

## PROYECTO DE LEY

*El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina,  
sancionan con fuerza de Ley*

### **Producción pública de medicamentos esenciales para la interrupción legal de embarazos.**

**Artículo 1°:** El objeto de esta ley es garantizar la producción pública de medicamentos esenciales para la realización de las prácticas farmacológicas de interrupción legal de embarazos.

**Artículo 2°:** El Estado Nacional impulsará la producción pública de medicamentos para prácticas de interrupción de embarazo de acuerdo a la legislación vigente y de conformidad con lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud, a través de los laboratorios de Producción Pública de Medicamentos que integran la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos – ANLAP-, creada por la Ley N° 27.113 y en cumplimiento de la Ley N° 26.688.

**Artículo 3°:** Se deberá producir misoprostol y mifepristona, y los medicamentos que, por el avance de la ciencia, a futuro resulten indicados en su reemplazo. Las presentaciones farmacológicas deberán elaborarse de acuerdo a las recomendaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud según sus normas y guías vigentes para prácticas seguras de interrupción de embarazos.

**Artículo 4°:** A los fines de cumplir con el artículo 2 de esta ley, los laboratorios de producción pública que integran la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos -ANLAP-, podrán celebrar convenios con instituciones universitarias, científicas, organismos públicos y/o laboratorios privados que posean patentes de los medicamentos recomendados por la Organización Mundial de la Salud y estén habilitados a tales fines.

**Artículo 5°:** El Ministerio de Salud de la Nación, a través de los organismos que correspondan, deberá incluir los medicamentos establecidos en el artículo 3° en el Plan Médico Obligatorio y en el vademécum de los programas de medicamentos de cobertura gratuita.

**Artículo 6°:** El Ministerio de Salud de la Nación, a través de los organismos que correspondan, deberá garantizar la distribución a todos los efectores que componen el sistema nacional público de salud, priorizando aquellos de atención primaria; y la disponibilidad y accesibilidad de estos medicamentos a



CONGRESO DE LA NACIÓN  
ARGENTINA

*"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"*

la población de conformidad con los procedimientos previstos por el ordenamiento jurídico.

**Artículo 7°:** Adecúese la partida presupuestaria de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos –ANLAP- para proporcionar a los laboratorios públicos apoyo financiero para la producción de dichos medicamentos.

**Artículo 8°:** El Poder Ejecutivo establecerá la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

**Artículo 9°:** La presente Ley deberá ser reglamentada dentro de los sesenta (60) días desde su publicación en el Boletín Oficial.

**Artículo 10°:** Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El propósito de este proyecto de ley es garantizar que los laboratorios de producción pública de medicamentos nucleados en la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos -ANLAP-<sup>1</sup>, produzcan los medicamentos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para una segura interrupción legal del embarazo.

Según la OMS, la forma más segura y efectiva de realizar una interrupción del embarazo es con una combinación de dos principios activos, mifepristona con misoprostol. Esta conjunción, posee una efectividad del 98%. La mifepristona produce una inhibición de la progesterona, hormona que prepara al útero para desarrollar un embarazo, aumentando la efectividad de la acción del misoprostol, que genera contracciones del útero y dilatación de su cuello, facilitando la expulsión del contenido uterino. La OMS explicita que, ante la falta de mifepristona, la utilización únicamente de misoprostol sigue siendo uno de los métodos más seguros para la interrupción temprana del embarazo, con un resultado de efectividad del 92%.

Asimismo, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (Comité DESC) en la Observación General 14 establece que los Estados deben, como mínimo, asegurar la provisión de medicamentos de acuerdo con la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. Por su parte, en la Observación General 22 refiere que los Estados tienen la obligación de “proporcionar medicamentos, equipo y tecnologías esenciales para la salud sexual y reproductiva, en particular sobre la base de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS”.

Resulta importante mencionar que la OMS<sup>2</sup> estima que garantizar prácticas de interrupción legal de embarazos sin riesgos a través del uso de misoprostol es considerablemente menos costoso que el tratamiento quirúrgico tradicional, porque en su mayoría las interrupciones se realizan de manera ambulatoria y sin generar complicaciones de salud. En este sentido, el actual Ministerio de Salud de la Nación informó que ha comenzado a realizar licitaciones públicas para conocer los costos de los medicamentos y anunció la posibilidad de que la producción sea a través de los laboratorios públicos<sup>3</sup>. Según la información oficial proporcionada, mientras que en la actualidad el costo de una interrupción legal del embarazo es de \$11.500, a través del método seguro costaría \$1.914.

---

<sup>1</sup> La ANLAP fue creada por la Ley N° 27.113, en cumplimiento de la Ley N° 26.688.

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77079/9789243548432\\_spa.pdf;jsessionid=41284020D242FE7F520DA55ED4020BCB?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77079/9789243548432_spa.pdf;jsessionid=41284020D242FE7F520DA55ED4020BCB?sequence=1)

<sup>3</sup> El Ministro de Salud de la Nación Dr. Adolfo Rubinstein expuso en el marco del debate sobre Interrupción Voluntaria de Embarazo el día 24 de julio del corriente. Video disponible en la página del Senado de la Nación: <https://www.youtube.com/watch?v=yJ4Gg6fVhOY>

Estos datos sostienen la importancia de este proyecto de ley pues la inversión en la producción pública de medicamentos como misoprostol y mifepristona garantizará prácticas de salud seguras que disminuirán considerablemente los riesgos para la salud de las pacientes, así como los costos para el sistema de salud en general.

El misoprostol es una droga aprobada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Actualmente, dos laboratorios producen y comercializan el medicamento con fines diferentes. ANMAT, tras una larga demanda de los organismos de Derechos Humanos y de colectivo de mujeres, ha autorizado el uso ginecológico del misoprostol y la producción del producto Misop 200, en forma farmacéutica de comprimidos vaginales, en una concentración de 200 mcg, bajo la condición de venta bajo receta archivada para uso institucional y hospitalario exclusivo. La otra versión en comprimidos vaginales para inducciones de parto posee una concentración de 25 mcg y también sólo es permitida por la ANMAT bajo el plan de gestión de riesgos, con uso exclusivo en instituciones hospitalarias con servicio de obstetricia, entre otros requisitos.

En farmacias sólo está disponible como un subcomponente del Oxaprost, nombre comercial que contiene dos principios activos: diclofenac + misoprostol, se vende bajo la forma de comprimidos para ser administrados por vía oral para afecciones gástricas. El CELS denuncia en un comunicado<sup>4</sup> "Esa empresa subió un 300% el precio de la caja de dieciséis pastillas de misoprostol entre 2014 y 2016 y modificó la presentación para eludir los controles de precios y obligar a los usuarios a comprar más pastillas de las que necesitan, a un mayor precio".

En Argentina, al no estar autorizada la producción y comercialización de mifepristona, se utiliza únicamente misoprostol para garantizar prácticas seguras y eficaces en las jurisdicciones que poseen protocolos para interrupciones legales del embarazo.

Cabe destacar que el presente proyecto pretende garantizar la producción pública de estos medicamentos sólo para los casos de interrupción legal del embarazo, esto es, aquellos casos permitidos y contemplados actualmente por nuestro ordenamiento jurídico, conforme lo previsto por el art. 86 del Código Penal y su interpretación por la máxima instancia judicial del país en el conocido caso F.A.L s/ medida autosatisfactiva del 13/03/2012, lo que ha dado lugar que varias provincias cuentan con sus respectivos protocolos de interrupción legal del embarazo<sup>5</sup>

En definitiva, el presente proyecto promueve el desarrollo de una política farmacéutica que impulse y garantice el acceso equitativo a los medicamentos

---

<sup>4</sup> Centro de Estudios Legales y Sociales. Disponible en: <https://www.cels.org.ar/web/2018/05/la-falta-de-acceso-al-misoprostol-una-medicina-esencial/>

<sup>5</sup> Para más información <https://amnistia.org.ar/wp-content/uploads/delightful-downloads/2017/05/01-Informe-estado-ILE.pdf>.



CONGRESO DE LA NACIÓN  
ARGENTINA

*"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"*

esenciales mediante el desarrollo de la producción pública de los mismos, lo cual constituye una política sanitaria que fortalece el rol del Estado y la soberanía en materia de salud.

Por estas razones solicito a mis pares que acompañen el presente proyecto de Ley.