

# PROYECTO DE LEY

**Expediente** 5852-D-2017

**Sumario:** FABRICACION PUBLICA DE MISOPROSTOL. REGIMEN.

**Fecha:** 06/11/2017

**Firmantes:** DE PONTI, LUCILA MARIA; HORNE, SILVIA RENEE; GROSSO, LEONARDO

*El Senado y Cámara de Diputados...*

## FABRICACIÓN PÚBLICA DE MISOPROSTOL

Artículo 1.- A partir de la sanción de esta ley, el sistema de producción pública de Medicamentos debe fabricar Misoprostol, en comprimidos de 200 microgramos, que permitan tanto el uso oral, sublingual, como vaginal, en los laboratorios de producción pública que se encuentran nucleados en la partida presupuestaria de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (AnLaP).

Artículo 2.- El Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación –o el organismo que en el futuro lo reemplace- garantiza la producción pública de MISOPROSTOL, considerado medicamento esencial por la OMS (Organización Mundial de la Salud), en los términos de la Ley 26.688.

Artículo 3.- El Ministerio de Salud de la Nación debe garantizar la entrega gratuita de MISOPROSTOL para el tratamiento en mujeres o personas gestantes que necesiten intervención ante un aborto incompleto, huevo anembrionado, hemorragia post parto, inducción del aborto cuando lo permitiera la ley, feto muerto y retenido y, cualquier otra utilización que la indicación del/a médico/a tratante determine. Esta norma es de orden público y tiene carácter operativo inmediato.

Artículo 4.- La AnLaP puede proveer al mercado de Misoprostol 200 microgramos, mediante marca estatal bajo las normas de la ANMAT.

Artículo 5.- La ANMAT debe efectuar la adecuación normativa pertinente a lo establecido por esta ley y al reconocimiento de la OMS del MISOPROSTOL como medicamento esencial de uso obstétrico en un plazo de 30 (treinta) días desde la promulgación de la presente ley.

Artículo 6.- La presente ley es de orden público. El Poder Ejecutivo debe reglamentar los artículos que así lo requieran en un plazo no mayor a 30 (treinta) días de su publicación.

Artículo 7.- De forma

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

Según datos del Ministerio de Salud de la Nación, se realizan entre 370 y 522 mil interrupciones de embarazos por año (Mario y Pantelides, 2009). En general estas prácticas se realizan en condiciones inseguras.

El Ministerio de Salud de la Nación a través del Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo, indica que "para un gran número de mujeres, el aborto es el resultado de necesidades no satisfechas de acceso a métodos anticonceptivos. Afecta particularmente a aquellas que, por su condición socioeconómica, dependen del sistema público de salud. Esto pone de relieve la falta de información sobre anticoncepción, dificultades de acceso a los métodos, fallas de los mismos o discontinuidad en la provisión, entre otros factores".

En el mismo documento plantea que "los abortos son la principal causa de mortalidad materna. Este indicador es fundamental para dar cuenta de la salud sexual de las mujeres y del estado de situación de su derecho a tener acceso a servicios de salud sexual y reproductiva de calidad".

Según datos de estadísticas hospitalarias del Ministerio de Salud de la Nación sobre el sistema público de salud, en 2011 se registraron en el país 47.879 egresos hospitalarios por abortos, de los cuales el 19% correspondió a mujeres menores de 20 años. En 2012 murieron en nuestro país 33 mujeres a causa de embarazos terminados en aborto. Dos de ellas eran adolescentes menores de 20 años y 7, jóvenes de entre 20 y 24 años (DEIS, 2013)". Y especificó también el Ministerio de Salud de la Nación que "En 2013, el 50% de las muertes por embarazo terminado en aborto correspondió a mujeres de 15 a 29 años, entre ellas nueve de adolescentes de 15 a 19 años (DEIS, 2014). En un contexto que muestra una elevada proporción de partos ocurridos en instituciones de salud (99%) y de partos atendidos por profesionales capacitados (98%) (DEIS, 2013), la Argentina tiene el potencial necesario para disminuir considerablemente la tasa de mortalidad materna y las amplias brechas que existen en la materia. Sin embargo, las inequidades en el acceso a servicios, en la disponibilidad de recursos humanos y físicos adecuados y en la calidad de la atención sanitaria, impactan de diferente forma sobre las razones de la mortalidad materna y generan un riesgo desproporcionado para las mujeres que viven en las jurisdicciones más pobres del país".

Los datos disponibles al respecto es el número de hospitalizaciones producidas en los establecimientos públicos por complicaciones relacionadas con abortos. No obstante, este dato no distingue entre abortos espontáneos y provocados, por lo que representa solo una fracción de los que ocurren anualmente.

Por otro lado, la tasa de mortalidad materna era, en 2006, de 44 por 100.000 nacidos vivos, y se mantuvo estable en años posteriores. Sin embargo, la OMS estima un fuerte subregistro, por lo que para el 2010 la ubica en 77 por cien mil nacidos vivos. Se considera que cerca de un tercio (26,7%) de las muertes maternas se deben a complicaciones derivadas de abortos realizados clandestinamente. Nuestro país presenta estadísticas de crecimiento poblacional similar a la de países desarrollados, dado que la tasa de natalidad de 18.4 por mil: sin embargo, en cuestiones de mortalidad materna Argentina se encuentra hoy entre el grupo de países considerados de media y alta mortalidad materna.

Desde el año 2012 se ha establecido de modo fundamental que en Argentina existen causas legales para la interrupción Legal del Embarazo. En marzo de ese año la Corte Suprema de Justicia de la Nación (fallo CSJN Y.112 XL), ha contribuido, no solo a definir que el Código penal de nuestro país regula la posibilidad de tres causales por la cual las mujeres pueden abortar: violación;

malformaciones fetales y riesgo de vida de la mujer gestante, además instó al sistema de salud a protocolizar la asistencia a mujeres que requieran y necesiten este tipo de prácticas para que el Estado garantice un derecho fundamental de las mujeres amparado en Convenciones de Derechos Humanos y en la Organización Mundial de la Salud.

Asimismo, a través del fallo la Corte Suprema estableció que, “no deben existir obstáculos médicos–burocráticos o judiciales, para acceder a la mencionada prestación y que pongan en riesgo la salud o la propia vida de quien la reclama”. Exhorta además a que el incumplimiento de este derecho implica una ilegalidad de la que sería responsable tanto el Estado Nacional, como los Estados Provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

En virtud de superar los obstáculos que las mujeres tienen para cumplir plenamente con el derecho a la salud de las mujeres la OMS recomienda como método para lograr abortos médicos “farmacológicos” o “no-quirúrgicos” efectivos, según indica “La Guía Técnica para Abortos sin Riesgos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la cual exhorta expresamente el uso de las drogas conocidas como Mifepristona y MISOPROSTOL.

En el mismo sentido, la “Guía para la Atención Integral de Personas con Derecho a Interrumpir legalmente un Embarazo” , elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación, indica como método recomendado el aborto con medicamentos, para lo cual el uso del MISOPROSTOL y la Mifepristona son indispensables.

El MISOPROSTOL y la Mifepristona, por su parte, ha sido incluido por la OMS dentro de la Guía de Medicamentos Esenciales y sin embargo, al día de la fecha la ANMAT no autoriza su registro y circulación para comercialización en la dosis requerida para interrumpir un embarazo. Esta situación afecta el derecho a la salud de las mujeres.

En este sentido se presenta en conjunto al presente el proyecto de Ley para Incluir en el Plan Médico Obligatorio Misoprostol para garantizar la Interrupción legal del embarazo (ILE), con el objetivo de proveer el acceso oportuno y eficaz a través del sistema de salud.

Este proyecto establece que la cobertura del medicamento MISOPROSTOL para el tratamiento en mujeres o personas gestantes que necesiten intervención ante un aborto incompleto, huevo anembrionado, hemorragia post parto, inducción del aborto cuando lo permitiera la ley, feto muerto y retenido y, cualquier otra utilización que la indicación del/a médico/a tratante determine, es del 100% (cien por ciento) y en las cantidades necesarias según prescripción médica.

Para acceder a lo establecido en el párrafo anterior, sólo es necesaria la acreditación, mediante certificación médica de una institución sanitaria pública, de la condición médica contemplada en este artículo. En tanto que la Autoridad de Aplicación no podrá ampliar los requisitos de acreditación para acceder a la cobertura.

Estos proyectos no solo procuran facilitar el acceso a las personas que deben interrumpir su embarazo, además son respuestas necesarias y urgentes a un carente política pública que realmente garantice la igualdad y la autonomía reproductiva de las mujeres.

En el documento “Políticas públicas para la igualdad de género Un aporte a la autonomía de las mujeres” la CEPAL afirma que “Las políticas de género basadas en la igualdad como horizonte y

como principio deberán hacer posible que las mujeres detenten mayor autonomía y poder, que se supere el desequilibrio de género existente y que se enfrenten las nuevas formas de desigualdad. En nuestra convicción, es fundamental tomar acciones para difundir la información que generan estos cambios de políticas en los ámbitos técnico, político, social y cultural, de manera de elaborar nuevas categorías de análisis que permitan responder a los desafíos que implica transformar las situaciones de injusticia de género.

El Estado necesita avanzar en la formulación de estructuras y reglamentaciones que logren derribar desigualdades normativas a fin de eliminar las consecuencias desfavorables que derivan de las diferencias de hecho.

Esto se demuestra en las dificultades para acceder al MISOPROSTOL. Las cuales son conocidas por el Movimiento de Mujeres y sus consecuencias son afrontadas, en forma conjunta, por los/as profesionales de la salud que se ven en muchas ocasiones inseguros/as para indicar terapéuticamente su uso para ILE; y por las mujeres, que “frente a esta situación confusa que se genera desde la ANMAT, se ven muchas veces inducidas a procedimientos quirúrgicos que son riesgosos para la salud”.

Esto lo indica la Solicitud de fabricación nacional del MISOPROSTOL y la MIFEPRISTONA como medicamentos “esenciales” para la OMS, realizada en el 2015 ante el Ministerio de Salud de la Nación por Abogados Y Abogadas del NOA en Derechos Humanos y Estudios Sociales (ANDHES), Asociación Católica por el Derecho a Decidir- Argentina (CDD), Comité de América Latina y el Caribe para la Defensa de los Derechos de las Mujeres (CLADEM-Argentina), entre otras organizaciones.

Asimismo, el Informe Conjunto de Exámen Periódico Universal en Acceso al Aborto en Argentina advierte que “los efectos de la penalización del aborto en nuestro país es la validación de un mercado que moviliza alrededor de mil millones de pesos al año por abortos clandestinos.

A pesar de que la legislación penal prevé supuestos de abortos legales, que la Corte Suprema ha reconocido un derecho al aborto en dichos casos y que el Ministerio de Salud recomienda prácticas medicamentosas de aborto, en la Argentina no existen medicamentos abortivos reconocidos formalmente por la autoridad sanitaria, si bien el MISOPROSTOL está recomendado por el referido protocolo de aborto no punible del Ministerio de Salud de la nación y en diversas sentencias judiciales . En efecto, en Argentina no se encuentra autorizada la producción y comercialización de mifepristona, que es uno de los medicamentos recomendados primordialmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la práctica de aborto. En cambio, sí se produce y comercializa MISOPROSTOL, que es la droga recomendada cuando la mifepristona no está disponible.

Cabe señalar que ambos son considerados “medicamentos esenciales” por la OMS por ser baratos, seguros, culturalmente aceptados para abortar de manera segura de manera ambulatoria en el primer trimestre de embarazo y con seguimiento médico en etapas posteriores. Ahora bien, el MISOPROSTOL en la Argentina es producido y comercializado por un único laboratorio (Laboratorios Beta, de capital nacional) en combinación con dicoflenac sódico, bajo el nombre de Oxaprost.

El Oxaprost se encuentra aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para usos gástricos exclusivamente, no reconociendo sus usos obstétricos y previendo modalidades de expendio sumamente restrictivas, que dificultan su acceso.

El laboratorio, que goza del monopolio de producción y comercialización, abusa de su posición dominante e impone precios exorbitantes.

El MISOPROSTOL no está incluido en el Plan Médico Obligatorio que deben cumplir las obras sociales y prestadoras privadas de salud. A tal punto llega el estigma de este medicamento, que dos provincias argentinas han aprobado leyes de dudosa constitucionalidad, prohibiendo el expendio de especialidades medicinales compuestas con MISOPROSTOL fuera de hospitales y proveedores de salud.

De esta forma, un medicamento que ha probado cumplir un rol fundamental en el descenso de la tasa de morbilidad materna en América Latina, se retira de las farmacias y se imponen mayores restricciones para su acceso.

La falta de autorización administrativa para el registro y circulación de la MIFEPRISTONA y el MISOPROSTOL en la dosis requerida para interrumpir un embarazo, induce a la utilización de métodos invasivos que deparan más riesgos para las mujeres. Por ello, la indisponibilidad del aborto medicamentoso o farmacológico compromete además del derecho humano a la salud, el derecho humano a gozar de los beneficios del progreso científico.

Claramente el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se reconoce el derecho de toda persona a «gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones». Ese derecho impone a los Estados Parte la obligación de adoptar las medidas necesarias para preservar, desarrollar y difundir las investigaciones y los conocimientos científicos, así como de garantizar la libertad de investigación.

Mediante el Decreto Nº 1490/92 que crea la ANMAT se reconoció que es “de interés del Gobierno Nacional promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población” y tiene entre sus objetivos principales: “...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía).

Instamos a cumplir con las medidas y acciones que responden a demandas del Pueblo Argentino. La producción pública de estos medicamentos garantizará a las mujeres un derecho humano inalienable que es el derecho a la salud.

Además, le permitirá al Estado una optimización del presupuesto asignado a los tratamientos. Removerá el carácter monopólico de su fabricación y comercialización del laboratorio beneficiario de estas medidas que lo posicionan como único competidor en el mercado.

Por lo expuesto, invito a los diputados a acompañarme con este proyecto.