el efecto de anticoncepción oral de emergencia con la mayor eficacia posible, decretar para estos, su dispensación en establecimientos que cuenten con permiso sanitario de funcionamiento para farmacia, sin receta médica. 8º-Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012, "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y sus reformas, se considera que por la naturaleza del presente decreto ejecutivo, no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforme el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado”.

VI.- Sobre la acusada transgresión a los derechos a la vida y la salud. *El accionante Francis Porras León cuestiona que el decreto ejecutivo nro. 41.722-S autoriza la venta de la “pastilla del día después” levonorgestrel, que califica como medicamento abortivo. Asevera que hay dudas en la comunidad científica mundial y no existe criterio intersubjetivo de consenso entre los especialistas, en cuanto a si esa pastilla es abortiva o no. Señala que hay evidencia científica contundente de que la pastilla es abortiva y no existe prueba científica de que no lo sea. Sostiene que el Colegio de Médicos y Cirujanos ha advertido que hay riesgos en vender la pastilla sin receta médica. Arguye que la venta sin receta médica representa un riesgo de contagio de enfermedades de transmisión sexual. Menciona que en el decreto no hay previsión para la mujer (mayor o adolescente), cuyo cuerpo está en desarrollo, en aquellos casos en que el medicamento cause alergias u otras complicaciones. Manifiesta que las mujeres, niñas, adolescentes o adultas no deben tomarla más de una o dos veces al año. Debate que se deje a la responsabilidad de las adolescentes la compra y el uso de la pastilla. Acota que se transgrede el “principio pro vitae o pro humanitas”, también llamado precautorio, según el cual en caso de duda se debe proteger la vida humana en su etapa más vulnerable. Formula estas pretensiones: “PRETENSIÓN: A- Que la SALA CONSTITUCIONAL declare la anulación de la norma jurídica decreto 41-722-S que autoriza la venta libre de "la pastilla del día después", por tener ese medicamento efectos probados abortivos, mismos que conculcan frontalmente el derecho a la salud y la*

vida de los seres humanos no natos, derecho que tiene todo ser humano desde el momento del inicio de su vida que es el momento de su concepción o fecundación del óvulo por el espermatozoide. Numeral 21 Constitucional y Pacto de San José, VERSIÓN ORIGINAL. En caso de que la mayoría de este TRIBUNAL CONSTITUCIONAL tuviere dudas fundadas razonables y proporcionales a la evidencia que se recogerá en este expediente judicial, decida, pues, declarar la inconstitucionalidad del decreto citado en aplicación del principio de derechos humanos pro vitae, (in dubio pro vida humana) o pro humanitas, también llamado principio precautorio, bajo el razonamiento jurídico que dice que si la vida no humana ha encontrado protección y amparo en esta SALA merced al principio de in dubio pro natura, con mayor vigor todo JUEZ-A- DE GARANTÍAS CONSTITUCIONALES debe aplicar el principio de in dubio pro humanistas, in dubio por vitae o principio precautorio a favor de la vida humana en su estado más vulnerable que es desde la fecundación o concepción, entendidos esos términos en los que la comunidad científica mundial los entiende con univocidad: la vida humana empieza con la concepción, no en la forma que los entienden organismos supranacionales copados por más ideología que ciencia. (...) También sustenta esta petición el principio de conservación de la especie humana, que dice que en la duda, el derecho debe decidir promover la conservación de la vida humana o especie humana”. B (...) D-→ Que si la SALA no prohíbe la venta, TODA VENTA DE ESE MEDICAMENTO SE HAGA CON RECETA MEDICA (sic). Y en condiciones que el galeno que expide la receta garantice que la misma no es abortiva en el caso concreto. Pido se realice audiencia oral”.

Por su parte, la accionante Ana Lía Villalobos opina que el decreto impugnado contraría los derechos a la vida desde su inicio (con la fecundación y formación del cigoto) y a la salud sexual y reproductiva. Sostiene que todavía no hay consenso en la literatura, en cuanto al mecanismo de acción del levonorgestrel como contraceptivo de emergencia. Añade que hay estudios que si bien no han podido demostrar el efecto abortivo, tampoco lo descartan. Arguye que “no se justifica, el porcentaje de eficacia de este método postcoital del 81-84%, cuando se da el medicamento previa ovulación, en la ventana de fertilidad y éste (sic) no inhibe o retrasa la ovulación, lo que hace pensar, que sí existen otros mecanismos después de la ovulación que evitan el embarazo”. Afirma que existe suficiente literatura que se inclina al efecto multifactorial del contraceptivo de emergencia levonorgestrel y se han divulgado publicaciones que contemplan una posible alteración en la receptividad del endometrio para la implantación del embrión. Refiere que si el

anticonceptivo no logra evitar la ovulación, se pueden generar circunstancias insuficientes de cuerpo lúteo y afectar la sobrevivencia del embrión al evitar la implantación. Concluye que los estudios técnicos que sustentan la anticoncepción oral de emergencia tienen serios problemas, amén de que es evidente que su mecanismo es predominantemente posfertilización por su eficacia para evitar los embarazos y la poca capacidad para inhibir la ovulación. Alega que en otros países se observa un incremento en la promiscuidad sexual y en las relaciones sexuales sin protección, así como en las enfermedades de transmisión sexual. Formula estas pretensiones procesales: "A-) Que se ANULE el decreto 41.722-S. B-) Que se proceda a la aplicación del principio in dubio pro vitae, impidiendo la venta y comercialización de cualquier medicamento o dispositivo para evitar el embarazo, que pueda tener, el mínimo riesgo de muerte embrionaria a partir de la fecundación. (...) D.-) Que la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, rectifique su posición, con respecto al inicio de la vida y la interpretación del término concepción por la Corte Interamericana de Derechos Humanos . **Y ESTABLEZCA CON MERIDIANA CLARIDAD QUE LA VIDA HUMANA INICIA CON LA FECUNDACIÓN.** E.-) Que la SALA CONSTITUCIONAL declare la anulación de la norma jurídica decreto 41722-S que autoriza la venta libre de "la pastilla del día después", por tener ese medicamento efectos probados abortivos, mismos que conculcan frontalmente el derecho a la salud y la vida de los seres humanos no natos, derecho que tiene todo ser humano desde el momento del inicio de su vida que es el momento de su concepción o fecundación del óvulo por el espermatozoide. Numeral 21 Constitucional y Pacto de San José, VERSIÓN ORIGINAL. En caso de que la mayoría de este TRIBUNAL CONSTITUCIONAL tuviere dudas fundadas razonables y proporcionales a la evidencia que se recogerá en este expediente judicial, decida, pues, declarar la inconstitucionalidad del decreto citado en aplicación del principio de derechos humanos pro vitae, (in dubio pro vida humana) o pro humanitas, también llamado principio precautorio, bajo el razonamiento jurídico que dice que si la vida no humana ha encontrado protección y amparo en esta SALA merced al principio de in dubio pro natura, con mayor vigor todo JUEZ-A- DE GARANTÍAS CONSTITUCIONALES debe aplicar el principio de in dubio pro humanistas, in dubio pro vitae o principio precautorio a favor de la vida humana en su estado más vulnerable que es desde la fecundación o concepción, entendidos esos términos en los que la comunidad científica mundial los entiende con univocidad: la vida humana empieza con la concepción, no en la forma que los entienden organismos supranacionales

copados por más ideología que ciencia. (...) También sustenta esta petición el principio de conservación de la especie humana que dice que en la duda, el derecho debe decidir promover la conservación de la vida humana o especie humana. (...). H.) Que si la SALA no prohíbe la venta, TODA VENTA DE ESE MEDICAMENTO SE HAGA CON RECETA MEDICA (sic). Y en condiciones que el galeno que expide la receta garantice que la misma no es abortiva en el caso concreto.

En adición, el coadyuvante activo Pedro Beirute añade que no se distingue entre la capacidad física y la emocional de las eventuales consumidoras. Asevera que nada obsta para que personas menores de 15 años adquieran la pastilla y aumente el contagio de enfermedades venéreas. Cuestiona que las adolescentes puedan comprarla sin restricción etaria y de forma ilimitada. Aduce que existe poca información en cuanto a las consecuencias, desbalances y repercusiones futuras del medicamento, pues, pese a que ha sido avalado médicamente, no hay estudios que demuestren las consecuencias a largo plazo ni las derivadas de su uso inadecuado.

Sobre el particular, a los efectos de esta jurisdicción constitucional y en los términos en que se encuentra redactado el decreto, este Tribunal no considera que tal cuerpo normativo esté regulando “un procedimiento” que tenga fines abortivos, sino más bien, tal y como se desprende tanto de su nombre como de su contenido, únicamente está autorizando la “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia” en farmacias; es decir, de un tipo de método anticonceptivo más, solo que de uso ocasional, excepcional o de emergencia según las indicaciones del medicamento y con el debido asesoramiento farmacéutico del regente.

La Carta Magna de Costa Rica no contempla la palabra concepción o algún término equivalente, sino únicamente menciona en el ordinal 21 que la vida humana es inviolable.

Por su parte, la Convención Americana sobre Derechos Humanos sí alude al término concepción en su numeral 4:

“Artículo 4 Derecho a la Vida

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente. (...)”.

Asimismo, el ordinal 12 del Código de la Niñez y la Adolescencia de nuestro país dispone:

“Artículo 12-Derecho a la vida.

La persona menor de edad tiene el derecho a la vida desde el momento mismo de la concepción. El Estado deberá garantizarle y protegerle este

derecho, con políticas económicas y sociales que aseguren condiciones dignas para la gestación, el nacimiento y el desarrollo integral”.

En relación con el término ‘concepción’, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte-IDH) resolvió en la sentencia del 28 de noviembre de 2012 sobre el caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica:

“180. La Corte observa que en el contexto científico actual se destacan dos lecturas diferentes del término “concepción”. Una corriente entiende “concepción” como el momento de encuentro, o de fecundación, del óvulo por el espermatozoide. De la fecundación se genera la creación de una nueva célula: el cigoto. Cierta prueba científica considera al cigoto como un organismo humano que alberga las instrucciones necesarias para el desarrollo del embrión²⁶⁶. Otra corriente entiende “concepción” como el momento de implantación del óvulo fecundado en el útero²⁶⁷. Lo anterior, debido a que la implantación del óvulo fecundado en el útero materno faculta la conexión de la nueva célula, el cigoto, con el sistema circulatorio materno que le permite acceder a todas las hormonas y otros elementos necesarios para el desarrollo del embrión²⁶⁸

(...)

185. Por otra parte, respecto a la controversia de cuándo empieza la vida humana, la Corte considera que se trata de una cuestión valorada de diversas formas desde una perspectiva biológica, médica, ética, moral, filosófica y religiosa, y coincide con tribunales internacionales y nacionales²⁸³, en el sentido que no existe una definición consensuada sobre el inicio de la vida²⁸⁴. Sin embargo, para la Corte es claro que hay concepciones que ven en los óvulos fecundados una vida humana plena. Algunos de estos planteamientos pueden ser asociados a concepciones que le confieren ciertos atributos metafísicos a los embriones. Estas concepciones no pueden justificar que se otorgue prevalencia a cierto tipo de literatura científica al momento de interpretar el alcance del derecho a la vida consagrado en la Convención Americana, pues ello implicaría imponer un tipo de creencias específicas a otras personas que no las comparten.

186. No obstante lo anterior, la Corte considera que es procedente definir, de acuerdo con la Convención Americana, cómo debe interpretarse el término “concepción”. Al respecto, la Corte resalta que la prueba científica concuerda en diferenciar dos momentos complementarios y esenciales en el desarrollo embrionario: la fecundación y la implantación. El Tribunal observa que sólo (sic) al cumplirse el segundo momento se cierra el ciclo que permite entender que existe la concepción. Teniendo en cuenta la prueba científica presentada por las partes en el presente caso, el Tribunal constata que, si bien al ser fecundado el óvulo se da paso a una célula

diferente y con la información genética suficiente para el posible desarrollo de un “ser humano”, lo cierto es que si dicho embrión no se implanta en el cuerpo de la mujer sus posibilidades de desarrollo son nulas. Si un embrión nunca lograra implantarse en el útero, no podría desarrollarse pues no recibiría los nutrientes necesarios, ni estaría en un ambiente adecuado para su desarrollo (supra párr. 180).

187. En este sentido, la Corte entiende que el término “concepción” no puede ser comprendido como un momento o proceso excluyente del cuerpo de la mujer, dado que un embrión no tiene ninguna posibilidad de supervivencia si la implantación no sucede. Prueba de lo anterior, es que sólo (sic) es posible establecer si se ha producido o no un embarazo una vez se ha implantado el óvulo fecundado en el útero, al producirse la hormona denominada “Gonodotropina Coriónica”, que sólo (sic) es detectable en la mujer que tiene un embrión unido a ella²⁸⁵. Antes de esto es imposible determinar si en el interior del cuerpo ocurrió la unión entre el óvulo y un espermatozoide y si esta unión se perdió antes de la implantación. Asimismo, ya fue señalado que, al momento de redactarse el artículo 4 de la Convención Americana, el diccionario de la Real Academia diferenciaba entre el momento de la fecundación y el momento de la concepción, entendiendo concepción como implantación (supra párr. 181). Al establecerse lo pertinente en la Convención Americana no se hizo mención al momento de la fecundación.

(...)

189. Teniendo en cuenta lo anterior, el Tribunal entiende el término “concepción” desde el momento en que ocurre la implantación, razón por la cual considera que antes de este evento no procede aplicar el artículo 4 de la Convención Americana. Asimismo, la expresión “en general” permite inferir excepciones a una regla, pero la interpretación según el sentido corriente no permite precisar el alcance de dichas excepciones”.

De ahí que, al no tener la Ley Fundamental de Costa Rica alguna referencia al término ‘concepción’, esta Sala se ve compelida a acudir a otra norma del bloque de constitucionalidad. En tal sentido, no puede obviarse que la Convención Americana sobre Derechos Humanos, cuyo máximo intérprete es la Corte IDH, sí establece que la protección del derecho a la vida empieza a partir del momento de la concepción, por lo que Costa Rica, al integrar el Sistema Interamericano de Derechos Humanos y carecer de una norma constitucional que expresamente regule ese punto, desde una perspectiva jurídico-normativa (que el Juez Constitucional debe respetar) está obligada a acatar tal hermenéutica de la Corte IDH (pues interpreta el inicio de la protección de un derecho convencional), única y estrictamente

en cuanto a que el término ‘concepción’ equivale a la implantación del óvulo fecundado en la pared uterina del cuerpo de la mujer. Es importante precisar que la sentencia interamericana citada, al tratar el tema de la fecundación in vitro, inexorablemente tenía que pronunciarse sobre los alcances del término ‘concepción’ y el momento de inicio de la protección convencional al derecho a la vida, de manera que la Sala Constitucional se limita a acatar la interpretación de la Corte IDH sin pronunciarse sobre los demás extremos contenidos en la sentencia Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica, como los no relacionados strictu sensu con la fecundación in vitro, esto es, con lo que en realidad constituye el objeto procesal de tal asunto. En relación con lo expuesto, la Convención Americana sobre Derechos Humanos fue adoptada tras la Conferencia Especializada Interamericana de Derechos Humanos celebrada el 22 de noviembre de 1969 en San José, Costa Rica. Asimismo, entró en vigencia el 18 de julio de 1978; sin embargo, en nuestro país había sido aprobada desde el 23 de febrero de 1970, mediante la ley nro. 4534. De acuerdo con el inciso b) del artículo 33 del referido instrumento internacional, la Corte IDH ostenta competencia para conocer asuntos relacionados con el cumplimiento de los compromisos contraídos por los Estados Partes en la convención. En adición, el inciso 3) del numeral 62 eiusdem determina que tal tribunal regional tiene competencia para conocer de cualquier caso relativo a la interpretación y aplicación de las disposiciones de la Convención que le sea sometido, siempre que los Estados Partes en el caso hayan reconocido o reconozcan dicha competencia (el 2 de julio de 1980 entregó Costa Rica en la Secretaría General de la Organización de Estados Americanos el instrumento de reconocimiento de la competencia de la Corte IDH). De igual forma, el inciso 1) del ordinal 68 de la Convención estatuye que los Estados se comprometen a cumplir la decisión de la Corte en todo caso en que sean partes. En consecuencia, si la Corte IDH ya estableció los alcances del término concepción a la luz del artículo 4 del mencionado tratado, nuestro país no puede desconocer tal interpretación, no solo porque fue parte en el caso contencioso que originó tal precedente (por lo que tiene pleno conocimiento de lo ahí decidido), sino porque de lo contrario estaría incumpliendo sus compromisos internacionales (sumiendo al país en una gravísima posición) y la obligación de respetar los derechos contemplados en ese cuerpo normativo, en los términos de los ordinales 1 y 2 eiusdem. Justamente, el control de convencionalidad exige que, en el ámbito interno de cada país, se aplique no solo la Convención Americana sobre Derechos Humanos, sino también los criterios jurisprudenciales de las sentencias de la Corte IDH en lo correspondiente a la hermenéutica de las normas de ese

instrumento. Sobre esto, en la resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 20 de marzo de 2013 de supervisión de cumplimiento de la sentencia del caso Gelman vs. Uruguay, se dispuso:

“a.2 Control de convencionalidad

65. Por otro lado, se ha acuñado en la jurisprudencia interamericana el concepto del “control de convencionalidad”, concebido como una institución que se utiliza para aplicar el Derecho Internacional, en este caso el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, y específicamente la Convención Americana y sus fuentes, incluyendo la jurisprudencia de este Tribunal.

66. Así, en varias sentencias la Corte ha establecido que es consciente de que las autoridades internas están sujetas al imperio de la ley y, por ello, están obligadas a aplicar las disposiciones vigentes en el ordenamiento jurídico⁴⁶. Pero cuando un Estado es Parte en un tratado internacional como la Convención Americana, todos sus órganos, incluidos sus jueces y demás órganos vinculados a la administración de justicia en todos los niveles, también están sometidos al tratado, lo cual les obliga a velar para que los efectos de las disposiciones de la Convención no se vean mermados por la aplicación de normas contrarias a su objeto y fin, de modo que decisiones judiciales o administrativas no hagan ilusorio el cumplimiento total o parcial de las obligaciones internacionales. Es decir, todas la autoridades estatales, están en la obligación de ejercer ex officio un “control de convencionalidad” entre las normas internas y la Convención Americana, en el marco de sus respectivas competencias y de las regulaciones procesales correspondientes. En esta tarea, deben tener en cuenta no solamente el tratado, sino también la interpretación que del mismo ha hecho la Corte Interamericana, intérprete última de la Convención Americana⁴⁷.

67. De tal manera, es posible observar dos manifestaciones distintas de esa obligación de los Estados de ejercer el control de convencionalidad, dependiendo de si la Sentencia ha sido dictada en un caso en el cual el Estado ha sido parte o no. Lo anterior debido a que a que la norma convencional interpretada y aplicada adquiere distinta vinculación dependiendo si el Estado fue parte material o no en el proceso internacional.

68. En relación con la primera manifestación, cuando existe una sentencia internacional dictada con carácter de cosa juzgada respecto de un Estado que ha sido parte en el caso sometido a la jurisdicción de la Corte Interamericana, todos sus órganos, incluidos sus jueces y órganos vinculados a la administración de justicia, también están sometidos al

tratado y a la sentencia de este Tribunal, lo cual les obliga a velar para que los efectos de las disposiciones de la Convención y, consecuentemente, las decisiones de la Corte Interamericana, no se vean mermados por la aplicación de normas contrarias a su objeto y fin o por decisiones judiciales o administrativas que hagan ilusorio el cumplimiento total o parcial de la sentencia. Es decir, en este supuesto, se está en presencia de cosa juzgada internacional, en razón de lo cual el Estado está obligado a cumplir y aplicar la sentencia. En esta situación se encuentra el Estado de Uruguay respecto de la Sentencia dictada en el caso Gelman. Por ello, precisamente porque el control de convencionalidad es una institución que sirve como instrumento para aplicar el Derecho Internacional, en el presente caso que existe cosa juzgada se trata simplemente de emplearlo para dar cumplimiento en su integridad y de buena fe a lo ordenado en la Sentencia dictada por la Corte en el caso concreto, por lo que sería incongruente utilizar esa herramienta como justificación para dejar de cumplir con la misma, de conformidad con lo señalado anteriormente (supra considerandos. 60 a 65).

69. Respecto de la segunda manifestación del control de convencionalidad, en situaciones y casos en que el Estado concernido no ha sido parte en el proceso internacional en que fue establecida determinada jurisprudencia, por el solo hecho de ser Parte en la Convención Americana, todas sus autoridades públicas y todos sus órganos, incluidas las instancias democráticas⁴⁸, jueces y demás órganos vinculados a la administración de justicia en todos los niveles, están obligados por el tratado, por lo cual deben ejercer, en el marco de sus respectivas competencias y de las regulaciones procesales correspondientes, un control de convencionalidad tanto en la emisión y aplicación de normas, en cuanto a su validez y compatibilidad con la Convención, como en la determinación, juzgamiento y resolución de situaciones particulares y casos concretos, teniendo en cuenta el propio tratado y, según corresponda, los precedentes o lineamientos jurisprudenciales de la Corte Interamericana⁴⁹

(...)

72. De tal modo, el control de convencionalidad es una obligación propia de todo poder, órgano o autoridad del Estado Parte en la Convención, los cuales deben, en el marco de sus respectivas competencias y de las regulaciones procesales correspondientes, controlar que los derechos humanos de las personas sometidas a su jurisdicción sean respetados y garantizados. Así adquiere sentido el mecanismo convencional, el cual obliga a todos los jueces y órganos judiciales a prevenir potenciales violaciones a derechos humanos, las cuales deben solucionarse a nivel

interno teniendo en cuenta las interpretaciones de la Corte Interamericana y, solo en caso contrario, pueden ser considerados por ésta, en cuyo supuesto ejercerá un control complementario de convencionalidad⁵⁶”.

Partiendo de lo anterior, si a nivel convencional, por criterio de la Corte IDH y con naturaleza jurídica de cosa juzgada internacional, la protección de la vida como bien jurídico autónomo inicia con la implantación, para Costa Rica la inviolabilidad de la vida de las personas (contemplada en el numeral 21 de la Constitución Política como derecho y garantía individual) debe ser tutelada a partir de ese momento, pues a la fecha no existe alguna otra disposición de rango superior que jurídicamente le permita a este Tribunal atribuirle otro sentido jurídico a la palabra ‘concepción’. Una interpretación distinta de tal vocablo, ante la falta de mención expresa en nuestra Carta Magna, es abiertamente contraria al ordenamiento jurídico e inconvencional. En consonancia con lo expuesto, la alusión legal a la palabra ‘concepción’ contenida en el Código de la Niñez y la Adolescencia, al tener rango infraconstitucional, válidamente solo puede ser entendida, cuando esto se hace en armonía con la jurisprudencia convencional.

En concordancia con lo expuesto, es necesario resaltar que el numeral 21 de la Constitución Política se encuentra en el título IV de derechos y garantías individuales. A los efectos del sub examine, el análisis se circunscribe a la inviolabilidad de la vida de individuos sujetos de derechos fundamentales, oponibles y exigibles de forma individual, a partir de la implantación en el cuerpo de la mujer, es decir, desde el momento en que el óvulo fecundado se adhiere a la pared uterina (estrictamente dentro de ese contexto y en relación con el uso de anticonceptivos orales de emergencia).

Ahora, en este asunto, ciertamente se solicitó criterio al jefe de la Sección Médico Forense del OIJ y a quien ejerciera la representación de la Asociación Médicos por la Vida Costa Rica, con miras a que constara su posición en el sub iudice. No obstante, pese a la diferencia de razonamientos expuestos por ambas dependencias, así como de los diversos estudios, fuentes y criterios aportados al expediente, esta Sala se decanta por desarrollar un análisis estrictamente jurídico del sub lite (esto es, sin acudir a consideraciones metajurídicas de naturaleza puramente axiológica y subjetiva), a partir del cual se impone adoptar la posición de la Corte Interamericana de Derechos Humanos solo en los términos explicados ut supra, sin que resulte imprescindible la celebración de una vista o la evacuación de pruebas adicionales, toda vez que existe jurisprudencia convencional plenamente vigente y aplicable al caso concreto y es indubitable el punto jurídico atinente a la obligación de acatar las sentencias de la Corte IDH.

En ese sentido, aun cuando en este caso hay criterios técnico-médicos contrapuestos, la configuración actual del ordenamiento constitucional costarricense impone a esta Cámara la obligación de acoger el criterio hermenéutico de la Corte IDH.

El quid de este asunto no gira en torno a la existencia o no de elementos que desvirtúen la posición de ese tribunal regional. En este expediente constan numerosos estudios anteriores y posteriores al 2012, tanto a favor como en contra, que analizan la concepción y el uso de los anticonceptivos orales de emergencia desde diferentes puntos de vista científicos y médicos. No obstante, para la mayoría, lo relevante aquí es que la Sala no puede simple y llanamente inobservar una sentencia de la Corte IDH, en lo que directamente concierne al objeto de lo ahí resuelto.

Admitir que Costa Rica, como Estado parte, válidamente pueda desaplicar una sentencia de la Corte IDH, en la que el propio país figura como demandado y con relación al objeto concreto de lo sometido a control de convencionalidad en tal asunto, por la presunta existencia de nuevos elementos o pruebas (por el mero hecho de ser posteriores al dictado de las sentencias), implicar desconocer la vinculatoriedad de las interpretaciones de la Convención Americana sobre Derechos Humanos efectuadas en una sentencia de ese órgano jurisdiccional internacional.

En todo caso, valorar algún cambio en los alcances de la palabra ‘concepción’ según el artículo 4 del instrumento internacional mencionado a la luz de nuevos elementos es una cuestión que jurídicamente solo compete a la propia Corte IDH. En tal sentido, el criterio definido en la sentencia del 28 de noviembre de 2012 sobre el caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica (stricto sensu en cuanto a la interpretación del término ‘concepción’ como equivalente al de implantación del óvulo fecundado en la pared uterina del cuerpo de la mujer) no tiene plazo de caducidad (sin importar si pasaron días, meses o años) y, mientras este no sea variado expresamente por el tribunal regional de protección de derechos humanos que lo emitió y se mantenga el mismo bloque de constitucionalidad, Costa Rica está obligada a acatarlo. Una consideración distinta conllevaría ir en contra del sistema interamericano de derechos humanos, pues nuestro país tiene la obligación jurídica de respetar las sentencias de la Corte IDH. Lo insostenible de semejante postura se torna todavía más evidente si acudimos, a manera de situación análoga, al ordenamiento jurídico interno en el marco de la relación entre los órganos jurisdiccionales ordinarios y la jurisdicción constitucional. El hecho de que alguno de los primeros disienta de la jurisprudencia de la Sala Constitucional, emitida hace muchos años, no configura una razón válida para apartarse de la jurisprudencia

constitucional, que opera erga omnes e ipso iure. Para eso hay otras vías, como la consulta judicial o esperar una mejor ponderación del criterio jurisprudencial, lo que en el ámbito de la Corte-IDH analógicamente equivaldría a algún nuevo requerimiento de opinión jurídica o bien la resolución de otro caso, en el que el tema en cuestión fuera otra vez debatido.

Por consiguiente, la regulación cuestionada de los “anticonceptivos orales de emergencia” no supone per se alguna inconstitucionalidad manifiesta, toda vez que no es más que otra modalidad anticonceptiva. Precisamente, todo método que prevenga la implantación del óvulo fecundado en la pared uterina del cuerpo de la mujer tiene naturaleza anticonceptiva (es decir previene y antecede a la concepción en los términos de la jurisprudencia de la Corte IDH) y, por ende, jurídicamente se encuentra en un estadio previo al inicio de la protección convencional al derecho a la vida, lo que en palabras sencillas quiere decir que, en tesis de principio, no lesiona tal bien jurídico constitucional.

Ahora, las partes accionantes y coadyuvantes pretenden que Costa Rica interprete que el inicio de la vida se da a partir de la fecundación, pues, según su criterio, los anticonceptivos orales de emergencia pueden tener efectos abortivos sobre los óvulos fecundados o pueden afectar la sobrevivencia del embrión al evitar la implantación; no obstante, el propio decreto establece que para su efectividad se deben tomar dentro de las primeras 72 horas, es decir, cuando todavía no ha ocurrido la implantación. Con base en lo anterior, a los efectos de esta sentencia, carecen de significado jurídico los cuestionamientos relacionados con que la anticoncepción oral de emergencia no solo puede tener consecuencias sobre la intercepción del proceso de fecundación, sino también en la intercepción de la implantación en el útero, toda vez que, en ambos supuestos, el método actúa de forma previa a la implantación, es decir, antes que inicie la protección al derecho a la vida en los términos referidos ut supra. Ahora, no está de más aclarar que lo resuelto en el sub examine de ninguna manera supone el aval a métodos abortivos o de interrupción del embarazo (es decir, posteriores a la implantación), ya que ello no formó parte del objeto de estas acciones de inconstitucionalidad. Además, según el decreto, para la dispensación de este tipo de anticonceptivos siempre va a ser necesaria la mediación de establecimientos que cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento para Farmacia y el debido asesoramiento profesional del regente, quien debe dispensar las dosis respectivas y emitir las recomendaciones correspondientes. El uso que se le pudiere dar o los efectos que eventualmente llegaren a tener este tipo de anticonceptivos por tomarlos

luego de ese plazo -es decir, en disonancia con el numeral 1 del decreto impugnado-, en principio no forma parte del alcance de ese cuerpo normativo, por lo que tal análisis, en este momento y en este proceso, excede el objeto de la acción. Ergo, prima facie se descarta que el decreto promueva alguna práctica abortiva posterior a la implantación.

De igual forma, si bien la accionante Ana Lía Villalobos pretende cuestionar los criterios de varios organismos y organizaciones internacionales sobre el tema, tales como “la Organización Mundial de la Salud (OMS), American College of Obstetrician and Gynecologists (ACOG), International Federation Gynecology and Obstetrics (FIGO), Organización Panamericana de Salud (OPS) y otras relacionadas con el control de natalidad”, para quienes el embarazo no comienza con la fecundación, sino a partir de la implantación (6-7 días después de la fecundación), tal y como se indicó supra, ya la Corte IDH definió jurídicamente el momento a partir del cual la vida halla cobijo convencional: la implantación del óvulo fecundado en la pared uterina del cuerpo de la mujer. Asimismo, esta accionante reconoce expresamente su desacuerdo con la hermenéutica de la Corte IDH sobre la concepción; no obstante, mientras ese criterio se mantenga vigente o el bloque de constitucionalidad no sufra cambios, Costa Rica tiene el compromiso jurídico-internacional y, por ende, se encuentra obligada a aceptar y aplicar tal interpretación e integrarla a su sistema jurídico.

Sobre el acusado riesgo de un mayor contagio de enfermedades de transmisión sexual por el uso de este tipo de anticonceptivos, no se observa, en los términos en que fue redactado el decreto, alguna vinculación notoria de causa y efecto. Tampoco se deriva del texto del decreto alguna previsibilidad sensata de que la norma sea inconstitucional por sus efectos. La tesis de las partes accionantes y coadyuvantes implicaría intervenir en la esfera íntima de las personas sin alguna justificación plausible y con base en meras suposiciones. Nótese que la posibilidad de contagio de este tipo de padecimientos no solo es viable con el uso de los anticonceptivos orales de emergencia, sino también con otros tipos, como, por ejemplo, los hormonales de uso regular, inyectables o implantables, mas no por ello es su autorización inconstitucional per se. Se subraya que lo que prevé el decreto es el uso de emergencia (no regular) de este tipo de anticonceptivo oral, por lo que su finalidad no es evitar que se utilicen otros anticonceptivos que prevengan las enfermedades de transmisión sexual. Ergo, en este momento, no se vislumbra alguna contraposición entre la regulación de la dispensación de anticonceptivos orales de emergencia y el Derecho de la Constitución.

En cuanto a la posible dispensa de estos anticonceptivos sin receta médica tanto a personas mayores como a menores de edad, el decreto no avala ni restringe su dispensación a las últimas; empero, en todo caso, tanto la edad como la necesidad de prescripción, constituyen temas técnicos que dependerán del tipo de medicamento acreditado en el país (luego del respectivo procedimiento ante las autoridades públicas de salud), contraindicaciones e instrucciones técnicas, así como de la población a la que se encuentre dirigida en las dosis recomendadas, amén de la intervención del regente en la farmacia para que, en el marco de sus competencias profesionales, brinde el asesoramiento pertinente a la persona interesada. Nótese que lo que el decreto regula es la autorización general para la dispensación de anticonceptivos orales de emergencia sin prescripción médica en farmacias, por lo que no es propio de la acción de inconstitucionalidad entrar a analizar las características y la composición de tipos de medicamentos anticonceptivos específicos. Tampoco se debe ventilar en esta vía si la inscripción para su distribución en el país cumple o no los requisitos fijados en el ordenamiento jurídico ni las medidas de seguridad médicas y científicas a corto, mediano y largo plazo. Ergo, el registro de determinados productos en nuestro país, la validez científica de los estudios que los sustentan, los posibles efectos secundarios que pueden causar a las personas, así como su seguridad y eficacia, tienen que dilucidarse, en principio, ante las propias autoridades de salud o en la jurisdicción ordinaria para que, de forma amplia, puedan someterse a contradictorio y acompañarse de la prueba técnica que se considere necesaria. Precisamente, si lo que las partes accionantes y coadyuvantes desean cuestionar es la rigurosidad científica de los estudios utilizados por el Ministerio de Salud para permitir el registro de determinados medicamentos, si pretender disputar por el fondo la motivación del decreto (desarrollada en sus considerandos), o bien, si desean demostrar que este tipo de anticonceptivos requiere prescripción médica y genera consecuencias negativas a las mujeres que los consumen, podrán plantear los argumentos que estimen apropiados en las vías comunes.

Asimismo, el uso que se le pueda dar a los anticonceptivos orales de emergencia al margen de las recomendaciones, o bien, los efectos que puedan llegar a tener en las personas por ser tomados fuera del lapso contemplado en el decreto, en principio, exceden el objeto de la acción, pues se trata de situaciones futuras e inciertas que, en este momento, no se derivan de la reglamentación impugnada. No está de más reiterar que, de acuerdo con el decreto, para la dispensación de este tipo de anticonceptivo siempre va a requerir el debido asesoramiento farmacéutico del regente,

quien debe dispensar las dosis respectivas y emitir las recomendaciones pertinentes.

VII.- Sobre la acusada transgresión al derecho al consentimiento informado. El accionante Francis Porras León expone que la venta sin receta médica representa una transgresión al derecho al consentimiento informado y a una información veraz.

Por su parte, la accionante Ana Lía Villalobos sostiene que el decreto impugnado es contrario al derecho al consentimiento informado (derecho a una información objetiva, veraz y completa que permita a las personas ejercer su autonomía para la toma de decisiones sobre la base de esta). Asevera que tal normativa omite información científica sobre el mecanismo de acción de los “anticonceptivos de emergencia”, así como las definiciones de “inicio de embarazo, aborto, concepción y anticoncepción”. Cuestiona que en el considerando del decreto se menciona el levonorgestrel; empero, en el articulado no se especifica el principio activo del medicamento ni la dosis por utilizar, lo que abre un portillo legal para la introducción de cualquier tipo de medicamento con el nombre de “anticonceptivos orales de emergencia”. Menciona que el principio activo levonorgestrel, en dosis única de 1.5 mg, fue aprobado por el Ministerio de Salud luego de la firma del decreto y se comercializa con el nombre comercial de ‘Posterga’ y registro sanitario nro. M-HU-19-0015. Califica como evidente la falta de información en el decreto, pues existen cuatro tipos de contraceptivos de emergencia y no se especifica cuál se utilizará. Añade que se omiten mecanismos de acción, toda vez que en el caso del levonorgestrel solo se menciona el “aumento en la viscosidad del moco cervical impidiendo que los espermatozoides puedan fecundar el óvulo”, lo cual es falso, pues tiene efectos predominantemente posfertilización. Sostiene que la información aportada en el decreto es sumamente sesgada e inexacta en cuanto a los mecanismos de acción de los contraceptivos orales de emergencia. Arguye que no se brinda una sana y transparente educación a la población en general sobre los cambios arbitrarios en la terminología de concepción, implantación, inicio de la vida con respecto a las organizaciones internacionales y el fallo de la Corte IDH, en contraposición a la evidencia científica y terminología históricamente utilizada. Piensa que muchas mujeres se abstendrían de utilizar un contraceptivo de emergencia si conocieran la realidad de su efecto antiimplantatorio.

Al respecto, es importante mencionar que el consentimiento informado, como medio de tutela del derecho a la autodeterminación en materia de sanidad, configura un derecho fundamental de las personas, que posee un doble carácter: por un lado, le confiere al justiciable el derecho a ser

informado; por otro, le brinda al tutelado el derecho a decidir sobre la ejecución del acto médico.

A partir de lo anterior, se observa de primero que el decreto no impone el carácter forzoso de un acto médico o un tratamiento, por lo que las personas son libres de utilizar o no el anticonceptivo. Ahora, se acusa que el decreto omite información relevante sobre el inicio de la vida y el embarazo; los tipos de anticonceptivos, su mecanismo de acción y las dosis a utilizar; la composición de los anticonceptivos y su efecto antiimplantatorio; además, se cuestiona que contempla información sesgada e inexacta que no refleja la evidencia científica. No obstante, ese cuerpo normativo se limita a regular la autorización de dispensación de anticonceptivos orales de emergencia, por lo que no se aprecia alguna omisión en los términos pretendidos por los accionantes. Es claro que las personas tienen el derecho de conocer el mecanismo de acción, restricciones de uso, beneficios, efectos secundarios y contraindicaciones de los anticonceptivos orales de emergencia; empero, ello no necesariamente tiene que regularse en el decreto ni indefectiblemente configura un vicio susceptible de ser declarado en esta vía. Adviértase que el establecer vía decreto el marco general relativo a la autorización de la dispensación de anticonceptivos orales de emergencia no sustituye ni exime del acatamiento de los requisitos jurídicos y técnicos para la inscripción de medicamentos en el país. Por lo demás, las partes accionantes no expusieron argumentos de relevancia constitucional que evidencien que sea imprescindible, desde el punto de vista constitucional, consignar tal información en el decreto impugnado. Más bien, esta normativa no excluye ni minimiza el derecho de las personas a recibir información, sino que dispone la venta de anticonceptivos orales de emergencia solo en farmacias y con el asesoramiento del regente, por lo que, amén de la información contenida en cada medicamento, es inexorable que medie el criterio de un profesional de farmacia previo a su despacho.

Así, con sustento en lo explicado, estos alegatos de la acción se declaran sin lugar.

VIII.- Sobre la acusada violación al derecho de objeción de conciencia. El accionante Francis Porras León arguye que la colectividad médica (médicos y médicas, farmacéuticos y farmacéuticas, y todo el personal médico hospitalario tanto público como privado) puede verse obligada a recetar, dispensar o vender la pastilla cuestionada en contra de sus convicciones científicas, filosóficas o religiosas más profundas. Agrega que el decreto no regula el derecho a la objeción de conciencia por razones periciales científicas y religiosas, de modo que se presenta una

inconstitucionalidad por omisión. Añade que se afecta la libertad de pensamiento y conciencia, la libertad de religión, el principio de igualdad y el derecho a no recibir un trato degradante. Sostiene que tal disposición normativa obliga a los profesionales en medicina, médicos generales, ginecólogos y farmacéuticos a recetar esa pastilla, así como a venderla y autorizar su venta en las farmacias, según corresponda. Agrega que no pueden negarse a recetar, dispensar o vender esa pastilla, porque el decreto ejecutivo los obliga. Arguye que es un hecho notorio que gran parte del cuerpo médico nacional tiene arraigada dentro de sus más profundas convicciones la opinión científica de que ese medicamento tiene efectos abortivos, o que es muy posible que los tenga. Considera notorio e incuestionable que gran parte del cuerpo médico nacional está conformado por personas que profesan la fe cristiana católica, evangélica o de otros credos, por lo que en lo más profundo de su conciencia tienen a la vida humana como uno de sus más altos valores. Asevera que tales profesionales están seguros o tienen dudas razonables y fundadas de que la "pastilla del día después" es abortiva y, por ello, el decreto ejecutivo citado los obligaría a actuar en contra de su fe y sus convicciones religiosas más profundas. Opina que, en virtud del juramento que hicieron de salvar vidas y no matar seres humanos, todo médico general, ginecólogo y farmacéutico goza del derecho a no expedir, recetar o vender un fármaco que, en su opinión profesional, pueda causar la muerte de un ser humano no nato. Subraya que esos profesionales tienen derecho a negarse a recetar, expedir, prescribir o vender ese medicamento sin sanciones ni castigos (como el despido en farmacias privadas o la eventual causa penal por el delito de incumplimiento de deberes si labora para el Estado). Formula esta pretensión: "B-) Que se declare con lugar la presente acción y en sentencia se anule por inconstitucional el decreto cuestionado, declarando que el mismo es violatorio de la libertad de conciencia en sus modalidades de convicciones científicas médicas y convicciones religiosas de los médicos, ginecólogos-as farmacéuticos-as- que tengan el criterio profesional científico que el citado medicamento es abortivo o bien que tengan dudas fundadas y razonables de que lo sea por que (sic) consideran que no se ha probado que el mismo no sea abortivo, y que por ello tienen derecho a realizar objeción de conciencia y no recetarlo, prescribirlo o venderlo, sin que ese ejercicio de su libertad les genere sanción o consecuencia alguna". Por su parte, la accionante Ana Lía Villalobos sostiene que no se puede excluir al personal médico de la objeción de conciencia, ante la posibilidad de que se requiera receta para su despacho en determinadas circunstancias. Menciona el derecho de objeción de conciencia por razones periciales

médico-científicas y por creencias religiosas o fe. Argumenta que el decreto obliga a los profesionales en medicina, los médicos generales, ginecólogos y farmacéuticos a recetar la pastilla y autorizar su venta según corresponda, sin que puedan negarse a ello. Aprecia como hecho notorio que gran parte del cuerpo médico nacional tiene arraigada dentro de sus más profundas convicciones la opinión científica de que el fármaco de marras tiene efectos abortivos o que es muy posible que los tenga. Igualmente cualifica como hecho notorio incuestionable que gran parte del cuerpo médico nacional está compuesto por personas que profesan la fe cristiana católica, evangélica u otros credos, por lo que en lo más hondo de sus conciencias tienen a la vida humana como uno de sus valores más altos y de mayor estima; además, como doctores están obligados por su conciencia y juramento a proteger la vida desde la concepción a partir de la fecundación. Formula esta pretensión: “C.-) Que la SALA RECONOZCA EL derecho a la Objeción (sic) de Ciencia u Objeción (sic) de Consciencia (sic) en el caso de persistir vigente el decreto 41.722-S sobre contraceptivos orales de emergencia (...)”.

En primer lugar, el decreto no impone la obligación de los médicos de recetar anticonceptivos orales de emergencia ni el deber de los farmacéuticos de venderlos, sino que simple y llanamente es una autorización para su dispensación; es decir, las farmacias pueden vender o no ese tipo de anticonceptivo u otros, según sea la decisión de cada una.

Según el cuerpo normativo cuestionado, no hay necesidad de receta o prescripción médica para que las personas puedan tener acceso al fármaco de marras, por lo que prima facie se descarta alguna posible afectación o amenaza al derecho a la objeción de conciencia con relación a quienes ejerzan la medicina. Alguna suposición concerniente a una eventual colisión del derecho a la salud con el derecho a la objeción de conciencia del personal médico escapa del análisis de constitucionalidad de esta acción de inconstitucionalidad, toda vez que, de acuerdo con los términos del decreto, la receta o prescripción no es indispensable.

Por otra parte, si bien el decreto no contempla el derecho de objeción de conciencia para los profesionales en farmacia, tal situación no implica irremediablemente ni una obligatoriedad de dispensar ni un desconocimiento de tal derecho. Como ya se indicó supra, el decreto solo contempla la autorización para dispensar anticonceptivos orales de emergencia y su ineludible adquisición en una farmacia con la intervención de un regente. En consecuencia, el escenario de inconstitucionalidad planteado no solo se basa en suposiciones de carácter personal, sino que no

demostró la necesidad del reconocimiento expreso de la objeción de conciencia en el decreto.

IX.- Sobre la acusada transgresión al principio de reserva de ley. *El accionante Francis Porras León manifiesta que abundantes estudios científicos, así como literatura reciente y vigente demuestran el carácter abortivo de los anticonceptivos orales de emergencia, por lo que el decreto transgrede la garantía de reserva de ley, según la cual toda regulación que restrinja, afecte o limite el ejercicio de los derechos humanos debe ser adoptada por vía legal, no por decreto ejecutivo. Apunta que se transgrede la reserva de ley, pues se autoriza la venta libre sin receta médica de un medicamento abortivo o del cual no hay evidencia científica que no lo sea. Formula esta pretensión: “C-) Que el citado decreto es violatorio de la garantía constitucional de reserva de ley, por la cual toda regulación del ESTADO que restrinja, afecte o limite el ejercicio de los derechos humanos invocados en este recurso, tiene que hacerse por vía legal y no por decreto ejecutivo. Viola la reserva de ley, pues autoriza la venta LIBRE sin receta médica de un medicamento abortivo o del cual no hay evidencia científica que no lo sea. (Si la vida no humana es protegida por el principio pro natura, (que germinó en esta SALA), con más razón se deben aplicar los principios pro vita y pro humanitas para proteger al no nacido.)”.*

De otro lado, la accionante Ana Lía Villalobos aduce que el decreto conculca el principio de reserva de ley por regular derechos fundamentales. Formula esta pretensión: “G.-) Que el citado decreto es violatorio de la garantía constitucional de reserva de ley, por la cual toda regulación del ESTADO que restrinja, afecte o limite el ejercicio de los derechos humanos invocados en este recurso, tiene que hacerse por vía legal y no por decreto ejecutivo. Viola la reserva de ley, pues autoriza la venta LIBRE sin receta médica de un medicamento abortivo o del cual no hay evidencia científica que no lo sea. (Si la vida no humana es protegida por el principio pro natura, (que germinó en esta SALA), con más razón se deben aplicar los principios pro vita y pro humanitas para proteger al no nacido)”.

En relación con estos alegatos, tal y como se desarrolló ut supra, la autorización para la dispensación de anticonceptivos orales de emergencia, reglamentada en el decreto de marras, no regula un procedimiento abortivo, sino que alude a un método anticonceptivo más, solo que de uso ocasional, excepcional o de emergencia según las indicaciones del medicamento y con el debido asesoramiento farmacéutico del regente. (esto es, previo al inicio de la tutela jurídica convencional de la vida a partir de la concepción). En consecuencia, la autorización para su dispensación sin receta médica no implica irremediabilmente su regulación en normas de rango legal.

Los numerales 106, 119 y 345 inciso 4) de la ley 5395 denominada 'Ley General de Salud' disponen:

“ARTICULO 106.- Se considera que un medicamento puede, legalmente, ser destinado al comercio, al uso y consumo públicos, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias, o de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo en cuanto a su identidad y calidades, seguridad y eficacia para los fines que se lo use, consuma o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupan de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a cada una de estas acciones”.

“ARTICULO 119.- La importación, venta, expendio, manipulación y almacenamiento de todo medicamento queda sujeto a las exigencias generales legales y reglamentarias y a las restricciones que el Ministerio decreta para cada medicamento en particular, entre otros, la obligatoriedad de la prescripción médica cuando proceda.”

“ARTICULO 345.- Sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro en representación del Poder Ejecutivo: (...)

4. Declarar de venta libre o sujetos a restricción en su importación, venta, administración, prescripción, rotulación o propaganda los medicamentos que estime convenientes”.

Así, de la norma legal citada más bien se desprende que la autorización de la dispensación de anticonceptivos orales de emergencia sin prescripción médica forma parte de la competencia del Ministerio de Salud para emitir reglamentación técnica, por lo que se descarta alguna violación al principio de reserva de ley.

X.- Conclusión. *Con sustento en las consideraciones expuestas, deviene innecesario celebrar una audiencia ni evacuar otras pruebas, toda vez que, en los términos alegados por las partes accionantes y a los efectos de este proceso de control de constitucionalidad, se descarta alguna transgresión al Derecho de la Constitución susceptible de ser declarada en esta vía. (...)*

Por tanto:

Por mayoría se declaran sin lugar las acciones de inconstitucionalidad acumuladas nros. 19-010502-0007-CO, 19-014040-0007-CO y 19-015340-0007-CO. Los magistrados Castillo Viquez, Salazar Alvarado y la magistrada Garro Vargas salvan el voto y declaran parcialmente con lugar las acciones.”

Sobre el particular, tal y como se observa en la sentencia transcrita *ut supra* (la cual resolvió las acciones nros. 19-010502-0007-CO, 19-014040-0007-CO y 19-015340-0007-CO), este Tribunal descartó que el decreto ejecutivo nro. 41722-S denominado ‘Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia’, violara el Derecho de la Constitución, para lo cual analizó nuestra Carta Magna, la Convención Americana sobre Derecho Humanos y la jurisprudencia de la Corte-IDH, que, a los efectos del *sub examine*, estableció cosa juzgada internacional. En ese sentido, la Sala no encontró afectaciones a los derechos a la vida, la salud, el consentimiento informado y la objeción de conciencia, así como al principio de reserva de ley.

En consecuencia, con base en los razonamientos ampliamente desarrollados en el precedente citado, no se acredita alguna transgresión susceptible de ser declarada a través de la vía del amparo, en los términos planteados por los recurrentes. Por ello, se declara sin lugar el recurso en todos sus extremos.

IV.- Nota del magistrado Castillo Viquez. Si bien salvé el voto en la sentencia número 2024-4762 de las trece horas con cuarenta y cinco minutos del veintiuno de febrero de dos mil veinticuatro, en el que se analizó la constitucionalidad del decreto ejecutivo número 41.722, tomando en cuenta la mayoría de la Sala consideró que dicha disposición no resultaba contraria a la Constitución Política, lo procedente es declarar sin lugar el presente asunto, por cuanto el decreto mencionado mantuvo su vigencia.

V.- Nota de la magistrada Alvarado Paniagua. La suscrita magistrada hace constar que no integré el Tribunal que dictó la Sentencia N° 2024-04762 de las 13:45 horas del 21 de febrero de 2024. En dicha sentencia se estimó la constitucionalidad del Decreto Ejecutivo número 41.722 el cual continúa su vigencia, por tal motivo en atención a la citada sentencia, este recurso debe desestimarse.-

VI.- Razones diferentes de la magistrada Hess Herrera: Pese a que coincido en el voto desestimatorio del amparo -consecuencia ineludible de la sentencia No. 2024-4762 de las 13:55 horas del 21 de febrero de 2024-, respetuosamente difiero de los motivos expuestos y lo hago por los siguientes: De los informes rendidos bajo la gravedad del juramento -de acuerdo con el artículo 44 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional-, por el presidente de la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y el entonces ministro de Salud, se deriva que los recurrentes no se han visto sometidos a ninguna consecuencia perniciosa por su discrepancia con la expedición del producto que señalan en su recurso, ni se les ha impedido ejercer su objeción de conciencia. Esto, aunado a que no se considerara inconstitucional el decreto impugnado, aparece declarar sin lugar el amparo.

VII.- Voto salvado del magistrado Salazar Alvarado y la magistrada Garro Vargas, con redacción de la segunda. En la acción de inconstitucionalidad desestimatoria que resolvió los agravios planteados por los amparados contra el **decreto ejecutivo n.º41.722-S, “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”** salvamos el voto y declaramos con lugar la acción por considerar –sobre la base de los argumentos que a continuación se transcriben– que dicha regulación es inconstitucional.

En consecuencia, y dado que las sentencias desestimatorias de acción de inconstitucionalidad “únicamente surtirán efecto entre las partes en el caso concreto y no producirán cosa juzgada” (art. 87 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional), consideramos que válidamente podemos salvar el voto en este recurso de amparo al valorar que el decreto referido es lesivo de los derechos fundamentales invocados.

En la sentencia n.º2024-004672 realizamos las siguientes consideraciones, juntamente con el magistrado Castillo Víquez:

“VOTO SALVADO DE LOS MAGISTRADOS CASTILLO VÍQUEZ, SALAZAR ALVARADO Y LA MAGISTRADA GARRO VARGAS, con redacción de la última.

Respetuosos del criterio de la mayoría, salvamos el voto y declaramos con lugar las acciones de inconstitucionalidad planteadas contra el decreto ejecutivo n.º41.722-S, “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación.

I.- LA ADMISIBILIDAD DE LAS ACCIONES

Antes de pronunciarnos sobre el fondo del asunto, corresponde realizar una breve reflexión sobre la admisibilidad de las acciones de inconstitucionalidad acumuladas.

De un examen detallado de los antecedentes, se aprecia que el recurso de amparo n.º19-007640-0007 fue interpuesto por el señor Francis Porras el día 4 de mayo de 2019, y el decreto cuestionado entró en vigor el 16 de mayo siguiente. Posteriormente, mediante resolución n.º2019-9227 de las 17:21 horas del 22 de mayo de 2019, la Sala otorgó al recurrente un plazo de quince días para formalizar la acción de inconstitucionalidad contra lo dispuesto en el decreto ejecutivo n.º41722-S del 23 de abril de 2019, “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”. Se podría alegar que el asunto base no era idóneo, porque había sido interpuesto cuando aún no regía el decreto. Sin embargo, a nuestro juicio, el recurrente sí contaba con legitimación para plantear el recurso de amparo y ese proceso era admisible. En efecto, el actor acudió ante esta Sala afirmando que venía:

“En tutela de intereses difusos a título personal y en representación de la colectividad que se puede ver dañada por ser potenciales usuarios, adolescentes o víctimas, personas no natas”.

Alegó existen dudas sobre el efecto abortivo del fármaco:

“Existen dudas en la comunidad científica mundial y no hay un criterio intersubjetivo de consenso, entre los especialistas, en el sentido de si esa pastilla es abortiva o no”.

Sostuvo que el decreto carece de previsiones para resguardar la salud de la potencial consumidora:

“No hay ninguna previsión en el decreto citado para la mujer, mayor o adolescente, (...) para aquellos casos en que el medicamento cause alergias y otras complicaciones”.

Adujo que el presidente del Colegio de Médicos advirtió que la venta del dispositivo oral debe darse bajo prescripción médica.

“El Colegio de Médicos y Cirujanos ha sido categórico en advertir (...) que hay riesgos inminentes con la venta de esa pastilla sin receta (...), que el Colegio aprobó la pastilla porque según criterio recabado de la asociación ginecobotetra la pastilla no era abortiva. Pero el Colegio insiste en que la venta debe ser bajo receta médica (...). Es poco serio que el Estado costarricense autorice la venta de esa pastilla sin receta médica”.

Por eso, solicitó el amparo del derecho a la vida de toda persona no nacida y el derecho a la salud de un grupo vulnerable como lo es la población adolescente.

Entonces, fue razonable que la Sala suspendiera la tramitación de ese asunto y confiriera a la parte recurrente un plazo de quince días hábiles, contado a partir de la comunicación de esa resolución, para que formalizara la acción de inconstitucionalidad en contra del decreto impugnado, de conformidad con el art. 48 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional (LJC).

Es preciso destacar que no se estaba ante un mero proyecto de decreto ejecutivo, sino ante una disposición administrativa de carácter general adoptada desde el 23 de abril de 2019 y con una vigencia inminente sujeta a la publicación en el Diario Oficial La Gaceta, lo que ocurrió el 16 de mayo posterior. De modo que el reproche planteado por el amparado respondía a una amenaza cierta e inminente, pues no había necesidad de que se dictara una disposición o se realizaran actos adicionales para que el decreto empezara a surtir efectos. Por tales motivos estimamos que el recurso de amparo supra citado sí era un asunto base idóneo para la interposición y resolución de esta acción de inconstitucionalidad.

En el escrito de interposición de la acción añadió que venía en calidad de padre de familia de adolescentes, quizá para subrayar que tenía legitimación. Sin embargo, es claro que su legitimación proviene de haber sido recurrente en el asunto base, en el que se le dio plazo para interponer la acción y, concomitantemente, de que estaba de por medio tanto el derecho a la vida de no nacidos –quienes no pueden sino ser representados por otro–, como la salud de las potenciales consumidoras –lo que entraña un tema de salud pública–.

En lo que atañe al agravio relativo a la objeción de conciencia, se observa que la señora Ana Lía Villalobos, en su condición de médico ginecóloga presentó el recurso de amparo n.º19-008405-0007-CO y luego interpuso la acción de inconstitucionalidad n.º19-014040-0007-CO, en la que, en tal condición, alegó la lesión al derecho de objeción de conciencia.

En virtud de estas consideraciones, esta minoría concluye que no hay ningún agravio que esté desprovisto de asunto base y, por tanto, se cumplen todos los presupuestos procesales para conocerlos todos por el fondo.

II.- EL TRÁMITE: NECESIDAD DE LA VISTA ORAL

Los aspectos técnicos que envuelven la discusión de fondo no son menores y, al recabarse los informes adicionales, se observó que no había una uniformidad en los criterios científicos aportados al expediente¹¹ respecto del inicio de la vida humana, del mecanismo de acción del fármaco y de sus efectos en el óvulo fecundado y en la salud de la mujer. Tales circunstancias fueron puestas de manifiesto por el accionante en sus alegatos posteriores. Él reiteró su solicitud de la realización de una audiencia oral de recepción de prueba. La mayoría de la Sala la tuvo por innecesaria, afirmando que su decisión se basa en el criterio jurídico de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) vertido en la sentencia del Caso Artavia Murillo y otros (“fecundación in vitro”) vs. Costa Rica de 2012 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, sentencia del 28 de noviembre de 2012, Serie C257, en adelante, Artavia Murillo C257). La mayoría soslayó que el propio criterio de la Corte IDH se basó –a su vez– en parte de la evidencia científica allegada a ese órgano en aquel momento. Sobre esto, sin más detalles por el momento, es importante traer a colación el párrafo 186 de la sentencia que dice lo siguiente:

“No obstante lo anterior, la Corte considera que es procedente definir, de acuerdo con la Convención Americana, cómo debe interpretarse el término “concepción”. Al respecto, la Corte resalta que **la prueba científica** concuerda en diferenciar dos momentos complementarios y esenciales en el desarrollo embrionario: la fecundación y la implantación”. (Lo destacado no corresponde al original).

Así, afirmando que se basa en la evidencia científica, la Corte IDH sostuvo lo siguiente:

“264. La Corte ha utilizado los diversos métodos de interpretación, los cuales han llevado a resultados coincidentes en el sentido de que el embrión no puede ser entendido como persona para efectos del artículo 4.1 de la Convención Americana. Asimismo, **luego de un análisis de las bases científicas disponibles**, la Corte concluyó que la “concepción” en el sentido del artículo 4.1 tiene lugar desde el momento en que el embrión se implanta en el útero, razón por la cual antes de este evento no habría lugar a la

¹ En adelante, al hablarse de expediente se entenderá que se trata del expediente original (19-10502) y los acumulados (19-015340 y 19-014040).

aplicación del artículo 4 de la Convención. Además, es posible concluir de las palabras “en general” que la protección del derecho a la vida con arreglo a dicha disposición no es absoluta, sino es gradual e incremental según su desarrollo, debido a que no constituye un deber absoluto e incondicional, sino que implica entender la procedencia de excepciones a la regla general”. (Lo destacado no corresponde al original).

Desde entonces han pasado doce años y nada es óbice para que esta Sala Constitucional afronte lo que aquí se le somete a examen, teniendo como fundamento la más reciente evidencia científica que demuestre si ya en la concepción –entendida como fecundación– se da la existencia de un individuo único y merecedor de tutela jurídica. Si la misma Corte IDH sustentó su criterio o su propia conclusión en las “bases científicas disponibles” de aquel momento, no hay motivo alguno que impida a esta Sala realizar una reevaluación de la materia a la luz de la nueva evidencia científica. Es más, eso se torna en un imperativo, puesto que proceder de otro modo supone lesionar el principio procesal básico de debida fundamentación y el principio sustantivo de razonabilidad, que deben informar la labor jurisdiccional, también la de quienes ejercemos la función de control de constitucionalidad.

Pero la mayoría de esta Sala también soslayó que la invocación de la sentencia Artavia Murillo C257 era de suyo insuficiente, porque deja al descubierto otros aspectos que aquí están bajo examen. Aquí no solo se requiere tener en cuenta el análisis científico sobre el inicio de la vida humana y los efectos reales del fármaco en el proceso de gestación, pues de ello depende la valoración sobre la violación o no del derecho a la vida humana, sino que es preciso alcanzar la mayor certeza posible sobre las consecuencias de su consumo en el cuerpo de la mujer, como presupuesto ineludible de las consideraciones sobre la salud de la consumidora. Además, de las conclusiones relativas a los tres ejes temáticos de orden científico –inicio de la vida humana, mecanismo de acción en el proceso de gestación de esta y consecuencias en el cuerpo de la mujer–, depende en gran medida las decisiones jurídicas sobre las acusadas infracciones del derecho al consentimiento informado, del derecho a la objeción de conciencia y del principio constitucional de reserva de ley.

Conocer el mecanismo de acción del producto es imprescindible para llegar a decisiones fundadas. La discusión jurídica debe estar basada en conclusiones científicas que no pueden estar varadas en el tiempo y datan de hace doce años. Por eso se debía indagar qué nueva evidencia existe en aras de resguardar eficazmente lo que, según se alega, está amenazado o lesionado. No procedía centrarse en aspectos meramente formales y jurídicos. En buena

lógica, ninguna conclusión es verdadera si su premisa es falsa. Por tal razón era tan importante dilucidar el aspecto científico.

En vista de las divergencias de criterio científico que constan en el expediente sobre esos temas –que la propia mayoría reconoce–, era del todo pertinente la realización de una audiencia oral en la que las autoridades científicas pudiesen hacer exposiciones y réplicas, y responder las preguntas que les formularan los integrantes del Tribunal. Sin embargo, por mayoría, la Sala prescindió de esa vista oral, pese a que, en la historia de este tribunal, cuando se trata de asuntos de relevancia como son los que aquí nos ocupan, ha echado mano de la posibilidad que el art. 10 de la LJC le ofrece.

Sobre este extremo salvamos el voto considerando que, para resolver este asunto del mejor modo, era preciso esclarecer aspectos científicos sobre el inicio de la vida humana, los efectos abortivos que podría tener el fármaco y las consecuencias de este en la salud de la mujer. Lo anterior, teniendo en cuenta que el decreto establece su venta sin receta y sin ninguna limitación relativa a la edad y a la frecuencia de su consumo.

III.- LOS ASPECTOS DE FONDO

A.-Consideraciones preliminares

Como hemos dicho, para resolver el objeto medular de estas acciones de inconstitucionalidad, en primer término, lo lógico era determinar científicamente cuáles son los efectos reales –cuál es el mecanismo de acción– del fármaco respecto del proceso reproductivo y si inobjetablemente se puede afirmar que no tiene consecuencias abortivas ni lesivas para la salud de la mujer. Sin embargo, contrario a lo deseado por esa minoría, no se logró llegar a una certeza, por un déficit en la instrucción de estos expedientes, concretamente por la negativa de la mayoría en hacer la audiencia oral, que buscaba poner todos los medios al alcance para despejar toda duda.

Ahora bien, aun así, en ausencia de certeza, esta minoría estima que se debió afrontar de otro modo el análisis de las cuestiones de fondo. Para llegar a esa conclusión es preciso examinar lo que consta en autos.

B.-Análisis de los informes aportados al proceso

En este apartado se irá describiendo y analizando el contenido de los distintos informes rendidos.

1.- Procuraduría General de la República

La Procuraduría General de la República (PGR) plantea dos argumentos para respaldar la constitucionalidad del decreto impugnado: primero, que fue emitido por la autoridad competente en materia de salud y, segundo, que

prevaleció un criterio técnico para autorizar la comercialización de la llamada “pastilla del día después” sin receta médica. Argumenta que eso es fundamental, pues ni este órgano jurisdiccional ni ese órgano auxiliar podrían cuestionar el criterio técnico de la autoridad oficial en materia de salud, por escapar del ámbito de sus competencias.

Esta minoría no duda que el Ministerio de Salud puede autorizar expender un fármaco sin receta, pero el quid del asunto es si éste debió recibir dicha autorización, toda vez que existen dudas fundadas sobre sus verdaderos efectos. Tampoco está claro ni debidamente demostrado que haya prevalecido un criterio médico que hubiese tomado en cuenta apropiadamente los principios precautorio y preventivo en orden a la protección de la vida del ser concebido y de la salud de las mujeres consumidoras. Además, ellas tienen derecho a conocer, sin opacidad alguna, los efectos posibles o ciertos del producto sobre su cuerpo y sobre el proceso reproductivo²².

De otra parte, no debe olvidarse que es usual que la Sala, en protección del derecho a la salud, realice valoraciones relativas a la autorización para otorgar ciertos medicamentos. En los recursos de amparo, este Tribunal normalmente, cuando hay divergencia sobre la procedencia de otorgar un medicamento, pide una prueba para mejor resolver y, de modo habitual, se decanta por lo que indique el Departamento de Medicina Legal, o una interconsulta con un especialista designado por el Colegio de Médicos; y, si hay un margen de duda, se ordena no entregar el medicamento.

En este expediente se propone ir en sentido inverso: por un lado, la PGR dice que no podemos cuestionar el criterio médico y, por otro, como se ha visto, en el trámite de estas acciones la mayoría de la Sala negó la posibilidad de una prueba para mejor resolver –la realización de la audiencia oral con los peritos competentes– y en sentencia esa mayoría afirmó que no hay que seguir el criterio médico sino el jurídico de la Corte IDH respecto del inicio de la vida humana, pese a que esto –la certeza de cuándo inicia la vida humana– es la pieza clave para saber si estamos o no frente a un producto abortivo.

Finalmente, la PGR sostiene lo siguiente:

“Dados los efectos de la llamada “pastilla del día después”, ni siquiera puede entrarse a un análisis jurídico sobre la protección del embrión y el derecho a la vida, pues en este caso no opera tal discusión **ya que no se alcanza la fecundación del óvulo debido al medicamento de anticoncepción**”. (Lo destacado no corresponde al original).

Es decir, la PGR no es de la tesis que avala la mayoría de la Sala, pues dice que, según los supuestos criterios científicos, el dispositivo no permite la

2 Estos temas serán posteriormente desarrollados: *infra* III.D.

fecundación y, por tanto, no habría necesidad de examinar si corresponde aplicar una protección jurídica al embrión y, por tanto, tutelar su existencia.

No obstante, como se analizará más adelante, pese a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre los especialistas no hay tal consenso de que este dispositivo únicamente evita la fecundación, sino que históricamente, hasta los propios productores, conocían que la intención del fármaco era impedir la implantación al incidir en el hábitat de recepción del embrión –alterar el útero femenino–³³.

Se debe subrayar que el criterio de la PGR no es coincidente con la tesis mayoritaria de la Sala. El fundamento científico que cada una invoca es distinto y ello abona a demostrar la contradicción y la falta de certeza sobre el mecanismo de acción del fármaco que se está autorizando. La PGR alega que estos dispositivos no son abortivos porque solamente retrasan la ovulación y no llega a presentarse la fecundación. Mientras que la mayoría de la Sala obvia valorar cuáles son los mecanismos de acción reales de estos fármacos y se limita a aplicar el concepto de inicio de la vida humana dado por la Corte IDH, basado en la evidencia científica con la que se contaba hace doce años, sobre la que en el presente expediente consta controversia científica. Según la mayoría, dado que antes de la implantación no hay una vida humana, el hecho de que el dispositivo eventualmente afecte este proceso de implantación no tiene efecto abortivo. Estas son sus palabras:

“Por consiguiente, la regulación cuestionada de los “anticonceptivos orales de emergencia” no supone per se alguna inconstitucionalidad manifiesta, toda vez que no es más que otra modalidad anticonceptiva. Precisamente, **todo método que prevenga la implantación del óvulo fecundado en la pared uterina del cuerpo de la mujer tiene naturaleza anticonceptiva (es decir previene y antecede a la concepción en los términos de la jurisprudencia de la Corte IDH) y, por ende, jurídicamente se encuentra en un estadio previo al inicio de la protección convencional al derecho a la vida**, lo que en palabras sencillas quiere decir que, en tesis de principio, no lesiona tal bien jurídico constitucional”. (Lo destacado no corresponde al original).

Resulta palmario que la mayoría avala que eventualmente este mecanismo pueda tener efectos sobre la implantación del óvulo fecundado, pero se decanta por afirmar que la vida comienza en el momento de la anidación.

2.- Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica

El presidente del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica realizó las siguientes advertencias en el informe rendido ante esta Sala:

3 *Infra* III.B.5.

“Sin embargo, este Colegio considera que este medicamento debe ser brindado bajo prescripción médica previa valoración del paciente, acompañada de una información clara, basada en evidencia científica libre de ninguno tipo de prejuicios. (...) Adicionalmente, este Colegio Profesional, considera importantísimo informar sobre el uso correcto del medicamento, los efectos secundarios y cómo manejarlos, además se debe tener en cuenta que este método no protege de infecciones de transmisión sexual, y que no debe ser utilizado como un método regular, por lo que se debe aprovechar para educar en Salud Sexual y Reproductiva, fomentando las conductas de protección, métodos de anticoncepción regular y uso del condón femenino y masculino”. (Lo destacado no corresponde al original).

Es importante destacar que se sostiene que “este medicamento debe ser brindado bajo prescripción médica previa valoración del paciente”. En otras palabras, rechaza que la venta del producto sea libre, tal y como lo autoriza el decreto cuestionado. Sus afirmaciones, además, ponen al descubierto que este dispositivo oral no es tan inocuo como se aduce por parte de sus defensores y, por el contrario, aboga por que haya una apropiada información sobre su uso correcto, aludiendo a eventuales efectos secundarios y subrayando que no debe ser un método regular. Con lo cual, surgen dudas sobre si correspondería que haya una venta libre de tal producto, máxime que se reconoce que hay posibles efectos secundarios y se hace hincapié en que no debe ser de uso regular. Por eso, surge la interrogante de cómo se podría controlar, por ejemplo, que personas adolescentes o mujeres adultas compren y utilicen el medicamento si el decreto no prevé ningún tipo de registro ni valoración clínica.

Dichas manifestaciones muestran que hay de por medio una temática de salud pública, que hace necesaria y exigible la existencia de previsiones claras sobre la autorización de venta de este tipo de dispositivos orales. Al echarse en falta tales previsiones, se compromete la salud de las potenciales usuarias del fármaco en cuestión.

3.- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

El presidente de la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos hace referencia a la monografía sobre el fármaco llamado levonorgestrel para explicar cuáles son sus mecanismos de acción.

Indica que el producto previene la ovulación y la fertilización, si la relación sexual ha ocurrido en la fase de preovulación, cuando la probabilidad de fertilización es más alta, es decir, inhibe la unión de los gametos espesando el moco cervical, impidiendo que los espermatozoides avancen hacia las

trompas de falopio. Agrega que el fármaco no interrumpirá un embarazo, entendiendo que este inicia con la anidación.

Nótese que dicho informe se refiere a la eficacia del producto en la fase de preovulación, pero nada dice sobre qué sucede cuando aquel se consume ya pasada la ovulación. Eso da pie a interrogantes que, como dijimos, pudieron ser respondidas en la vista oral.

Argumenta que el producto es inocuo, aunque advierte que el levonorgestrel presenta efectos secundarios: náuseas, dolor de cabeza, dolor abdominal inferior, mareo, diarrea, vómito, menstruación irregular y fatiga. Destaca que su uso repetido causará alteraciones en el ciclo menstrual por las dosis de hormonas que se están consumiendo y, por tal razón, afirma que la recomendación es que “siempre sea una dosis de levonorgestrel 1.5 mg en mismo ciclo menstrual”. Con esto reconoce la posibilidad de que un uso inapropiado de este dispositivo oral pueda causar lesiones a la salud de las mujeres consumidoras y enfatiza que su uso debe ser excepcional.

Como luego se analizará más detenidamente, el decreto impugnado no tomó en cuenta ese tipo de señalamientos que fundamentan la necesidad de introducir algún mecanismo de control para asegurar que se cumplan las recomendaciones clínicas citadas. Ya preliminarmente se puede decir que esto se traduce en que la norma conlleva una inminente amenaza a la salud de las mujeres consumidoras.

4.- Ministerio de Salud

Al examinar el informe a las autoridades del Ministerio de Salud se aprecia que no explica claramente cuáles son los efectos reales del producto. Por un lado, dice que la pastilla impide la fecundación, pero luego señala que impide la anidación del óvulo ya fecundado:

“El medicamento Posterga Comprimidos tiene un efecto anticonceptivo que se logra por mecanismos de acción **que ocurren antes del momento de la implantación embrionaria.** Los mecanismos de acción del producto ocurren previo al momento donde la vida humana es sujeta a protección jurídica, según la jurisprudencia vigente en el tema citado anteriormente, además de acuerdo con la OMS **este producto no se considera abortivo por actuar previo a la implantación o concepción** (...) siendo que Levonorgestrel **actúa antes de la fecundación del óvulo o de su implantación en el útero, su uso no puede tener naturaleza ni efectos abortivos, pues la concepción no se habría producido aún**”. (Lo destacado no corresponde al original).

Estas afirmaciones son esenciales para la resolución de este asunto, y muestran la ligereza con la que se intercambian conceptos, generando dudas sobre los verdaderos efectos del dispositivo oral. En primer lugar, indica que

el fármaco actúa “antes de la implantación embrionaria”. Pero luego dice que esto es “previo al momento donde la vida humana es sujeta a protección, según la jurisprudencia”: ¿entiende así que hay vida humana que pueda no estar sujeta a protección? Es extraño, porque la sentencia de la Corte IDH lo que sostiene es que el inicio de la vida humana es a partir de la implantación, no afirma que antes hay vida humana sin protección jurídica.

Para mayor confusión, el informe señala que “este producto no se considera abortivo por actuar previo a la implantación o concepción”. Hasta el momento ninguna autoridad había asimilado estos conceptos. Permanecen las dudas sobre verdaderos efectos de este fármaco: ¿es realmente un anticonceptivo, sea, que impide la concepción o la fertilización?, o bien, ¿impide la anidación o implantación del óvulo ya fecundado?

._***._

Ante la falta de claridad sobre los mecanismos de acción del producto y sus efectos en el proceso de fecundación e implantación, y en la salud de la mujer, se determinó la necesidad de solicitar prueba documental para mejor resolver. También se preguntó si había nueva evidencia sobre cuándo empieza la vida humana.

5.- Asociación Médicos por la Vida Costa Rica

Se apersonaron Dra. Sadie Morgan Asch, presidente de la Asociación Médicos por la Vida Costa Rica, y los doctores Laura Castro Niño, médico pediatra; Jonessy Quesada Alvarado, médico pediatra experta en genética, y Nancy Larios Medina, médico ginecóloga y obstetra.

Dicha organización explicó el mecanismo de funcionamiento de los tratamientos anticonceptivos regulares (anovulatorios) y el método de acción de los dispositivos orales de emergencia:

“Debido a que los anticonceptivos de uso regular se toman de manera continua y estable durante todo el ciclo menstrual, su principal mecanismo de acción para evitar un embarazo es evitando la ovulación a través de una retroalimentación negativa del hipotálamo, e inhibiendo la secreción de hormona estimulante de la liberación de gonadotropinas (GnRH), de modo que la hipófisis no secreta gonadotropinas a mitad del ciclo que estimulan la ovulación. Además, el endometrio se adelgaza y el moco cervical se hace más espeso e impenetrable para los espermatozoides. Es decir, con el uso de los anticonceptivos orales regulares no se produce ovulación como principal mecanismo de acción (90%). Esta acción es diferente que la de los anticonceptivos de emergencia, pues éstos últimos se toman sólo durante un día y a dosis altas, por lo que el efecto sobre el eje Hipotálamo-Hipófisis-Ovario es mucho menor y la ovulación dependerá del momento del ciclo

menstrual en el que esté la mujer al tomarlos. De manera que, si se toman cinco días antes de la ovulación, su efecto principal será inhibirla, pero si se toma el mismo día o después de ésta, su efecto fundamental será antiimplantatorio (es decir que impide que se implante el embrión) y no evitando la ovulación. En conclusión, los anticonceptivos orales de uso regular debido a su mecanismo de acción tienen mayor eficacia para evitar un embarazo, en comparación con los de emergencia, cuya principal acción es antiimplantatoria, principalmente por ser administrados en forma continua durante todo el ciclo ovárico”. (Lo destacado no corresponde al original).

Respecto de la consulta sobre si el dispositivo en cuestión tiene efectos en el proceso de implantación del embrión, se informó lo siguiente:

“Queda claro, según la literatura revisada, que el levonorgestrel utilizado como anticonceptivo de emergencia puede impedir la anidación o implantación del óvulo fecundado. Existen publicaciones científicas recientes que señalan un efecto multifactorial del anticonceptivo de emergencia levonorgestrel, observándose incluso una acción predominante anti-implantatoria en contraposición al efecto de evitar o inhibir la ovulación. Dentro de los mecanismos propuestos que pueden impedir la anidación del óvulo fecundado se encuentra la alteración temprana del transporte del embrión por la trompa de Falopio, la alteración en la formación del cuerpo lúteo, indispensable para la implantación del embrión y la disminución en la receptividad endometrial impidiendo el proceso implantatorio.

Existe certeza científica de que uno de los principales mecanismos de acción del Levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia, según la literatura reciente es el efecto antiimplantario”. (Lo destacado no corresponde al original).

Luego de la cita de varios estudios científicos –que fueron incluso consultados en Internet– se concluye lo siguiente:

“En conclusión, la única situación en la que la anticoncepción de emergencia oral podría inhibir la ovulación es si esta se utiliza en el periodo preovulatorio, al menos 5 días antes de la ovulación, mientras que si se usa en el día de la ovulación o en los días posteriores, su principal efecto será impedir la anidación o implantación. Además, queda claro que el Levonorgestrel impide la anidación mediante una acción directa en el endometrio”. (Lo destacado no corresponde al original).

Es interesante que la Asociación destaca lo siguiente:

Cuando se revisa la información y bibliografía aportada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la última edición 2018 del Consorcio

Internacional para la anticoncepción de Emergencia (ICEC), las referencias bibliográficas son muy limitadas y de muchos años atrás. Por ejemplo, en el caso de ICEC se aportan únicamente dos referencias de artículos o investigaciones del 2001 y 2002 para indicar que el principal mecanismo de acción del levonorgestrel, como uso de emergencia, es inhibir la ovulación; no se anotan artículos más recientes con información actualizada que sustente este argumento como principal mecanismo de acción. Incluso, en la última edición de ICEC, se prescinde de un artículo más reciente de Croxatto (autor del artículo del 2001 mencionado anteriormente), quien en 2011 señaló el impedimento de la anidación como principal mecanismo de acción, al demostrar que el 80% de las mujeres habían ovulado a pesar de la utilización del Levonorgestrel como anticoncepción de emergencia.⁶⁰

Por tanto, se concluye con el debido rigor científico que, la información y bibliografía aportadas por estas entidades, no están actualizadas ni sustentan la inhibición de la ovulación como el mecanismo de acción predominante de este fármaco.

A ello atribuyen la falta de consenso sobre los efectos del fármaco.

Ahora bien, interesa señalar que la asociación aportó amplia prueba que puede ser consultada en el propio expediente: más de 1.500 folios de documentación. Aquí se hará referencia a algunos de estos que contradicen los otros informes citados en los epígrafes anteriores y, al menos, llevan a concluir que no hay unanimidad en lo relativo al inicio de la vida humana y a los efectos de los dispositivos orales de emergencia –tanto en la implantación o anidación de óvulos ya fecundados como en la salud de la mujer–.

En primer lugar, se aportó el prospecto de una presentación comercial del levonorgestrel –incluido en la página de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios– donde se señala el impedimento de la implantación como uno de los mecanismos de acción del levonorgestrel.

(Prospecto Levonorgestrel Exeltis 0,75 mg comprimidos efg):

“Se cree que Levonorgestrel Exeltis actúa:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado; o

impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero”.

(Lo destacado no corresponde al original).

Asimismo, se aportó un oficio del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Universidad de Costa Rica –Centro Nacional de Información de Medicamentos–, Cons.246.21 del 11 de junio de 2021, que responde la consulta planteada acerca de la “evidencia científica sobre el mecanismo de acción del Levonorgestrel”. En ese documento se contestó que “se reporta que

con el Levonorgestrel hay alteración del endometrio, lo cual puede afectar la implantación”. El oficio dice lo siguiente:

“A nivel del endometrio, se ha visto que el levonorgestrel genera cambios bioquímicos e histológicos al brindarse en dosis altas posterior a la ovulación y con el uso prolongado interfiere con la apertura de uniones intercelulares en el endometrio que facilitan el proceso de implantación. **En otras fuentes de información, se reporta que con el levonorgestrel hay alteración del endometrio, lo cual puede afectar la implantación;** pero que una vez iniciado el proceso de implantación, el levonorgestrel no es eficaz”. (Lo destacado no corresponde al original).

Asimismo, consta el oficio n.º CIM 073-21 del 26 de mayo de 2021, suscrito por el Centro de Información de Medicamentos y Farmacoterapia del Hospital San Juan de Dios, en el que se indica lo siguiente:

“En Anticoncepción de emergencia (vía oral), si se administra en la fase preovulatoria, inhibe la ovulación, **y en la fase postovulatoria actúa sobre el cérvix y el endometrio dificultando que se dé la nidación**” (Lo destacado no corresponde al original).

En una parte, el documento explica que el dispositivo dificulta la anidación, pero en otro indica que no afecta la implantación. No habría contradicción sólo si se entiende que eso último se refiere al estadio en que el embrión ya está implantado en el útero materno. Esto último se puede afirmar también en atención a lo que de inmediato se dirá.

De una atenta revisión de la documentación de la FDA (U.S Food and Drug Administration) se aprecia que las etiquetas de la información clínica de los dispositivos orales levonorgestrel hacían expresa alusión a su mecanismo de acción, aceptando abiertamente que podrían inhibir la implantación del óvulo fecundado. El folleto informativo decía lo siguiente:

“12.1 Mechanism of Action

Emergency contraceptive pills are not effective if a woman is already pregnant. Plan B 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”.

Su traducción es la siguiente:

“12.1 Mecanismo de acción

Las píldoras anticonceptivas de emergencia no son efectivas si la mujer ya está embarazada. Se cree que el Plan B actúa como anticonceptivo de emergencia principalmente impidiendo la ovulación o la fertilización (al alterar el transporte tubular de espermatozoides y/o óvulos). **Además, puede**

inhibir la implantación (al alterar el endometrio). No es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación”. (Lo subrayado en ambos textos no corresponde al original).

De hecho, de la revisión en Internet todavía es posible encontrar el dossier informativo sobre el uso del dispositivo oral Plan B, que reconocía expresamente que previene la implantación en el útero:

“How does Plan B® work? Plan B® is two tablets with levonorgestrel, a hormone that has been used in many birth control pills for several decades. Plan B® contains a higher dose of levonorgestrel than birth control pills, but works in a similar way to prevent pregnancy. It works mainly by stopping the release of an egg from the ovary. It is possible that Plan B® may also work by preventing fertilization of an egg (the uniting of sperm with the egg) or by preventing attachment (implantation) to the uterus (womb)”.

Su traducción es la siguiente:

“¿Cómo funciona Plan B®? Plan B® son dos comprimidos con levonorgestrel, una hormona que se utiliza en muchas píldoras anticonceptivas desde hace varias décadas. Plan B® contiene una dosis más alta de levonorgestrel que las píldoras anticonceptivas, pero funciona de manera similar para prevenir el embarazo. Actúa principalmente deteniendo la liberación de un óvulo del ovario. Es posible que Plan B® también funcione impidiendo la fertilización de un óvulo (la unión del espermatozoide con el óvulo) **o impidiendo la unión (implantación) al útero (matriz)**”. (Lo destacado no corresponde al original).

Sin embargo, posteriormente se decidió cambiar el etiquetado con los siguientes lineamientos: (Se copia aquí el print correspondiente)

VI. Labeling

The Multidisciplinary review team proposes the following labeling changes.

In the Drug Facts label for Plan B One-Step, in the “Other Information” section, remove the following statement:

“* this product works mainly by preventing ovulation (egg release). It may also prevent fertilization of a released egg (joining of sperm and egg) or attachment of a fertilized egg to the uterus (implantation).”

In the Consumer Information Leaflet (CIL), under the heading “How does Plan B One-Step work?”, make the following edits, additions are underlined, and removed statements are struck through:

“Plan B One-Step works before release of an egg from the ovary. As a result, Plan B One-Step usually stops or delays release of the egg from the ovary. ~~Plan B One-Step is one tablet with lovenorgestrel, a hormone that has been used in many birth control pills for several decades. Plan B One-Step that~~ contains a higher dose of lovenorgestrel than birth control pills but and works in a similar way to prevent pregnancy. ~~It works mainly by stopping the release of an egg from the ovary. It is possible that Plan B One Step may also work by preventing fertilization of an egg~~

~~(the uniting of sperm with the egg) or by preventing attachment (implantation) to the uterus (womb)."~~

De modo que actualmente el "Plan B One-Step" (1.5 mg levonorgestrel) omite hacer referencia a los eventuales efectos sobre la implantación y dice lo siguiente:

"Q. Is Plan B One-Step an abortifacient (causing abortion)?

A. No. Plan B One-Step will not work if a person is already pregnant, meaning it will not affect an existing pregnancy. Plan B One-Step prevents pregnancy by acting on ovulation, which occurs well before implantation. Evidence does not support that the drug affects implantation or maintenance of a pregnancy after implantation, therefore it does not terminate a pregnancy".

Su traducción es la siguiente:

"¿Es Plan B One-Step un abortivo (que provoca aborto)?

R. No. Plan B One-Step no funcionará si una persona ya está embarazada, lo que significa que no afectará un embarazo existente. Plan B One-Step previene el embarazo actuando sobre la ovulación, que ocurre mucho antes de la implantación. La evidencia no respalda que el medicamento afecte la implantación o el mantenimiento de un embarazo después de la implantación, por lo tanto, no interrumpe el embarazo".

De la documentación aportada se constata que en Europa se dio similar discusión y la Asociación Española de Farmacia Social dirigió sendos escritos a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) cuestionando la metodología para excluir la información del impacto de estos dispositivos orales sobre el útero de las mujeres, concretamente, afectando los procesos de implantación o anidación. En sus conclusiones, la Asociación Española apuntó lo siguiente:

"Conclusiones De los datos disponibles hasta hoy, debe deducirse que la actividad sobre el endometrio del ulipristal acetato está fuera de toda duda, tanto administrándolo de forma sostenida a cualquier dosis, como empleando dosis únicas desde los 10 mg., administradas tanto en fase folicular como en fase luteínica. Los trabajos referidos en el documento del E.M.A. ii en el que se justifican los cambios realizados en la redacción de la información técnica del ulipristal acetato, no aportan ningún dato que desmienta esta actividad endometrial bien contrastada, más bien al contrario, la confirman. Del análisis de la eficacia clínica del ulipristal cuando es administrado más tarde desde la relación sexual desprotegida, dentro de las 120 horas posteriores a ésta, debe deducirse que los altos valores de eficacia contraceptiva obtenidos cuando la administración del fármaco no es capaz de retrasar la ovulación, por producirse tras el pico de LH, son debidos a la actividad antiimplantatoria ejercida por su acción sobre el endometrio. Constituye una exigencia

ineludible suministrar a los profesionales y usuarios toda la información disponible sobre un determinado producto farmacéutico, máxime cuando las consideraciones éticas que pueden plantearse son de vital importancia si, como en el caso que nos ocupa, su mecanismo de acción fuera solo anovulatorio, o, por el contrario, lo es también impidiendo la implantación de un ser humano incipiente, que constituye el embrión en fase de blastocisto. Solicitamos que sea incluida la información que sobre el mecanismo de acción postovulatorio ha sido suprimida de la redacción de la ficha técnica, por considerarla científicamente bien contrastada y éticamente imprescindible”. (Se puede consultar la noticia en [Un fármaco abortivo disfrazado de anticonceptivo \(larazon.es\)](http://www.larazon.es))).

Ante la negativa de la EMA de modificar la información suministrada, la asociación española expuso sus disconformidades:

“Lógicamente una escasa participación de los miembros puede conllevar falta de rigor y de eficacia del sistema, que, en temas como el que nos ocupa, requeriría un análisis en mayor profundidad, así como un planteamiento bioético más plural, que concediera más importancia a aquellos aspectos farmacológicos implicados en el sostenimiento de la vida humana incipiente. Nos preocupa mantener el rigor científico en el tratamiento de la información farmacológica suministrada a los usuarios, máxime cuando las consecuencias bioéticas que pueden derivarse de ello tienen la trascendencia de este caso”.

La asociación informante aportó también un estudio realizado en Chile, denominado “[Informe para el Tribunal Constitucional sobre los aspectos científicos y éticos del uso del levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia](#)”, [elaborado](#) por un grupo de médicos, biólogos y juristas convocados por la Pontificia Universidad Católica de Chile, en el que se realizan las siguientes consideraciones:

“[P]rincipio del respeto a la vida. El derecho a que se le respete la integridad y la vida de todos los seres humanos está consignado en el artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Estos se fundamentan, como lo dice el preámbulo de la declaración, en derechos que emanen de la dignidad intrínseca e inalienable de todos los miembros de la familia humana. Es por eso que independiente del nivel de evidencia disponible sobre el efecto abortivo del LNG lo que científica y éticamente se debe resaltar es lo siguiente:

El embrión humano no tiene ningún beneficio con el uso del LNG

El inhibir la implantación está en la intención explícita de todos los investigadores que han buscado fármacos para la anticoncepción de emergencia.

No existe a la fecha ningún estudio metodológicamente bien diseñado que descarte su efecto antiimplantatorio.

Hay información epidemiológica que permite tener una presunción fundada de que el LNG inhibe la implantación.

Principio del respeto por las personas imposibilitadas de ejercer su autonomía. A este respecto citamos la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO de octubre del año 2005 que expresa: “se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento” y en ellas solo “se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de él o de ella” (Artículo 7). Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos” (Artículo 8). Este es el caso del ser humano en sus primeras etapas de vida. Y la sociedad tiene la obligación de protegerlo.

El derecho a una información veraz y completa es indispensable que se le proporcione a la población de manera que esta pueda hacer una decisión autónoma, justa y en conciencia sobre el uso del LNG. Esta no debe estar influida por la posición ideológica o las interpretaciones personales que pueda tener la autoridad que la distribuye o los expertos en el tema. En este sentido es relevante que uno de los principales investigadores en la anticoncepción de emergencia, James Trussell, a pesar de que él tiene una posición muy discrepante a la nuestra, en cuanto al derecho a la vida del embrión humano antes de la implantación, reconoce que: “En ausencia de pruebas definitivas sobre los mecanismos de acción del plan B (LNG) el derecho de hacer decisiones personales sobre si es moralmente aceptable debe ser respetado y por esta razón las mujeres deben continuar siendo informadas, tal como lo advierte el informativo del plan B, de que su uso puede afectar eventos postfecundación”

En nuestro país esta información no ha sido entregada a la población como se ha hecho en otros países, en que este derecho está más cautelado que en el nuestro. Es así como el FDA informa en su página oficial de Internet que uno de los posibles efectos del LNG usado como anticonceptivo de emergencia es impedir la implantación”. (Lo destacado corresponde al original).

Ese escrito y muchos otros estudios fueron evaluados por el referido Tribunal Constitucional, órgano que finalmente dictó la sentencia Rol 740 en la que concluyó lo siguiente:

“Que de los razonamientos que preceden, esta Magistratura sólo puede constatar que la evidencia científica allegada al presente proceso no permite excluir, en términos categóricos y concluyentes, la posibilidad de que la ingesta de la denominada “píldora del día después”, ya sea en su versión de

progestina pura o en la del método combinado o de Yuzpe, no sea capaz de afectar la implantación de un óvulo fecundado o de un embrión o, en definitiva, de un ser humano, en los términos que se han definido por la propia ciencia médica. (...)

SEXAGESIMOSÉPTIMO: Que, en esta perspectiva, la duda razonable suscitada en estos sentenciadores acerca de si la distribución obligatoria de la “píldora del día después” en los establecimientos que integran la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud puede ocasionar la interrupción de la vida del embrión, al impedirle implantarse en el endometrio femenino, genera, a su vez, una incertidumbre acerca de una posible afectación del derecho a la vida de quien ya es persona desde su concepción en los términos asegurados por el artículo 19 N° 1 de la Constitución. La referida duda debe llevar, de acuerdo a (sic) lo que se ha razonado, a privilegiar aquella interpretación que favorezca el derecho de “la persona” a la vida frente a cualquiera otra interpretación que suponga anular ese derecho”. (Lo destacado no corresponde al original).

Todos estos elementos contribuyen a fortalecer la tesis defendida por el accionante, en el sentido de que no hay consenso científico sobre los efectos de estos dispositivos orales, por lo que no puede afirmarse con certeza que no impidan la implantación o la anidación del óvulo fecundado. Por lo tanto, al menos, se mantiene la duda de que tengan un efecto abortivo. Lo anterior, desde la perspectiva que reconoce que hay vida humana en ese nuevo embrión, tal como, por lo demás, tácitamente reconoce la PGR.

Por cierto, sobre esto último, no menos importante es que la Asociación Médicos por la Vida se refirió al cuestionamiento realizado por la Sala sobre si existe evidencia científica que permita afirmar que la vida humana empieza antes o después de la anidación. Al respecto, citando el libro Embriología Clínica Humana (2020) de Keith L. Moore, concluye lo siguiente:

“Posteriormente se constató que **el cigoto contiene toda la información genética necesaria para desarrollarse como un nuevo ser humano**.

Actualmente se reconoce que cada gameto (óvulo y espermatozoide) contiene 23 cromosomas y que en la fecundación se fusionan para que se complete la dotación total de 46 cromosomas, los cuales en conjunto contienen la nueva información genética que hace, de ese ser humano, un ser vivo único e irrepetible.

Luego añade, con el soporte en estudios recientes (del 2018 en adelante, que aquí se citan al pie de página), lo siguiente:

“Precisamente es a estos últimos avances a los que se hará referencia a continuación como robusta evidencia científica que **sustenta de manera irrefutable, que efectivamente la vida humana comienza desde la**

fecundación y que existe una regulación genética en la morfogénesis 71 del embrión que nos ayuda a entender cómo, cuándo y dónde se activan y se expresan genes específicos para su normal desarrollo.

Para ello se aportan 6 ejemplos específicos de los avances y descubrimientos científicos reportados en literatura reciente y que fueron publicados entre los años 2018 y 2021. Con los mismos se demuestra que **el embrión desde antes de implantarse es ya un ser vivo autónomo, que inicia su auto organización desde el mismo momento de la fecundación**".

A. LA MORFOMECAÁNICA⁴⁴: (...)

B. LA VÍA DE SEÑALIZACIÓN GENÉTICA NOTCH⁵⁵ (...)

C. LA PROTEÍNA NEPRO⁶⁶ (...)

D. COMUNICACIÓN MATERNO-EMBRIONARIA⁷⁷ (...)

E. COMPLEJO UBIQUITINA-LIGASA SCF (SKP1-CULLIN 1-F-BOX)⁸⁸ (...)

F. IMPLANTACIÓN EN PLACAS DE LABORATORIO⁹⁹ (...)

Lo mencionado en dichos ejemplos son procesos biológicamente activos, científicamente reproducibles y que sólo pueden darse en un ser vivo con vida autónoma. **De acuerdo con esto y dado que lo que se cuestiona es si el embrión humano antes de implantarse en el útero está vivo, lo que aquí cabe es reiterar que realmente ¡sí lo está! y que sí hay vida humana preimplantatoria.** (Lo destacado corresponde al original).

Del libro de texto citado se extraen las siguientes afirmaciones:

4 Ermakov AS. Professor Lev Belousov and the birth of morphomechanics. *Biosystems*. 2018 Nov;173:26-35. doi: 10.1016/j.biosystems.2018.10.010. Epub 2018 Oct 10. PMID: 30315822.

5 Reichrath J, Reichrath S. Notch Signaling in Embryology and Cancer. *Adv Exp Med Biol*. Springer, 2020.

6 Saito T. A Nucleolar Protein, Nepro, Is Essential for the Maintenance of Early Neural Stem Cells and Preimplantation Embryos. *Adv Exp Med Biol*. 2020;1218:93-101. doi: 10.1007/978-3-030-34436-8_6. PMID: 32060873. También: OMIM 617089 (An Online Catalog of Human Genes and Genetic Disorders updated August, 2022).

7 Fujiwara H, Ono M, Sato Y, Imakawa K, Iizuka T, Kagami K, Fujiwara T, Horie A, Tani H, Hattori A, Daikoku T, Araki Y. Promoting Roles of Embryonic Signals in Embryo Implantation and Placentation in Cooperation with Endocrine and Immune Systems. *Int J Mol Sci*. 2020 Mar 10;21(5):1885. doi: 10.3390/ijms21051885. PMID: 32164226; PMCID: PMC7084435. También: Chen Q, Zhu X, Chen R, Liu J, Liu P, Hu A, Wu L, Hua H, Yuan H. Early Pregnancy Factor Enhances the Generation and Function of CD4+CD25+ Regulatory T Cells. *Tohoku J Exp Med*. 2016 Nov;240(3):215-220. doi: 10.1620/tjem.240.215. PMID: 27840373. También: Fujiwara H, Ono M, Sato Y, Imakawa K, Iizuka T, Kagami K, Fujiwara T, Horie A, Tani H, Hattori A, Daikoku T, Araki Y. Promoting Roles of Embryonic Signals in Embryo Implantation and Placentation in Cooperation with Endocrine and Immune Systems. *Int J Mol Sci*. 2020 Mar 10;21(5):1885. doi:10.3390/ijms21051885. PMID: 32164226; PMCID: PMC7084435.

8 Xie J, Jin Y, Wang G. The role of SCF ubiquitin-ligase complex at the beginning of life. *Reprod Biol Endocrinol*. 2019 Nov 28;17(1):101. doi: 10.1186/s12958-019-0547-y. PMID: 31779633; PMCID: PMC6883547.

9 Gure T, Sultan S, Alishum R, Ali A, Dibaba B, Usmael I, Tsegaye S. Term Abdominal Pregnancy with Live Baby: Case Report from Hiwot Fana Specialized University Hospital, Eastern Ethiopia. *Int Med Case Rep J*. 2021;14:689-695 <https://doi.org/10.2147/IMCRJ.S331195>. También: Shen H. The labs growing human embryos for longer than ever before. *Nature*. 2018 Jul;559(7712):19-22. doi: 10.1038/d41586-018-05586-z. PMID: 29973737.

“El desarrollo humano comienza con la fecundación, cuando un espermatozoide se fusiona con un ovocito (óvulo) para formar una célula única que se denomina cigoto. Esta célula totipotencial (capaz de generar cualquier tipo de célula) y sumamente especializada indica el comienzo de cada persona como un individuo único. El cigoto, visible a simple vista, contiene cromosomas y genes que proceden de la madre y del padre. El cigoto se divide numerosas veces y se transforma progresivamente en un ser humano multicelular a través de los procesos de división, migración, crecimiento y diferenciación celulares”.

Finalmente, concluye:

“Es importante resaltar que **no existe evidencia científica de que la vida humana inicie hasta la anidación del embrión** (cuando en su forma de blastocisto comienza a implantarse en el endometrio de la cavidad uterina) pues se estaría ignorando todo lo ya conocido y descrito en el proceso ontogénico o morfogénico **que ocurre previamente durante la primera semana después de la fecundación**”.

Además, se aporta la opinión científica de Zelmira Bottini de Rey, Médica pediatra (UBA), miembro del Instituto de Bioética de la Universidad Pontificia Católica de Argentina (UCA), publicado el 28 de febrero de 2018, del cual se desprenden las siguientes ideas:

“La ciencia ha demostrado en forma fehaciente que la vida humana comienza con la fecundación, es decir, con la fusión de un óvulo y un espermatozoide. A partir de ese momento se está en presencia de un nuevo ser, que se irá desarrollando de manera coordinada, continua y gradual. En el embrión, la construcción es autónoma y guiada por un programa definido por el propio genoma desde el primer momento de la aparición de ese individuo. La finalidad de ese programa es alcanzar el desarrollo del individuo adulto. Se ha demostrado que este programa autónomo establece los ejes del desarrollo embrionario que comienzan a definirse en las horas siguientes a la fusión de los gametos. También, que a las 24 horas de vida se produce la primera división celular y cada una de las dos células activa en forma diferencial ciertos genes que determinan un destino diferente para ellas: de una derivarán los precursores del embrión y de la otra, los de la placenta. Las sucesivas divisiones celulares que se producen durante el viaje del embrión por la trompa van acompañadas de progresiva diferenciación celular, de expresión de distintos genes propios del embrión y de un "diálogo químico" con la madre que permite preparar la implantación del embrión en el útero (proceso que comienza alrededor del día 7 y se completa el día 14). Todos estos conocimientos científicos refutan la idea de que el embrión en sus primeras etapas es un cúmulo de células no diferenciado hasta la formación del disco

embrionario, en el día 14. Es muy importante tener en cuenta que todas las etapas del proceso de desarrollo del embrión tienen un valor similar y propio, y que una etapa posibilita que se produzca la siguiente”.

Esta discusión no es menor –sobre el inicio de la vida humana y la especial protección que se le debe dar–, ni tampoco las argumentaciones adicionales que deja planteada esta organización en lo relativo al cambio de las terminologías para que se genere una mayor aceptación de este tipo de dispositivos. Al respecto, dice lo siguiente:

“En las últimas décadas se ha confundido a propósito, el concepto de inicio de la vida con el de inicio del embarazo, lo cual evidentemente no es lo mismo. Este cambio semántico se utiliza para dar cabida tanto a los métodos de planificación que impiden la implantación del embrión, como a la manipulación del mismo durante la FIV. Así ese ser humano en desarrollo, cuya vida se encuentra en evolución después de la fecundación en el laboratorio, queda desprotegida mientras el embrión no sea transferido al vientre materno”.

Sobre el particular, en uno de los documentos aportados se señala:

“Some today advance the argument that LNG-EC [levonorgestrel emergency contraception’s] is not abortifacient because they attempt to define pregnancy as beginning at implantation and argue that any loss of life prior to implantation is not abortion. This definition was first promoted by the American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)¹⁰¹⁰ in 1965 (American College of Obstetricians and Gynecologists Terminology Bulletin 1965), who attempted to redefine life as beginning at implantation. If one accepts this definition, then one may conveniently forgo mentioning its abortifacient effect to patients, as any destruction of life prior to implantation would be defined as “prior to being pregnant.” This argument justifies its conclusions by arbitrarily altering the definition of when life begins. We consider this argument devoid of biological accuracy. For clarity, the terms used in this paper accept the definition that any hormone or device that causes an artificial interruption of life after fertilization is an abortifacient”¹¹¹¹.

Su traducción es:

“Hoy en día, algunos sostienen que el LNG-EC [anticoncepción de emergencia a base de levonorgestrel] no es abortivo porque intentan definir el

10 ACOG was formerly the American College of Obstetricians and Gynecologists. This is still their official position today. http://www.acog.org/About_ACOG/News_Room/News_Releases/2012/April_20_Letter_to_the_Editor. Su traducción es: ACOG era anteriormente el Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos. Esta sigue siendo su postura oficial en la actualidad. http://www.acog.org/About_ACOG/News_Room/News_Releases/2012/April_20_Letter_to_the_Editor.

11 Kahlenborn Chris, Peck Rebecca And Severs Walter B., Mechanism Of Action Of Levonorgestrel Emergency Contraception, The Linacre Quarterly 82 (1) 2015, 18–33.

embarazo como el que comienza en el momento de la implantación y sostienen que cualquier pérdida de vida antes de la implantación no es un aborto. Esta definición fue promovida por primera vez por el Congreso Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) en 1965 (Boletín de Terminología del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos 1965), que intentó redefinir la vida como el comienzo de la implantación. Si se acepta esta definición, se puede prescindir convenientemente de mencionar su efecto abortivo a las pacientes, ya que cualquier destrucción de vida antes de la implantación se definiría como “antes de quedar embarazada”. Este argumento justifica sus conclusiones alterando arbitrariamente la definición de cuándo comienza la vida. Consideramos que este argumento carece de precisión biológica. Para mayor claridad, los términos utilizados en este artículo aceptan la definición de que cualquier hormona o dispositivo que cause una interrupción artificial de la vida después de la fertilización es un abortivo”.

Al respecto, citan a Gonzalo Herranz, miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y profesor de Ética Médica del Departamento de Humanidades Biomédicas de la Universidad de Navarra, publicó una carta en el sitio Web de esa universidad en la que dio su parecer sobre “La píldora del día después: otra versión de los hechos”. Dichas consideraciones –aunque no vienen expresamente citadas en la prueba aportada– fueron ampliadas y son de conocimiento público, pues ese científico emitió un documento posterior en el que explicó lo que él denominó “el nuevo significado de la concepción”. En tal publicación el autor detalló ese cambio conceptual que hace presumir que este tipo de dispositivos no tienen efectos abortivos, pues se asocia concepción con implantación. Dicho documento dice lo siguiente:

“La transición a una sociedad dominada por el ethos contraceptivo exigía un cambio de pensamiento y de actitudes sobre lo que haya de entenderse por concepción: sólo cambiando el sentido de la palabra podrían cambiar las costumbres sociales. La cosa resultó bastante sencilla: consistió en disociar concepción de fecundación, e identificar concepción con implantación terminada. (...)”

Pero en el nuevo orden de cosas, las cosas son distintas. En el nuevo lenguaje, concepción ya no es ni fecundación ni comienzo del nuevo ser, sino, como antes, el inicio del embarazo, pero marcado por la culminación de la implantación del blastocisto en el endometrio. El cambio no es un mero ejercicio de precisión académica: supone una revolución ideológica. (...)”

Con la nueva definición de concepción, una cosa queda asegurada: la contracepción no es sólo impedir la concepción, no abarca sólo el conjunto clásico de procedimientos, dispositivos, o sustancias que impiden la reunión

del espermatozoide y el ovocito y su fertilización. Incluye ahora, y trata de cobijar bajo la calificación ética de contracepción, los procedimientos, dispositivos, o sustancias que impiden el desarrollo del embrión en el tiempo que va de la fecundación al final de la implantación. Lo que hasta ahora era abortivo precoz, conforme al nuevo lenguaje, ya no lo es. Sólo merecen el nombre de abortivos o abortifacientes los procedimientos o sustancias que impiden el desarrollo del embrión ya implantado. Antes de terminada la implantación no se puede hablar de aborto, es incorrecto referirse a una interrupción del embarazo, porque, por la magia de la nueva palabra, el embarazo sólo puede ser interrumpido una vez que ha empezado, y ahora no empieza el día 1, sino un par de semanas más tarde. En el nuevo lenguaje, hablar de abortos de embriones de menos de 14 días es un contrasentido. Eso es lo que nos están diciendo acerca de la pdd algunos representantes de la industria farmacéutica, ciertos agentes sociales y del gobierno, y un sector de médicos.

Estas explicaciones son importantes de cara a contrastar con el informe de Medicina Legal, tal y como se analizará infra.

Dentro de los documentos aportados por la asociación informante, se encuentra la tesis doctoral denominada “La contracepción de emergencia: Aspectos farmacológicos y de información pública implicados en su valoración bioética”, elaborada por Julio Tudela Cuenca, farmacéutico y director del Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia. El autor dice que, cuando se afirma que este tipo de dispositivos no son abortivos, de previo se entiende que el embarazo inicia cuando hay implantación. Entonces, el hecho de que uno de los mecanismos de acción del dispositivo sea evitar la implantación, quiere decir –para quienes sostienen que el embarazo empieza con la implantación– que el dispositivo en cuestión no es abortivo. Es pertinente citar unos fragmentos de dicha tesis doctoral:

“6.1- Sobre el mecanismo de acción. Una vez más, la valoración ética de la utilización de un fármaco que muestra ser eficaz mediante un mecanismo antiimplantatorio, se enfrenta a la dificultad de **desenmascarar el planteamiento, hoy mayoritariamente aceptado, referente a que la acción antiimplantatoria no es considerada abortiva, dado el actual “consenso” científico con respecto del momento a partir del cual se considera que comienza un embarazo, fijado, como ya se ha argumentado, precisamente a partir del momento de la implantación del blastocisto en el endometrio. La arbitraria definición de aborto como la interrupción de un embarazo, considerando como tal el estado de gestación posterior a la implantación, permite hablar de las propiedades antiimplantatorias de este fármaco**

como si nada tuvieran que ver con su efecto abortivo, esto es, con la muerte provocada del embrión.

Sobre la realidad humana del embrión desde la concepción, y su evolución como un continuo sobran evidencias científicas. Existen trabajos que claramente la especifican.

Resulta de interés a este respecto la opinión del Comité de Bioética de España a propósito del proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo: “El desarrollo embrionario y fetal puede considerarse un proceso en continuidad (un continuum, en palabras del Tribunal Constitucional) desde la fusión de los pronúcleos del espermatozoide y del óvulo hasta el parto. Desde esta perspectiva, su vida biológica puede identificarse en todo momento como una vida humana. También se admite que en ese proceso ininterrumpido se producen hitos relevantes desde el punto de vista biológico, que marcan momentos significativos derivados de las características biológicas de la vida humana en desarrollo”.

Más aún, tras un largo proceso, el 18 de Octubre de 2011 se hizo pública la decisión del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea, por la que se decide sobre la no patentabilidad de invenciones en las que se utilicen embriones humanos.

Se decide que todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un «embrión humano». Además se incluye en el mismo contexto a los embriones procedentes de trasplante nuclear (una técnica que está autorizada en España por la Ley de Reproducción Asistida de 2006) y los óvulos no fecundados estimulados para dividirse y desarrollarse por partenogénesis. La sentencia deja en el aire, a decidir por los jueces nacionales, la determinación de si, a la luz de los avances de la ciencia, las células madre procedentes de blastocistos han de ser consideradas embriones, es decir si serían capaces de desarrollar un ser humano completo. La sentencia (12 folios) afirma, entre otras cosas, lo siguiente: “En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara: 1) El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de que: – Constituye un «embrión humano» todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.”

El mecanismo antiimplantatorio, que como se ha querido demostrar en este trabajo constituye el principal mecanismo de acción de estos métodos contraceptivos de emergencia, provoca directamente la muerte de un embrión humano”. (Lo resaltado no corresponde al original).

El autor subraya lo que nosotros adelantamos en el primer apartado de este voto salvado, sea la necesidad de contrastar la información científica disponible con el fin de tomar una decisión en resguardo de los derechos fundamentales que acá se procura amparar:

“La información verídica y bien contrastada resulta indispensable para que científicos, médicos, farmacéuticos, divulgadores, legisladores y usuarias puedan decidir en libertad conociendo las consecuencias de sus opciones y evitando sesgos provocados por la ignorancia o la manipulación informativa”.

Finalmente, en lo relativo al uso inadecuado y/o prolongado de los anticonceptivos orales de emergencia y concretamente su uso en mujeres adolescentes y en periodo de desarrollo, la asociación hizo una interesante reflexión que pone de manifiesto que en Costa Rica no se ordenó ningún mecanismo para controlar el uso de este tipo de dispositivos, de manera que no hay forma de determinar la frecuencia de su uso, ni se establecieron recomendaciones claras al respecto. Tampoco hay directrices en lo relativo a su uso por parte de menores de edad, pese a que, como cualquier fármaco, puede tener efectos secundarios. Sobre el particular, dice lo siguiente:

“No existe claridad si el Levonorgestrel será utilizado en Costa Rica como un anticonceptivo de emergencia (1 o 2 veces al año) o se usará en forma regular, incluso hasta dos veces o más en un mismo ciclo menstrual. Esto se puede verificar en la falta de claridad en las manifestaciones hechas por el Ministerio de Salud en contraposición con otros recurrentes. Por ejemplo, el Ministerio considera el medicamento como de uso esporádico o de emergencia mientras que la Procuraduría General de la República, fundamentada en información de la OMS, propone el uso del Levonorgestrel como un medicamento sin límite de frecuencia. Además, **el escueto Decreto Ejecutivo N° 41722-S del 23 de abril de 2019, que oficializa su uso, no incluye consideración alguna al respecto, quedando a criterio de las mujeres la frecuencia con que será utilizado, con el agravante de que no existe límite de edad, no requiere receta médica ni acompañamiento por un adulto responsable para su dispensación en mujeres adolescentes.**

Siendo éste un medicamento hormonal que tiene efectos secundarios para la mujer, sobre todo, en las adolescentes, debería ser indicado por un médico quien además, debe brindar educación sobre todo lo concerniente a los efectos secundarios, interacciones con medicamentos para el tratamiento de enfermedades preexistentes (como epilepsia, enfermedades hepáticas, cáncer,

entre otros) y otras alternativas de planificación. Así mismo, **el mencionado decreto tampoco define los mecanismos de control que se seguirán para su dispensación, quedando de libre venta para ser utilizado tantas veces como lo desee la mujer, sin que medie registro o control alguno**". (Lo resaltado no corresponde al original).

Dichas consideraciones son coincidentes con lo informado por el presidente de la junta directiva del Colegio de Médicos y Cirujanos, en el sentido de que "este medicamento debe ser brindado bajo prescripción médica previa valoración del paciente, acompañada de una información clara, basada en evidencia científica libre de ninguno tipo de prejuicios". Como ya se explicó, el representante de ese colegio profesional enfáticamente señaló que era "importantísimo" informar sobre el uso correcto del medicamento, los efectos secundarios y cómo manejarlos, subrayando que no debe ser un método regular.

Por lo tanto, ambos informantes convergen en señalar la necesidad de que haya un control clínico sobre el uso de estos dispositivos; y lleva razón la Asociación Médicos por la Vida cuando advierte que, pese a la expresa recomendación de que no sea un mecanismo anticonceptivo habitual, conforme al estado actual de la situación, su uso queda a la entera discreción de las consumidoras, con el agravante de que no hay un control sobre la periodicidad de su uso en adultas y ni siquiera en adolescentes.

Adicionalmente, esa asociación explicó que la literatura científica carece de investigaciones que evidencien la ausencia de efectos adversos por el uso prolongado o inadecuado de estos "anticonceptivos de emergencia":

"Un metanálisis realizado en 2020, que incluyó la revisión de 47 artículos acerca de los efectos secundarios del Levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia, encontró la presencia de efectos adversos desde leves y pasajeros, hasta complicaciones graves como convulsiones, anafilaxia e infecciones severas. Dicho estudio, concluyó que la información acerca de las complicaciones del uso repetido de este medicamento es escasa y que todavía se requiere de más investigaciones para garantizar la seguridad de su uso prolongado. Otro estudio publicado en julio de 2022, demostró que la liberación de la venta de la anticoncepción de emergencia sin límite de edad, definitivamente genera un aumento en el uso de este tipo de anticonceptivo en adolescentes mayores de 15 años.

Cabe resaltar que las publicaciones encontradas, se concentran en investigaciones realizadas en poblaciones de mujeres mayores de 15 años, por lo que la evidencia científica en niñas y adolescentes menores a ese rango de edad es prácticamente inexistente. (...)

Es importante añadir que la Asociación Española de Pediatría no recomienda el uso de la anticoncepción de emergencia en mujeres menores de 16 años”.

Concretamente respecto de las menores de edad, se asevera que la mayor parte de los estudios acerca del uso crónico del levonorgestrel se han realizado en mujeres no adolescentes y con dosis anticonceptivas habituales o regulares (implantes, dispositivos intrauterinos, entre otros). Además, que estos estudios se enfocan en los efectos físicos inmediatos de los anticonceptivos, pero no en los efectos a nivel del eje hipotálamo-hipófisis-ovario, cambios neuroendocrinos o en los cambios estructurales cerebrales que subyacen a las manifestaciones físicas, lo que resulta de vital importancia en el cerebro en desarrollo de las niñas y adolescentes. La asociación informante cita varios artículos científicos, que constan en los autos, en los que se analizan posibles consecuencias del uso repetitivo de estos medicamentos sobre las adolescentes: efectos en áreas del cerebro relacionadas con el procesamiento afectivo, lo cual tiene implicaciones en la salud mental (por ejemplo, un aumento en el riesgo de depresión y riesgo suicida); incidencia en la inhibición y el control de la atención, así como cambios estructurales cerebrales y funcionales en áreas involucradas en el procesamiento afectivo y cognitivo, tales como la amígdala, el hipocampo, la corteza prefrontal y el giro cingulado; impacto en la estructura y el rendimiento en el Test de Reconocimiento Facial.

Por otra parte, se da cuenta de la existencia de un estudio en el que se demostró que la exposición prenatal (materna) al levonorgestrel produjo en los hijos comportamientos similares al autismo y la supresión de la expresión del receptor de estrógeno β , lo cual impide el desarrollo de respuestas cognitivas que pueden llegar inclusive hasta síntomas de ansiedad, déficit cognitivo y comportamientos depresivos.

Estos apuntes no son menores ante lo que se dispone en el decreto que acá se cuestiona, es decir, que el fármaco sea de venta libre, esto es, sin prescripción médica y sin el adecuado seguimiento de un profesional que valore la situación concreta de cada paciente.

6.- Informe del Departamento de Medicina Legal

La Sección Clínica Médico Forense rindió el dictamen solicitado por la Sala en los siguientes términos:

“Los estudios publicados desde el año 2000 que explica los mecanismos por los cuales la anticoncepción de emergencia tiene su efecto anticonceptivo, tal como se mencionó en el punto anterior por medio de la postergación e inhibición de la ovulación y el espesamiento del moco cervical ambos mecanismos reducen la posibilidad de embarazo si se toman como lo indica el

decreto en las primeras 72 horas. Si al momento de la toma la mujer ya estaba embarazada los estudios categóricamente nos indican que no se afecta la receptividad endometrial, no impide la implantación y no interfiere con el desarrollo de un embrión”. (Lo resaltado no corresponde al original).

Tales afirmaciones están en conexión con la definición que ofrece sobre el inicio del embarazo. La Sala le preguntó: “Si de acuerdo con los últimos avances científicos y médicos, luego de la sentencia *Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica* del 28 de noviembre de 2012, ¿existe evidencia científica que permita afirmar que la vida humana comienza antes o después de la anidación? Y la respuesta fue la siguiente:

“La evidencia científica puede constatar el inicio de un embarazo cuando se hace positiva la prueba que detecta la gonadotropina coriónica después de la implantación. No hay forma de documentar de forma inmediata si hay fecundación después de una relación sexual, por lo anterior, sólo podemos detectar el inicio de un embarazo después de la implantación”. (Lo destacado no corresponde al original).

Se indica que solo existe lo que es posible detectar. Pero, es claro que una cosa es que se haya dado la concepción y otra que no haya manera, según afirman, de constatarlo. Además, ¿detectado por quién y con qué avance científico a la mano? En todo caso, esto tiene gran relevancia en el plano jurídico, porque como se verá luego con más detalle, al hablar del principio precautorio, cabe proteger incluso aunque no haya certeza de un hecho relevante. Pero el informe va más allá, porque afirma que, como no se puede probar sino la implantación, no existe vida humana antes de ella.

Entonces, este informe nos confirma las apreciaciones y críticas realizadas anteriormente respecto de la identificación entre inicio del embarazo e implantación del óvulo fecundado: “solo podemos detectar el inicio de un embarazo después de la implantación”. Según se sostiene en el informe, el uso de este dispositivo no afecta la receptividad endometrial cuando la mujer ya está embarazada, lo que –como se ha visto, según su explicación– se da a partir del momento en que ya hubo implantación. Pero, además, dicho informe no realiza ningún aporte sobre cuáles son los efectos de estos dispositivos orales luego de que se ha dado la fecundación, pero no ha habido implantación.

En cuanto a las contraindicaciones del uso de estos métodos de emergencia, refiere lo siguiente:

“Las contraindicaciones de los anticonceptivos regulares no aplican a la anticoncepción de emergencia, por tratarse de una dosis aislada que busca más bien prevenir un embarazo no planificado que podría ser de alto riesgo;

los efectos inmediatos son similares siendo lo más frecuente las náuseas, por lo que usualmente se les prescribe un antiemético”. (Lo destacado no corresponde al original).

Como se observa, el informe alude a que se trata de dosis aisladas y, por tanto, no aplican las contraindicaciones regulares. Es decir, parte de la presunción de que su uso va a ser meramente esporádico. No obstante, en los términos en que quedó redactado el decreto, la realidad es que no existe ninguna garantía de que en efecto sea así, pues no se prevén contraindicaciones a las mujeres que hacen un consumo repetitivo de este producto, ni siquiera en el caso de las personas menores de edad, respecto de quienes, como se ha examinado, no hay evidencias sobre el impacto que tiene el uso de este fármaco. Además, llama la atención que el informe diga que busca prevenir un embarazo “que podría ser de alto riesgo” y no aporte fundamento a tal afirmación.

Este Tribunal también consultó: “¿Qué evidencia científica existe sobre el uso inadecuado y/o prolongado de los anticonceptivos orales de emergencia y, concretamente, sobre su uso en mujeres adolescentes y en periodo de desarrollo? La respuesta, luego de invocar el argumento de autoridad, es un tanto desconcertante:

“El uso de anticonceptivos en la adolescencia es segura, definido claramente en los Criterios de Elegibilidad de la OMS. Documento que respalda la seguridad en la selección y el uso de anticonceptivos en general, incluyendo la Anticoncepción de Emergencia, por lo cual se puede prescribir a adolescentes sin temor a efectos secundarios.

Prevenir un embarazo no planificado en la adolescencia es un beneficio mayor para su salud, dados los efectos negativos que un embarazo tiene sobre la salud física social y emocional de una adolescente, por lo que la prescripción de anticoncepción de emergencia siempre debe ir acompañada de consejería en salud sexual y reproductiva y la prescripción de un método regular”.

Prevenir un embarazo es el fin que justifica incluso la posibilidad de lesiones en la salud de la adolescente, pues la consideración sobre esto queda completamente soslayada. La pregunta no era sobre si prevenía embarazos en adolescentes. Es claro que podría hacerlo y sobre el particular no hay discusión. La consulta era ¿qué evidencia científica existe sobre el uso inadecuado y/o prolongado de los anticonceptivos orales de emergencia y, concretamente, sobre su uso en mujeres adolescentes y en periodo de desarrollo? Como puede observarse, la pregunta no fue respondida.

Ante ese mismo cuestionamiento añade algo que no es menor:

“Como su nombre lo indica la anticoncepción de emergencia **debe ser usada en situaciones de emergencia** bajo los criterios enunciados al inicio **y a continuación debe adoptar un método regular, la razón es porque el método regular es más efectivo para prevenir un embarazo que la anticoncepción de emergencia**, pero las pacientes que a pesar de la recomendación no asumen un método regular y continúan usándolo no se ven expuestas a efectos secundarios negativos ni les va afectar la fecundidad futura, si puede cambiarles el patrón menstrual como lo hacen los métodos que son a base de Progesterona”.

Tres datos relevantes se pueden entresacar de esas afirmaciones: que la anticoncepción de emergencia (vía oral) debe ser usada esporádicamente, y se entiende que lo contrario sería dañino (aunque no dice en qué términos); que esos fármacos son menos eficaces, como anticonceptivos, que los métodos regulares (suponemos que se refiere a los anovulatorios); y que no las deja estériles, pero les cambia el patrón menstrual. No obstante, se echa en falta, una respuesta directa respecto de la evidencia en adolescentes, porque lo dicho parece que se puede aplicar a las adultas.

C.- Sobre la tesis de la mayoría de la Sala: su enfoque acientífico y formalista
Con ese acervo que consta en autos, la mayoría señala:

“En ese sentido, **aun cuando en este caso hay criterios técnico-médicos contrapuestos**, la configuración actual del ordenamiento constitucional costarricense impone a esta Cámara la obligación de acoger el criterio hermenéutico de la Corte IDH.

El quid de este asunto no gira en torno a la existencia o no de elementos que desvirtúen la posición de ese tribunal regional. En este expediente constan numerosos estudios anteriores y posteriores al 2012, tanto a favor como en contra, que analizan la concepción y el uso de los anticonceptivos orales de emergencia desde diferentes puntos de vista científicos y médicos. No obstante, para la mayoría, lo relevante aquí es que la Sala no puede simple y llanamente inobservar una sentencia de la Corte IDH, en lo que directamente concierne al objeto de lo ahí resuelto”. (Lo destacado no corresponde al original).

Esta minoría no comparte esas afirmaciones, pues la propia Corte IDH dijo basar su resolución en supuestos criterios científicos (Artavia Murillo C257, párrafo 264), lo que autoriza al Tribunal Constitucional nacional a reevaluar la cuestión en el ámbito interno a la luz de la nueva evidencia científica que se le presente.

Por lo demás, es patente que la propia mayoría reconoce expresamente que **“en este caso hay criterios técnico-médicos contrapuestos”**. Esto confirma lo

aducido por el accionante en el sentido de que “existen dudas en la comunidad científica mundial y no hay criterio intersubjetivo de consenso, entre los especialistas, en el sentido de si esa pastilla es abortiva o no”. A nuestro juicio, en atención a este reconocimiento hecho por la mayoría, lo procedente no era aplicar sin más la resolución de la Corte IDH.

Es preciso insistir en que esta minoría no desconoce lo dicho por la Corte IDH, pero, como ya apuntamos, esta misma dijo basarse en un criterio científico. Es claro que desde el 2012, cuando se dictó la sentencia Artavia Murillo C257, la ciencia ha avanzado y en el expediente de las presentes acciones constan numerosos estudios recientes que así lo acreditan y que desvirtúan el dato científico en el que se basó esa sentencia. La Sala Constitucional debe dictar sus resoluciones a la luz de los avances científicos. Lo contrario sería pretender que su jurisprudencia prescindiera de los datos de la ciencia y de la técnica y se anquilosara en el pasado, poniéndose así en entredicho el rigor argumentativo que debe fundamentar sus conclusiones. A los Estados que forman parte de Sistema Interamericano, cuando hay un cambio de circunstancias y nuevos datos, les asiste el derecho de separarse de los criterios que la Corte IDH emitió con las “bases científicas disponibles” de aquel momento. Incluso podría sostenerse que más que un derecho es una obligación. Por lo tanto, nos separamos rotundamente del enfoque acientífico y formalista de la mayoría.

También se hace necesario mencionar que la Corte IDH se estaba pronunciando sobre las técnicas de reproducción asistida que, según afirma, contribuyen a la creación de vida, por lo que no debe entenderse que el concepto utilizado en la sentencia mencionada pretendía autorizar la ejecución de abortos de embriones que aún no se encuentran implantados, pero están en ese proceso de anidación. Al respecto, convendría recordar las propias consideraciones de la Corte IDH:

“p- 311 (...) Lo que corresponde a las instituciones responsables de las [técnicas de reproducción asistida], **es proveer a las estructuras celulares (gametos y embriones) de las mejores condiciones con que cuenta el conocimiento médico y científico para que la potencialidad de ser persona, pueda expresarse al nacer [...]**”. El Tribunal reitera que, precisamente, uno de los objetivos de la FIV es **contribuir con la creación de vida** (supra párr. 66)”. (Lo destacado no corresponde al original)¹²¹².

Así, se puede apreciar que es válido llegar a una conclusión diferente de la mayoría justamente partiendo del argumento dado por la propia Corte IDH, que enfatiza la obligación de proveer a las estructuras celulares —embriones—

¹² Ese pasaje contiene una frase que es susceptible de ser objeto de un análisis que excede el objetivo de estas páginas: “la potencialidad de ser persona”.

de las mejores condiciones del conocimiento médico y científico para garantizar **contribuir con la creación de la vida**, no de su destrucción.

En línea con lo anterior, por lo demás, el **decreto n.º39210-MP-S**, “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de Fecundación In Vitro y transferencia embrionaria”, que está vigente por resolución de la propia Corte IDH del **26 de febrero de 2016**, establece en el art. 19 lo siguiente:

“Artículo 19.-Régimen de prohibición: **En cuanto al tratamiento de óvulos fecundados, queda absolutamente prohibido su desecho**, comercialización, experimentación, selección genética, fisión, alteración genética, clonación **y destrucción**. Tampoco podrá darse la inseminación o transferencia post mórtem sin consentimiento informado expreso”. (Lo resultado no corresponde al original).

Se trata de una norma ciertamente reglamentaria por su origen y su rango, pero cuya vigencia está fundada en una resolución de la misma Corte IDH. Dicha norma expresamente protege al óvulo fecundado que aún no está implantado. De modo que, en virtud de una norma que se encuentra vigente en nuestro país por disposición de la propia Corte IDH, existe una obligación de no desechar ni destruir óvulos fecundados.

Entonces, según el parecer de esta minoría, sería ilegítimo torcer la resolución de la Corte IDH que, según sus propias premisas, procura garantizar la “creación de vida”, para aplicarla a un caso en el que se duda si el uso de un determinado fármaco más bien va a provocar la destrucción de un embrión que está en vías a su implantación natural.

Ahora bien, en otro apartado la mayoría de esta Sala dice:

“[E]ste Tribunal no considera que tal cuerpo normativo esté regulando “un procedimiento” que tenga fines abortivos, sino más bien, tal y como se desprende tanto de su nombre como de su contenido, únicamente está autorizando la “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia” en farmacias; es decir, de un tipo de método anticonceptivo más, solo que de uso ocasional, excepcional o de emergencia según las indicaciones del medicamento y con el debido asesoramiento farmacéutico del regente”.

Sobra decir que el nombre que el decreto le otorgue no es lo relevante, sino su contenido y los efectos reales que podría tener el dispositivo oral. De nuevo, es patente la importancia del dato científico para determinar cuáles son los mecanismos de acción del fármaco en el proceso de ovulación, fecundación e implantación.

Además, la mayoría habla de uso ocasional, excepcional o de emergencia. Parte de esa premisa, sin embargo, en el decreto no se prevé ningún mecanismo que efectivamente demuestre o garantice un control sobre la

frecuencia del uso de esos. No establece ningún tipo de registro, ni siquiera para el caso de personas menores de edad.

Reiteramos que, ante la presencia de divergencia de criterios de los informantes, correspondía, en primer lugar, dilucidar el aspecto científico como base de la decisión jurídica que esta Sala Constitucional está llamada a realizar. Ahora bien, si no se alcanza la certeza, lo que procede es aplicar los principios constitucionales más protectores de los derechos fundamentales que se alegan como lesionados, a saber: el derecho a la vida, el derecho a la salud de las usuarias, el pleno respeto del consentimiento informado –esto es que la mujer pueda tomar la decisión sobre si usar o no el dispositivo oral, teniendo pleno conocimiento de los potenciales riesgos sobre el proceso de fecundación e implantación del óvulo fecundado y sobre su propia salud– y la objeción de conciencia de aquellos profesionales que tengan reparos en expedir libremente el dispositivo oral en cuestión.

Esto es justamente lo que de inmediato se va a desarrollar.

D.- Sobre la tesis de la minoría: su enfoque protector

Aunque se entienda que no se ha acreditado fehacientemente que el dispositivo tenga efectos abortivos, correspondía declarar con lugar estas acciones de inconstitucionalidad. En otras palabras, justamente como a la luz de lo que consta en autos no cabe descartar que la vida humana inicie con la concepción ni que el fármaco sea una amenaza real a la vida del ser concebido, procede aplicar el principio precautorio y declarar la inconstitucionalidad del decreto que permite la venta libre del producto, sin un verdadero seguimiento clínico.

Por otro lado, hay un consenso de que el fármaco tiene efectos nocivos en la salud de la mujer si su uso no es excepcional, y como el decreto no establece mecanismo de control ni seguimiento alguno, es claro que la venta libre del producto constituye una amenaza cierta a ese derecho, por lo que corresponde aplicar el principio preventivo y declarar con lugar las acciones respecto de este extremo.

Adoptar ese enfoque protector comportaba ir en continuidad con la jurisprudencia de esta Sala Constitucional. Esto es lo que de inmediato se va a desarrollar. Se hará una referencia a esos principios para luego aplicarlos los temas que están bajo examen, sabiendo que de esto depende también el análisis de los otros extremos: el derecho al consentimiento informado y el derecho a la objeción de conciencia.

1.- Los principios preventivo y precautorio

a) Consideraciones preliminares

Conviene realizar un sucinto análisis jurisprudencial sobre esos principios que, si bien mayoritariamente han sido invocados por la Sala para resolver asuntos relativos a la tutela medio ambiental, también los ha aplicado en resguardo del derecho a la salud y el derecho a la vida. De previo es pertinente hacer algunos apuntes doctrinales.

En el documento denominado “Sentencia Artavia Murillo vs Costa Rica y los principios de imparcialidad y precaución”, del autor Hugo Saúl Ramírez García, se explica lo siguiente:

“Recordemos que en 2005, la UNESCO propuso una definición operativa que puede servir de base a la reflexión sobre el principio de precaución; ahí se señaló que en circunstancias en que la acción humana puede causar un daño éticamente inaceptable, es decir: serio, grave o irreversible, a la vida humana o a la salud, a las generaciones actuales o futuras, a otros seres vivos o al medio ambiente y siendo ese daño científicamente posible o razonable aunque incierto, es un deber tomar las acciones necesarias para evitarlo o para disminuirlo”.

En un artículo del autor Agustín Antonio Herrera Fragoso, titulado “El valor de la vida humana incipiente desde una perspectiva ética y bioética”, se contienen las siguientes consideraciones:

«8. El principio precautorio como protección de los más débiles Y estos principios cuentan con dos pilares indispensables: 1.- Prevención, que se debe de preservar cuando las consecuencias de la aplicación de un actuar médico o científico, trae consecuencias que se conocen y se demuestran, y 2.- Precaución, cuando las consecuencias últimas son desconocidas, pero se deben de evita o hacer “paso a paso y caso a caso”, con la debida prudencia para no traer consecuencias inevitables. Este principio precautorio, reafirman el principio in dubio pro vitae, “en caso de duda se tiene que buscar lo que beneficie a la vida”, y para el caso, es la humana en su circunstancia más incipiente y vulnerable».

Lo anterior basta para tener claro que el principio precautorio exige protección ante la sola duda de que la actividad sea amenazante o lesiva de los derechos fundamentales que se pretende garantizar; el principio preventivo impele a preservar cuando hay certeza de que la actividad es amenazante o lesiva.

b) Sobre la jurisprudencia de la Sala Constitucional

En lo relativo a los pronunciamientos de la Sala Constitucional, las primeras alusiones al principio precautorio aplicadas a la salud pública se pueden encontrar en un voto salvado de la sentencia **n.º2000-08234**, en el que los

magistrados Piza Escalante y Sancho González y la magistrada Calzada dejaron plasmadas las siguientes argumentaciones:

“Es decir, ante la duda debe optarse por la protección al derecho fundamental en juego, en este caso, el derecho a la salud. Pese a que debe considerarse que los hechos a los que se refieren las publicaciones extranjeras no necesariamente coinciden con hechos acaecidos en nuestro medio, ya que las circunstancias y demás factores pueden variar, estimamos que ello no puede llevar a concluir que la alegada afectación no se vaya a dar. Precisamente en esto consiste el principio precautorio, no sólo en optar por proteger el derecho fundamental posiblemente afectado, sino en obligar al Estado a tomar las medidas necesarias para evitar esa afectación y señalar adecuadamente los lugares que pudieran representar un peligro para la salud general. No es posible, en esta materia, exigir prueba contundente en relación con la violación al derecho a la salud, pues como hemos visto, no existe criterio científico que resuelva el problema sin ninguna duda. De modo que la mera posibilidad razonable de una afectación de ese derecho fundamental, hace procedente el recurso. (...)”

En tratándose de la violación al derecho a la salud, el cual se relaciona directamente con el derecho a la vida, el análisis debe ser más flexible en pro de una eficiente protección. Ciertamente, en la mayoría de los casos, para tener por transgredido un derecho fundamental es necesario que el quebranto a la Constitución sea directo y grosero, pues, de otro modo, el asunto deberá dilucidarse ante la jurisdicción ordinaria. Pero en el caso sub examine, exigir tales requisitos implicaría dejar en desamparo a quienes han recurrido a esta Sala, precisamente, en busca de amparo a su derecho a la salud. Dada la particular naturaleza de la cuestión planteada, en la que se alega una lesión futura basada en una duda razonable, y en aplicación del principio precautorio o de evitación prudente, consideramos que existe motivo suficiente para cambiar el criterio jurisprudencial que este Tribunal había venido sosteniendo y proveer a una efectiva protección del derecho a la salud de los recurrentes. (...)”

Nótese que, en estas circunstancias, la sola duda sobre las consecuencias que el campo electromagnético representa para los pobladores, es suficiente como para tener por demostrado el peligro, ya que en caso de duda, se debe favorecer la salud pública, según lo dicho supra. (...) En este punto es necesario hacer hincapié en el llamado Principio Precautorio, de conformidad con el cual, se existe una duda razonable de que la salud de la población se verá afectada, debe protegerse ésta. Además, ese principio obliga a la Administración a tomar las medidas del caso para prevenir a la población

del peligro que puede significar para su salud la presencia en una determinada obra. (...)

Así las cosas, ante la duda razonable sobre las consecuencias que el proyecto tendrá sobre la salud de los pobladores de las zonas afectadas, esta Sala debe aplicar el in dubio pro salud pública. No cabe duda, para este Tribunal (sic), que la solución no puede ser otra, en aplicación del principio precautorio. El bien salud debe privar sobre el pretendido desarrollo, pues si bien éste es necesario, no puede realizarse en detrimento de aquel derecho". (Lo destacado no corresponde al original).

La Sala se ha referido al principio precautorio y, concretamente, a su aplicación en lo relativo a la protección de la salud y la vida humana por la inocuidad o no de los productos de consumo. Pese a su extensión, conviene transcribir el siguiente pasaje de la sentencia n.º2006-017747:

“V.- ORIGEN, CONTENIDO Y ALCANCE DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO. El principio precautorio, desde su origen, tiene en consideración la falibilidad de la comprensión humana y la posibilidad de cometerse errores. En la segunda mitad de la década de los 70 del siglo pasado el gobierno federal de Alemania enunció el principio "Vorsorgeprinzip", al indicar que "no se consolida totalmente una política ambiental sólo mediante la eliminación de los peligros inminentes y la reparación del daño ocurrido. Una política ambiental precautoria requiere además que los recursos naturales sean protegidos y que las demandas sobre los mismos se manejen con cuidado" habiéndolo empleado para justificar la implementación de políticas contra la lluvia ácida y la contaminación del Mar del Norte. El principio aparece en el escenario internacional con los Tratados del Mar del Norte (Declaraciones de Bremen 1984, Londres 1987, Den Haag 1990 y Esbjerg 1995). Así, en la Declaración de Bremen de 1984 (Primera Conferencia Internacional sobre Protección del Mar del Norte) se refiere la necesidad de adoptar medidas preventivas oportunas ante el nivel insuficiente de los conocimientos. Posteriormente, en la Declaración de Londres de 1987 (Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte), se proclamó el principio para salvaguardar el ecosistema del Mar del Norte a través de la reducción de emisiones contaminantes de sustancias que son persistentes, tóxicas y susceptibles de acumulación en la fuente, mediante el uso de la mejor tecnología disponible y otras medidas apropiadas. Opción que resultaría de especial aplicación cuando mediara razón para presumir que tales sustancias pueden causar algún daño o efectos nocivos en los recursos marinos vivos, junto cuando no haya evidencia científica que pruebe el vínculo entre las emisiones y los efectos (principio de acción precautoria). En esta última declaración se dispuso que "(...) es necesario un criterio de

precaución que pueda exigir la adopción de medidas (...) incluso antes de que se haya establecido una relación causal mediante pruebas científicas absolutamente manifiestas (...)" . Con posterioridad, el principio es recogido en diversos tratados multilaterales y declaraciones internacionales tales como el Protocolo de Montreal sobre sustancias que debilitan la capa de ozono de 1987, la Declaración de Bergen sobre el Desarrollo Sustentable en la región de la CEE adoptada por los representantes de países europeos y Canadá de 1990, el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992, el Convenio Marco de Cambio Climático de 1992, el Tratado de la Unión Europea de 1992, el Convenio para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico Nororiental de 1992, el Convenio de Helsinki sobre protección del medio ambiente marino en el Báltico de 1994, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdos MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de 1994, el Programa de Acción de Washington para la Protección del Medio Marino de las actividades realizadas en Tierra de 1995, el Convenio de Londres sobre vertimientos al Mar, originalmente de 1992, en virtud de una enmienda adoptada en 1997 para la protección del ecosistema marino y el Protocolo de Naciones Unidas sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Montreal en el 2000, el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad de 2000 y la Comunicación de la Unión Europea sobre el Principio Precautorio de 2000. Del mismo modo, el principio precautorio rápidamente asumió un enfoque general -que incluye los recursos naturales, ecosistemas, sector pesquero y forestal y la diversidad biológica- y no sólo circunscrito a las sustancias tóxicas. Así en la Declaración de Bergen (1990) se indicó que "Cuando haya amenazas de daño serio o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe usarse como razón para posponer la adopción de medidas que prevengan la degradación ambiental". Del mismo modo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (3-14 junio de 1992), en su principio 15, dispuso lo siguiente: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, **la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces** en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente". Es así como el principio precautorio adquirió, incluso, una dimensión ética -de la ciencia y tecnología- que orienta las políticas ambientales, de salud, comercio, seguridad alimentaria y, en general, de desarrollo sostenible de los Estados. Pese al halo de incertidumbre que existe al definir o conceptualizar el principio precautorio, desde una perspectiva general, impone que cuando los riesgos ambientales

son inciertos, imprevisibles y no desatendibles por una omisión o inacción de regulación ésta resulta injustificada. Dicho simplemente, **la suma de un estado de incertidumbre científica o tecnológica -ante la carencia, insuficiencia o inadecuación de la información y conocimientos científicos disponibles acerca de la causalidad, magnitud, probabilidad y naturaleza de la lesión- y la posibilidad o amenaza de un eventual daño serio e irreversible es igual o debe ser equivalente a una acción precautoria o anticipada**, la que puede tener por contenido, incluso, la prohibición o eliminación de determinados productos, actividades o sustancias. Lo anterior supone una evaluación objetiva del riesgo y de la relación costo-beneficio de la omisión o acción precautoria a la luz de la evidencia científica disponible que permita concluir que ésta es insuficiente, ausente o inadecuada, de modo que el principio precautorio no puede justificar la adopción de medidas arbitrarias y eventualmente discriminatorias. De otra parte, **la aplicación del principio precautorio no supone una fosilización del estado de cosas vigente, al momento de adoptar las acciones pertinentes, que impida el progreso y la innovación, puesto que, las medidas de intervención o restricción deben mantenerse vigentes en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y el riesgo de lesión sea serio e irreversible, por lo que admiten su revisión periódica a la luz del progreso científico**. Asimismo, al disponerse las medidas de restricción o intervención se debe respetar el principio de proporcionalidad, de modo que sean proporcionadas al nivel de protección y a la magnitud del daño potencial o eventual. El principio precautorio tiene sustento en que el medio ambiente y los ecosistemas no tienen la capacidad de asimilar o resistir ciertas actividades, productos o sustancias, de modo que busca anticiparse al daño y proteger la salud humana y el medio ambiente.

VI.- PROYECCIÓN Y APLICACIÓN DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO A LA SALUD HUMANA. Como se señaló en el acápite precedente el principio precautorio operó, inicialmente, en el ámbito del medio ambiente, **ulteriormente se extiende al ámbito de la salud humana**. Así, en la Declaración de Wingspread (enero de 1998) sobre el principio precautorio se proclamó lo siguiente:

"(...) Al darnos cuenta de que las actividades humanas pueden involucrar riesgos, todos debemos proceder en una forma más cuidadosa que la que ha sido habitual en el pasado reciente. Las corporaciones, los organismos gubernamentales, las organizaciones privadas, las comunidades, los científicos y otras personas deben adoptar un enfoque precautorio frente a todas las empresas humanas.

Por lo tanto es necesario implementar el Principio Precautorio: cuando una actividad se plantea como una amenaza para la salud humana o el medioambiente, deben tomarse medidas precautorias aún cuando algunas relaciones de causa y efecto no se hayan establecido de manera científica en su totalidad (...).

En ese contexto, los proponentes de una actividad, y no el público, deben ser quienes asuman la responsabilidad de la prueba (...)"

La operatividad del principio precautorio en este ámbito es muy simple y significa que cuando una actividad produce o provoca amenazas o probabilidades de daño serio e irreversible a la salud humana, deben adoptarse las medidas precautorias aunque los efectos causales no se encuentren científicamente establecidos. Desde esa perspectiva, los sujetos de Derecho privado y los poderes públicos que propongan y estimen que el uso de un medicamento o sustancia no es nociva para la salud deben demostrar o acreditar que no habrá daño a la salud antes de su uso, con lo cual se produce una inversión en la carga probatoria de la lesión. Finalmente, es preciso señalar que **el principio precautorio tiene una incidencia más profunda y rigurosa en el ámbito de la salud humana, puesto que, la protección de ésta no puede estar subordinada a consideraciones de orden económico**". (Lo destacado no corresponde al original. Ver además las sentencias números 2012-012081, 2013-012410, 2017-009561).

Al hacer eco de estas consideraciones, en la sentencia **n.º2007-001334** la Sala dijo lo siguiente:

“Es indudable que al existir una duda sobre riesgo de daño grave o irreversible que podría producir el proyecto, resulta más que razonable adoptar medidas eficaces de carácter preventivo, las que de modo alguno resultarían ilegítimas”.

Del mismo modo, en aplicación del principio precautorio y de cara a la tutela del derecho a la vida y a la salud de las personas, este Tribunal subrayó la obligación del Ministerio de Salud de llevar el adecuado control de los productos farmacéuticos destinados al consumo. En la sentencia **n.º2008-001003** señaló lo siguiente:

“Tratándose, específicamente, de los controles sobre la inscripción de los medicamentos o productos farmacéuticos, cabe reiterar, a la luz de la sentencia parcialmente transcrita y las competencias dispuestas a favor del Ministerio de Salud en la Ley General de Salud, Ley No. 5395 de 30 de octubre de 1973 (ver artículos 95-124), **que dicho Ministerio tiene el deber de ejercer el control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, a fin de asegurar que los**

medicamentos que van a ser comercializados en nuestro país, cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que lo consumen”.

La Sala ha invocado el principio precautorio junto con el preventivo en materia ambiental. En la sentencia **n.º2012-013367** hizo la siguiente explicación sobre la distinción entre ambos:

“**Principio precautorio.** Para este Tribunal, el principio precautorio aplica cuando no existe certeza científica sobre los riesgos o impacto al ambiente de una medida, **los estudios o información disponible generan dudas acerca de los riesgos o de su posible impacto negativo**. Por el contrario, el principio de prevención o preventivo aplica en aquellos casos en que existe evidencia científica de que la medida va a causar daños al ambiente. En este segundo caso, la información disponible puede ser suficiente o insuficiente, pero con la que existe, se alcanza un grado de certeza sobre los impactos negativos que la medida va a provocar sobre el ambiente. La diferencia entre uno y otro está en la existencia o no de certeza científica sobre los posibles riesgos o lesiones al ambiente”.

Más recientemente, en la sentencia **n.º2021-024807, en similar sentido**, se consignó lo siguiente:

“En este orden de ideas, la doctrina especializada ha señalado que el principio preventivo demanda que, cuando haya certeza de posibles daños al ambiente, la actividad afectante deba ser prohibida, limitada, o condicionada al cumplimiento de ciertos requerimientos. En general, este principio aplica cuando existen riesgos claramente definidos e identificados al menos como probables; asimismo, tal principio resulta útil cuando no existen informes técnicos o permisos administrativos que garanticen la sostenibilidad de una actividad, pero hay elementos suficientes para prever eventuales impactos negativos. Por otra parte, el principio precautorio señala que, cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente. De lo anterior, se advierte que el principio parte de una incertidumbre científica razonable en conjunto con la amenaza de un daño ambiental grave e irreversible. En términos generales, una diferencia relevante entre el principio preventivo y el precautorio radica en el nivel de conocimiento y certeza de los riesgos que una actividad u obra provoque. Mientras que en el primero existe tal certeza, en **el segundo lo que se advierte es un estado de duda resultado de informaciones científicas o estudios técnicos**. Así, el Estado costarricense se encuentra obligado a adoptar las medidas que garanticen la

defensa y preservación efectiva del ambiente conforme a tales principios”. (Lo destacado no corresponde al original).

Si tales argumentaciones se han realizado respecto del resguardo al derecho a un medio ambiente sano, cuánto más procede hacerlas respecto de la salud de las personas mujeres –adultas y adolescentes– y, por supuesto, de los embriones concebidos que presumiblemente podrían ser abortados con los mecanismos de acción de los dispositivos orales del día después. Esto es lo que ahora se verá detenidamente.

c) La aplicación de esos principios en el caso concreto

Corresponde ahora aplicar esos principios a los tres aspectos que están en juego en el asunto bajo examen: el inicio de la vida humana, y los efectos del fármaco en el óvulo fecundado y en la salud de la mujer consumidora.

De previo es pertinente hacer unas consideraciones sin mayores pretensiones, pues solo se nutren del sentido común.

Es claro que todos podríamos estar de acuerdo en que algo es de un modo y que, de hecho, eso que se afirma de manera consensuada sea erróneo, inexacto, impreciso o simplemente falso. El consenso no es parámetro de conocimiento. Afirmar lo contrario es socavar las bases mismas epistemológicas que hacen posible el desarrollo de la ciencia. Bastaría que todos convengamos en que el agua pantanosa es potable para tenerla por tal. No sería necesario investigar para encontrar causas ni soluciones a problema alguno. Es más, por consenso podríamos suprimir la existencia de problemas, tanto los que provoca la naturaleza como los que surgen de la convivencia en sociedad.

Por otro lado, todos podríamos estar ciertos de que el sol sale por el este y su giro tiene como eje la tierra. Así, que la certeza tampoco es parámetro de conocimiento.

La duda es ausencia de certeza. Aunque quien duda, si es cuerdo, al menos tiene conocimiento y certeza de su estado. Lo que nos lleva a pensar que nunca la duda es universal.

Entonces ni la certeza ni el consenso son de suyo garantía de que se ha conocido.

Además, cuando se dice que no hay consenso sobre algo, esto no excluye que algunos hayan obtenido un conocimiento sobre lo que es ese algo y que tengan certeza: tienen un conocimiento cierto. Esto tampoco excluye que, al mismo tiempo, otros también tengan certeza sobre lo que es ese algo, pero sosteniendo lo contrario, y que eso que afirman como cierto realmente no suponga conocimiento: tienen certeza, pero no conocimiento. Simultáneamente sobre ese algo, muchos pueden tener duda. Con esto queremos mostrar que la falta de consenso puede deberse a que unos o

muchos duden, a que unos o muchos afirmen cosas contradictorias, pero no necesariamente a que algunos no tengan un conocimiento cierto.

a) Sobre el inicio de la vida humana

En lo relativo al inicio de la vida humana, lo que se puede concluir es que no hay consenso. Es posible que muchos tengan certeza sobre conclusiones diversas y esto no excluye que algunos tengan un conocimiento.

Reiteramos que era menester que esta Sala examinara, en concreto, el mecanismo de acción del dispositivo oral sobre el óvulo fecundado, y no limitarse a aplicar rígidamente un concepto que la Corte IDH empleó hace doce años y en el contexto de avalar las técnicas de reproducción asistida. Como ya se ha adelantado, si la sentencia Artavia Murillo C257 se basó en los criterios científicos disponibles, nada obsta y, más bien, es obligado que esta Sala se replantee el tema a la luz de la nueva evidencia científica. Asumir sin más dicha resolución del año 2012 implicaría petrificar un pronunciamiento que de suyo es susceptible de admitir prueba en contrario.

Pero, como también hemos dicho, aún en la duda correspondía declarar con lugar las acciones por violación al derecho a la vida humana, pues, desde el punto de vista jurídico, se debe entender que la sola posibilidad de que éste se dé previo al momento de la implantación, como lo refieren algunos de los estudios recientes aportados al expediente, es suficiente para aplicar el principio precautorio.

b) Efectos sobre el óvulo fecundado

Es pertinente hacer aquí una breve anamnesis respecto de los informes recibidos.

La PGR descarta toda posible inconstitucionalidad del decreto impugnado, pues afirma que el órgano competente, sea el Ministerio de Salud, avaló la autorización de la inscripción del producto y su venta sin receta médica. Al respecto, se apoya en los criterios sentados por la OMS, que sostienen que el dispositivo únicamente impide la fecundación.

La lectura del informe del Ministerio de Salud lejos de despejar las dudas enunciadas por el accionante confirma que hay una utilización ambigua de los términos empleados. Dicha autoridad parece identificar concepción con implantación y concluye que el mecanismo no es abortivo, pues actúa previo a la implantación, que sería el inicio del embarazo. Deja un vacío sobre el período posterior a la fecundación, pero anterior a la implantación.

Por su parte, la Asociación Médicos por la Vida y los especialistas que se apersonaron a suscribir el informe explicaron el mecanismo de acción de los “anticonceptivos de emergencia”, señalando que se trata de una dosis hormonal muy alta y, dependiendo del momento en que se consuma, su efecto

será evitar la ovulación, pero de tomarse luego de ocurrida la liberación del óvulo, impedirá la implantación del embrión. Sobre el particular, se aportó amplia prueba documental que fue diligentemente revisada y contrastada en los sitios de navegación en Internet. De la prueba se verificó que, antiguamente, en la literatura científica se aceptaba con toda franqueza que los dispositivos orales del día después tienen un efecto respecto del proceso de implantación del óvulo fecundado. Sin embargo, se han ido cambiando las terminologías, y ahora se asocia embarazo con implantación. De manera que se afirma que el inicio del embarazo se da en el momento de la implantación. Entonces, como una vez hecha la implantación, el producto no parece tener mayor incidencia, se afirma que este no tiene efectos sobre ese embarazo en curso. No obstante, queda un vacío sobre qué sucede con los óvulos ya fecundados, pero en proceso de anidación o implantación. Sendos estudios señalan que estas hormonas provocan la alteración del endometrio y, por lo tanto, impiden la anidación de un embrión. Sobre el particular, vale la pena detenerse en la información que arroja el propio prospecto de ese fármaco.

Además, de lo dicho por la asociación informante, esta Sala añade que de una rápida revisión en Internet sobre los prospectos del levonorgestrel se tiene que aún es posible encontrar páginas que reconocen el efecto antiimplantatorio de ese producto. Por ejemplo, en la página denominada Vadecum –sitio reconocido oficialmente por las autoridades sanitarias correspondientes como soporte válido para incluir publicidad de medicamentos o especialidades farmacéuticas de prescripción dirigida a los profesionales sanitarios– se establece lo siguiente:

“Se desconoce el mecanismo de acción exacto del levonorgestrel. Lo más probable es que impida que los ovarios liberen un óvulo. Quizás haya otros procesos implicados, entre ellos la prevención de la implantación de un óvulo fertilizado en el útero. No resulta eficaz una vez ha comenzado la implantación.

Este comprimido está indicado únicamente para la anticoncepción de urgencia, no como método anticonceptivo ordinario, ya que resulta menos eficaz que la píldora anticonceptiva normal ("la píldora")”.

Otras páginas de consulta usual, por ejemplo, la Medline Plus también advierte de la interferencia en el estado del útero, que no es otra cosa que evitar la implantación del óvulo fecundado:

“El levonorgestrel se usa para evitar el embarazo después de una relación sexual sin protección (tener relaciones sexuales sin ningún método anticonceptivo o con un método anticonceptivo que falló o que no se usó de manera correcta [p. ej., un condón que se deslizó o se rompió, o píldoras anticonceptivas que no se tomaron según lo indicado]). No debe usarse el

levonorgestrel para evitar el embarazo de manera regular. Este medicamento se usa como método anticonceptivo de emergencia o apoyo en caso de que un método anticonceptivo regular falle o se use de manera incorrecta. El levonorgestrel pertenece a una clase de medicamentos llamados progestinas. Actúa evitando la liberación de un óvulo de los ovarios o evitando la fecundación por parte de los espermatozoides (células reproductivas masculinas). **También puede actuar modificando el recubrimiento interno del útero (matriz) para evitar el desarrollo de un embarazo.** El levonorgestrel puede evitar el embarazo, pero no prevendrá el contagio del virus de inmunodeficiencia humana (VIH, el virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida [SIDA]) y otras enfermedades de transmisión sexual”. (Lo destacado no corresponde al original).

A todo lo anterior se suma las omisiones detectadas en el informe de Medicina Legal, dado que no se realiza ningún aporte sobre cuáles son los efectos de estos dispositivos orales luego de que hay fecundación, pero antes de la implantación.

Podría afirmarse que no hay consenso en lo relativo a los mecanismos de acción de estos dispositivos orales. Se podría decir que persiste la duda sobre si el uso de estos dispositivos orales luego del período ovulatorio provoca cambios a nivel del endometrio que impiden la implantación del óvulo fecundado, un embrión humano, al que debe amparársele su derecho a la vida: se trata de un ser vulnerable que merece todo el reconocimiento jurídico y protección.

Vale la pena insistir en que, a juicio de esta minoría, en aras de la protección de los derechos fundamentales a la vida del embrión, a la salud de la mujer, al conocimiento específico que ella debe tener sobre los efectos del fármaco, y al derecho a la objeción de conciencia, era preciso que se tuviera certeza de su mecanismo de acción. Lamentablemente, se echa en falta ese análisis riguroso por parte de la mayoría. Sin embargo, reiteramos que, ante la duda sobre los eventuales efectos abortivos de estos dispositivos y lesivos para la salud de la mujer, procede aplicar el principio precautorio, por cuanto el uso del fármaco se plantea como una amenaza para la vida y salud humanas. Es decir, aunque algunas relaciones de causa y efecto no se hayan establecido con certeza o, más bien, no haya consenso sobre el particular, es imperativo tomar medidas que impidan el posible daño irreversible o grave para esos derechos. Como lo puso de manifiesto esta Sala en otra oportunidad: es obligación del Ministerio de Salud garantizar que los fármacos que van a ser comercializados en nuestro país cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que lo consumen (sentencia **n.º2008-001003** ya citada).

Entonces, aunque la información científica sea incompleta o no concluyente, si existe un riesgo de lesión que sea serio e irreversible, es exigible una acción precautoria o anticipada que impida una flagrante violación a los derechos que se procura amparar en el caso concreto.

Por lo demás, es claro que la Corte IDH, al dar su definición de inicio de vida humana, deja al descubierto la protección de la vida humana desde el momento de la concepción hasta el de la implantación, pues parte de que la vida comienza con la implantación; sin embargo, no parece que ello suponga que avale la destrucción de los óvulos fecundados. Es ese sentido, cabe traer de nuevo a colación el decreto ejecutivo n.º 39210-MP-S –vigente en nuestro ordenamiento jurídico por orden de la propia Corte IDH– en el cual se **estableció un estricto régimen prohibitivo respecto de la destrucción o desecho de óvulos fecundados**. Bajo esa misma lógica, estaría proscrito destruir óvulo fecundados en proceso de implantación.

c) Efectos sobre las mujeres consumidoras y las adolescentes

En lo relativo al efecto sobre las mujeres consumidoras, el propio Colegio de Médicos indicó a esta Sala que este fármaco solamente debería ser brindado bajo prescripción médica previa valoración clínica. Además, enfatizó que no debe utilizarse como un método de planificación regular, porque claramente puede provocar un desorden hormonal en perjuicio de la salud de las mujeres. Esto es coincidente con lo dicho por el Colegio de Farmacéuticos, que señala que el consumo del dispositivo debe ser excepcional y recomienda que su uso debe reducirse a una dosis por ciclo menstrual.

Nada de lo que consta en autos contradice tales afirmaciones. Se podría decir que hay un consenso sobre el particular. Entonces, acá no se trataría solamente de aplicar el principio precautorio, sino el principio preventivo, puesto que hay certeza de que el uso no excepcional del fármaco provoca lesiones a la salud de las consumidoras.

Incluso en la parte considerativa del decreto impugnado se dice lo siguiente:

“6º—Que si bien los anticonceptivos orales de emergencia son medicamentos hormonales y **por ende existen condiciones de salud que pueden restringir su uso, como enfermedades del intestino y problemas hepáticos entre otros**, basta con el consejo del profesional en farmacia para su dispensación”.

No obstante, el decreto no estableció controles o registros para evitar el uso frecuente del producto. Esto impide de raíz que pueda aplicarse lo dispuesto en el decreto N° 35244-S, “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”. Tampoco previó la obligación de proporcionar a las consumidoras recomendaciones claras, pues como cualquier fármaco puede tener efectos secundarios. Ni siquiera contiene directrices sobre su uso en

adolescentes, pese a que en otras partes del mundo se desaconseja el uso por parte de menores de 16 años.

En el estado actual, no existe forma de controlar si hay sobredosis por el consumo de estos dispositivos –respecto de los cuales hay unanimidad que deben ser de uso absolutamente excepcional–; tampoco hay modo de darle seguimiento a posibles interacciones, contraindicaciones o efectos secundarios de este fármaco. Al no haberse previsto en el decreto que su venta debe ser bajo prescripción médica obligatoria ni existir control alguno en la dispensación por el farmacéutico, el Estado costarricense y, concretamente, los directos responsables en materia de salud carecen de un mecanismo que les permita asegurarse que estos dispositivos orales no causan un menoscabo en la salud de las consumidoras.

En síntesis, pese al consenso científico sobre los daños que produce su uso no esporádico, el decreto establece la venta libre del fármaco, sin reparar en los efectos sobre la salud de las mujeres y ni siquiera en la de las adolescentes –dejando de lado el principio del interés superior de la persona menor de edad–. Inobjetablemente, la autorización de la venta de este dispositivo oral sin receta, sin registros sobre su compra, sin parámetros para otorgar el consentimiento informado, sin límite etario, provoca una lesión al principio preventivo en relación con el derecho a la salud de las consumidoras.

d) Conclusiones

En el caso que nos ocupa hay tres temas científicos relevantes: cuándo inicia la vida humana, si el fármaco tiene efectos sobre el proceso implantatorio, y cuáles son los efectos sobre la salud de la consumidora.

Respecto de los dos primeros, podría afirmarse que no hay consenso. Se trata además de temas íntimamente unidos: Si se dice que comienza con implantación, el dispositivo oral no sería abortivo; pero, como se ha visto, incluso partiendo de que no hay consenso de que comience en la implantación, la protección jurídica debe iniciar desde el momento de la fecundación, no solo en aplicación del principio precautorio sino de la máxima *in dubio pro vita*. Además, como no se ha acreditado de manera inobjetable que el dispositivo oral no tenga efectos en el proceso de implantación, entonces, no puede descartarse que este fármaco tenga efectos abortivos, y eso es motivo suficiente para acoger esta acción de inconstitucionalidad del decreto, en aplicación del principio precautorio. En otras palabras, incluso ante la ausencia de consenso científico sobre el inicio de la vida y sobre los efectos antiimplantatorios corresponde decantarse por evitar todo aquello que pudiera poner en riesgo la vida humana del embrión.

Respecto al tercer punto, según consta en autos, hay duda sobre el alcance que su uso excepcional conlleva de los efectos en la salud de la mujer, no así,

sobre su uso frecuente, pues al respecto hay certeza de que provoca trastornos, y por eso unánimemente es desaconsejado su uso regular. No obstante, el decreto establece la venta libre de dispositivo y sin registro, sin un verdadero seguimiento clínico y sin garantizarse apropiadamente el consentimiento informado (de lo que se hablará de seguido con detalle), por lo que en atención a la duda y a la certeza mencionadas, lo correspondiente es aplicar respectivamente los principios precautorio y preventivo, y declarar inconstitucional la norma impugnada, por amenaza y lesión a la salud de la mujer, respectivamente.

2.- Sobre el consentimiento informado de las consumidoras

Tal como ha reiterado esta Sala, toda persona tiene derecho a conocer los efectos de los fármacos que consume o los tratamientos clínicos que se le aplica. No proveer la información completa provoca una lesión a su autonomía, a su dignidad y a su derecho de dar un consentimiento verdaderamente libre e informado. Por eso, coincidimos con la mayoría cuando señala:

“Es claro que las personas tienen el derecho de conocer el mecanismo de acción, restricciones de uso, beneficios, efectos secundarios y contraindicaciones de los anticonceptivos orales de emergencia”.

Sin embargo, el decreto no establece las condiciones para que ese derecho sea ejercido.

Por un lado, todo apunta a que el Ministerio de Salud en su confuso informe trata de minimizar los efectos de estos dispositivos en la génesis de la vida humana y también en la salud de la mujer; esto último porque parte de la premisa de que es un fármaco de uso absolutamente excepcional. Eso es conteste con el contenido del decreto que, al no prever la valoración clínica de la potencial consumidora y la obligación de dar a conocer con transparencia esa información, impide que ella pueda adoptar una decisión respecto del consumo del fármaco con el conocimiento real sobre los efectos de este antes y después de la ovulación, y en su salud.

Respecto de esto último viene muy a propósito recordar lo dicho por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica:

“[D]ebe ser brindado bajo prescripción médica previa valoración del paciente (...) [y que] considera importantísimo informar sobre el uso correcto del medicamento, los efectos secundarios y cómo manejarlo (...) y que no debe ser utilizado como un método regular”.

Como ya se ha visto, tanto ese Colegio como el de Farmacéuticos coinciden en advertir el perjuicio del uso no excepcional.

La mayoría, sin mayor fundamento, asume como cierto que su uso es excepcional:

[Se trata de] “una modalidad anticonceptiva de uso ocasional, excepcional o de emergencia que, según el decreto, debe ser tomada dentro de las primeras 72 horas, es decir, cuando todavía no ha ocurrido la implantación y requiere necesariamente de la intervención previa de un regente farmacéutico, quien debe dispensar las dosis respectivas y emitir las recomendaciones correspondientes”.

Dice eso pese a que, como ya apuntamos supra, el decreto no establece ninguna medida para asegurar que efectivamente sea así –que el producto sea de uso excepcional– puesto que no hay ninguna restricción en su venta ni hay forma de controlar la frecuencia con el que se utiliza. Ni siquiera se exige algún control de su uso en mujeres de riesgo o en personas menores de edad.

Esa ausencia de controles no es suplida con la presencia de algún regente farmacéutico, porque nada impide que una mujer o una adolescente acuda a distintas farmacias para proveerse del fármaco en cuestión. Además, si fuera suficiente con el prospecto, no tendría sentido exigir receta médica en ningún otro tipo de fármacos.

Sobre el supuesto mecanismo de resguardo establecido –la necesidad de un asesoramiento del farmacéutico– debe hacerse notar que el decreto no dice nada sobre cuáles son los parámetros con los que ese profesional debe intervenir, por lo que no se asegura que se dé un verdadero consentimiento informado. Además, como el decreto no exige una valoración clínica por parte de un médico ni prescripción alguna, el farmacéutico no podrá dar la información sobre las consecuencias ciertas o posibles del dispositivo oral ni las contraindicaciones relacionadas con las condiciones personales de salud de la potencial consumidora. En fin, la norma impugnada no se exige informar sobre el efecto que puede tener el consumo de esta “bomba” hormonal pasadas las 72 horas de una relación sexual o transcurrido el período de ovulación de la mujer, en donde existe la posibilidad de que el fármaco no tenga un efecto meramente anticonceptivo, sino de un eventual riesgo abortivo sobre una vida incipiente.

Si la potencial consumidora en su fuero interno tiene la firme convicción de que la vida humana comienza con la fecundación del óvulo, tiene derecho a saber realmente cuáles son los efectos del tratamiento que se le pretende suministrar. Podría darse el caso que ella esté de acuerdo con los métodos de barrera que justamente previenen la fecundación –son esencialmente anticonceptivos porque impiden la concepción–, pero no con los que tuviesen un efecto abortivo, ya sea posible o cierto; por eso sí tiene derecho a conocer los efectos de un tratamiento que ya no sería de barrera, sino que

eventualmente implica impedir que el óvulo ya fecundado se adhiera a la pared endometrial que lo acogería y donde se dispondría a crecer.

Esa falta de transparencia impide que la potencial consumidora pueda prestar un libre y genuino consentimiento informado, que garantice su legítima autonomía al adoptar su decisión.

3.-La objeción de conciencia de los dispensadores del producto

Ya se ha puesto de manifiesto que los dispositivos orales del día después tienen potenciales efectos abortivos si se utilizan luego del período ovulatorio de la mujer, al impedir la anidación. A partir de lo anterior, los profesionales farmacéuticos están en su derecho a ejercer la objeción de conciencia y debería existir una normativa ya no solamente reglamentaria sino también de carácter legal por referirse al ejercicio de sus derechos fundamentales.

El decreto no exige que el producto sea expedido bajo prescripción médica, de manera que no se le obliga a nadie a recetarlos, pero la mayoría destaca que solo podrá ser vendido con la asesoría del regente farmacéutico. Esto, como se acaba de apuntar, sin establecer los parámetros para realizar esa asesoría ni prever control o registro de la venta.

Al respecto, dice la sentencia lo siguiente:

“Además, según el decreto, para la dispensación de este tipo de anticonceptivos siempre va a ser necesaria la mediación de establecimientos que cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento para Farmacia **y el debido asesoramiento profesional del regente, quien debe dispensar las dosis respectivas y emitir las recomendaciones correspondientes**. El uso que se le pudiere dar o los efectos que eventualmente llegaren a tener este tipo de anticonceptivos por tomarlos luego de ese plazo -es decir, en disonancia con el numeral 1 del decreto impugnado-, en principio no forma parte del alcance de ese cuerpo normativo, por lo que tal análisis, en este momento y en este proceso, excede el objeto de la acción”. (Lo destacado no corresponde al original).

Con tales afirmaciones la mayoría de la Sala está reconociendo que hay una suerte de penumbra sobre eventuales efectos que pueda tener el uso de estos fármacos luego de las 72 horas de una relación sexual. Hace parecer que ello no es objeto de la acción y que cualquier peligro se solventa con la intervención del asesoramiento del regente. Esto no hace más que confirmar que hay serias dudas sobre el mecanismo de acción de este producto que se autoriza vender a la libre –sin receta, sin parámetros para el asesoramiento por parte del regente, sin registro, sin seguimiento clínico, sin restricciones para las mujeres menores de edad (ni siquiera el acompañamiento de una persona adulta que se haga responsable), sin control alguno–.

Se pretende trasladar toda la responsabilidad al regente farmacéutico, quien debe prestar el supuesto asesoramiento profesional, pero, paralelamente, el decreto no reconoce su libertad de conciencia y el derecho a la objeción de conciencia respecto de la venta de un producto que podría tener efecto abortivo y lesivo para la salud de la mujer.

El Colegio de Farmacéuticos y la PGR sostienen que el profesional en farmacia podrá negarse a despachar algún medicamento, a recomendarlo o a brindar información sobre este cuando estime que el consumo del producto sea contrario a sus principios morales, religiosos o filosóficos. Lo anterior, fundándose en lo dispuesto en el Código de Ética Farmacéutica. No lo mencionan, pero dicho código también refiere lo siguiente:

“La persona profesional en farmacia tendrá presente que la vida es un derecho fundamental del ser humano y, por lo tanto, deberá evitar realizar acciones conducentes a su menoscabo **o a su destrucción en cualquiera de sus etapas**”.

Es decir, según esa normativa, el profesional en farmacéutica tiene la obligación de proteger la vida “en cualquiera de sus etapas”, por lo que la imposición de una norma reglamentaria –que es de igual rango– pero posterior, esto es, el decreto impugnado, podría dejar sin efecto esa posibilidad del regente farmacéutico de negarse a vender un producto que, según sus convicciones, tienda a la destrucción de una vida humana en su etapa incipiente.

La norma impugnada no dejó ningún margen de actuación al profesional y por ello se advierte que efectivamente existe una amenaza a su libertad de conciencia y su derecho a la objeción de conciencia.

Vale la pena reflexionar en la lógica del decreto, para descubrir que estamos ante un laberinto jurídico: Por un lado, se prevé la venta libre sin receta médica, pero con la necesaria intervención del regente farmacéutico. Se entiende que gracias a esa intervención el derecho a la salud y al derecho al consentimiento informado de las consumidoras está protegidos. Por otro, se dice que no hay lesión al derecho a la objeción de conciencia, porque el regente se puede negar a expenderlo, es decir, el profesional no está obligado a venderlo. Sin embargo, si se niega, se estaría lesionando el derecho de la mujer al consumo de un fármaco de venta libre. Si su intervención es obligada para la venta, y consumirlo es un derecho que se debe respetar, se lesiona el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico que sea obligado a venderlo.

4.- Apuntes sobre otros dos aspectos relevantes

Aunque de previo no se ha hecho expreso análisis sobre el particular, no está de más recordar que el principio pro persona es un criterio hermenéutico que implica que, cuando se trata del reconocimiento y goce de los derechos fundamentales, debe aplicarse la norma o la interpretación más favorable a la persona y, cuando se intente afectar el acceso o goce de un derecho fundamental, debe emplearse la interpretación más restrictiva. En el sub lite, ante los temas sobre los que hay duda, esta minoría considera que procede aplicar tal principio, pues, de lo contrario, podrían provocarse lesiones a la vida de los humanos más frágiles y a la salud de las mujeres consumidoras. A fortiori procede aplicarlo respecto de los temas en los que hay certeza.

Finalmente, no existiría lesión al principio de la reserva de ley en esta materia si el reglamento regulara lo que le corresponde, pero a juicio de la minoría no sucede en el caso presente. El decreto lo único que exige para expender el dispositivo oral es que la farmacia tenga los permisos de funcionamiento y que en la venta del fármaco intervenga el regente. Lo cierto es que, de esa manera, al habilitar la venta libre y sin control alguno de un dispositivo oral que presumiblemente tiene un efecto abortivo o que, al menos, este no ha sido descartado, y que indubitablemente lesiona la salud de la mujer si no es consumido de manera excepcional, está permitiendo la lesión a derechos fundamentales. La lesión se da por permisón de amenaza cierta y de lesión cierta.

V.- (sic) CONCLUSIONES

Nos separamos muy respetuosamente de lo que sostiene la mayoría de la Sala, pues, aunque expresamente reconoce la falta de consenso científico, en lugar de proseguir con la instrucción del asunto, concretamente, mediante la realización de una audiencia oral que hubiese permitido las preguntas y repreguntas, que facilitara un conocimiento más exacto de los aspectos científicos, se decanta por adherirse a un argumento jurídico emitido en la sentencia Artavia Murillo C257, olvidando que la propia Corte IDH dijo que se fundaba en la evidencia científica que había por entonces, esto es, hace doce años. De esta manera se infringen los principios de debida fundamentación y razonabilidad.

La mayoría de esta Sala también soslayó que la invocación de la sentencia Artavia Murillo C257 era de suyo insuficiente, porque deja al descubierto otros aspectos que aquí están bajo examen. Aquí no solo se requiere tener en cuenta el análisis científico sobre el inicio de la vida humana y los efectos reales del fármaco en el proceso de gestación, pues de ello depende la valoración sobre el derecho a la vida humana, sino que es preciso alcanzar la

mayor certeza posible sobre las consecuencias de su consumo en el cuerpo de la mujer, como presupuesto ineludible de las consideraciones sobre la salud de la consumidora. Además, de las conclusiones relativas a los tres ejes temáticos de orden científico –inicio de la vida humana, mecanismo de acción en el proceso de gestación de esta y consecuencias en el cuerpo de la mujer–, depende en gran medida las decisiones jurídicas sobre las acusadas infracciones del derecho al consentimiento informado, del derecho a la objeción de conciencia y del principio constitucional de reserva de ley.

A la vez, reiteramos que incluso si la mayoría hubiese querido tomar una decisión a partir de la sola constatación de la falta de consenso en algunos de los temas (inicio de la vida humana y efecto antiimplantatorio del fármaco), debió decantarse por declarar con lugar las acciones de inconstitucionalidad, en virtud de los principios precautorio y preventivo, como otras veces esta Sala lo había hecho cuando está de por medio la salud y el medio ambiente. En efecto, luego de un análisis de los estudios aportados, se acredita que no hay consenso sobre el inicio de la vida humana, hay una duda razonable sobre el efecto del fármaco en el proceso de gestación si este se ingiere después de la ovulación, pues podría tener efectos antiimplantatarios. Sobre esos aspectos corresponde aplicar el principio precautorio. Hay certeza del efecto pernicioso del uso no esporádico del fármaco, por lo que procede aplicar el principio preventivo. En el presente caso, a la luz de esos principios, al existir un riesgo de que el fármaco pueda tener efectos abortivos y también lesivos para la salud de mujer que lo consume de manera no esporádica, corresponde declarar inconstitucional el decreto impugnado. Además, el decreto tampoco prevé las condiciones para que se respete el derecho al consentimiento informado por parte de la potencial consumidora y a el derecho a la objeción de conciencia del regente farmacéutico, y lesiona los principios de reserva legal y pro persona, por lo que igualmente procede declarar con lugar las acciones”.

VIII.- Voto salvado de la magistrada Jara Velásquez. Si bien no integré el Tribunal que dictó la sentencia número 2024004762 de las 13:45 horas del 21 de febrero de 2024, coincido en un todo con el voto salvado consignado en ese pronunciamiento por los magistrados Castillo Víquez y Salazar Alvarado y la magistrada Garro Vargas, en el cual declararon con lugar la acción por considerar que el **decreto ejecutivo n.º41.722-S, “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”** es inconstitucional.

En consecuencia, comparto la posición del magistrado Salazar y la magistrada Garro consignada en esta sentencia y, por ello, salvo el voto en los mismos términos.

IX.- Documentación aportada al expediente. Debe prevenir esta Sala a la parte recurrente que de haber aportado algún documentos en papel, así como objetos o pruebas respaldadas por medio de cualquier dispositivo adicional, o por medio de soporte electrónico, informático, magnético, óptico, telemático o producido por nuevas tecnologías, éstos deberán ser retirados del despacho, en un plazo de 30 días hábiles, después de recibida la notificación de esta sentencia, de lo contrario todo ello será destruido de conformidad con lo establecido en el “Reglamento sobre Expediente Electrónico ante el Poder Judicial”, aprobado por la Corte Plena en sesión No. 27-11 del 22 de agosto del 2011, artículo XXVI y publicado en Boletín Judicial número 19 del 26 de enero del 2012, así como en el acuerdo aprobado por el Consejo Superior del Poder Judicial, en la sesión No. 43-12 celebrada el 3 de mayo del 2012, artículo LXXXI.

Por tanto:

Se declara sin lugar el recurso. El magistrado Castillo Víquez consigna nota. La magistrada Alvarado Paniagua consigna nota. La magistrada Hess Herrera consigna razones diferentes. El magistrado Salazar Alvarado y la magistrada Garro Vargas salvan el voto y declaran con lugar el recurso de amparo con sus consecuencias. La magistrada Jara Velásquez salva el voto y declara con lugar el amparo.-



Fernando Castillo V.

Presidente



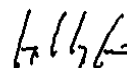
Luis Fdo. Salazar A.



Anamari Garro V.



Alexandra Alvarado P.



Jorge Araya G.



Ingrid Hess H.



Rosibel Jara V.

Documento Firmado Digitalmente

-- Código verificador --



QEHYMYJHWYE61