

## PROYECTO DE LEY

### PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MISOPROSTOL Y MIFEPRISTONA

**ARTÍCULO 1. Objeto:** La presente Ley tiene por objeto garantizar la producción pública de medicamentos esenciales para la realización de las prácticas farmacológicas de interrupción legal de embarazos garantizadas por la Ley 27.610 y acorde a la Ley 26.688.

**ARTÍCULO 2. Marco normativo.** En cumplimiento de las obligaciones del Estado argentino en materia de igualdad y no discriminación, la presente ley se enmarca en el ejercicio de los derechos reconocidos por la Constitución Nacional; la Convención Americana sobre Derechos Humanos y su Protocolo Adicional en materia de derechos económicos, sociales y culturales; las recomendaciones específicas establecidas en los Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de los Derechos Humanos en relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), tratado adoptado por la Organización de Naciones Unidas (ONU) en 1996 y promulgado en Argentina en 1986; la Ley Nº 27.610 de Acceso a la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE); la ley 26.688 que declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos; la Ley 27.113 que declara de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública y crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) y el Decreto 1490/92 que declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población y que crea la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

En especial, los referidos al ejercicio efectivo del derecho a la salud, entendiendo a ésta, en concordancia con la definición proporcionada por la Organización Mundial de la Salud, como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

**ARTÍCULO 3. Desarrollo tecnológico** A partir de la promulgación de esta Ley, el sistema de producción pública de Medicamentos debe promover la investigación, desarrollo y producción de misoprostol y mifepristona, considerados medicamentos esenciales según la Organización Mundial de la Salud de acuerdo a lo garantizado en la Ley 26.688.

**ARTÍCULO 4. Objetivos.** La presente Ley tiene como finalidad promover la producción pública de misoprostol y mifepristona con los siguientes objetivos:

- a) Garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la salud y a la interrupción voluntaria del embarazo;
- b) Observar la disponibilidad de misoprostol y mifepristona;
- c) Observar la inversión pública en misoprostol y mifepristona y caracterizar la posibilidad de garantizar el acceso a abortos seguros;

- d) Registrar el grado de participación de la producción local pública y privada en la provisión de estos medicamentos;
- e) Observar los avances científicos en esta materia;
- f) Incidir en las políticas públicas con el fin de contribuir a que el acceso universal al misoprostol y la mifepristona sean garantizados, y que los programas de provisión pública de medicamentos e insumos sean sustentables;
- g) Promover el financiamiento en investigación e infraestructura para potenciar el ejercicio del derecho a gozar de los últimos desarrollos tecnológicos y científicos de las personas usuarias de misoprostol y mifepristona;
- h) Promover ámbitos de investigación en el sistema científico en relación al uso de misoprostol y mifepristona;
- i) Generar ámbitos de divulgación de los conocimientos producidos por el quehacer científico-tecnológico y sus aplicaciones en la sociedad en relación al uso de misoprostol y mifepristona.

**ARTÍCULO 5. Regulación de precios.** Promover el establecimiento de precios de referencia de misoprostol y mifepristona producidos por laboratorios comerciales que puedan ser recalculados acorde a los contextos inflacionarios y que se constituyan como una herramienta tanto para controlar segmentos monopólicos y oligopólicos como para promover la competencia genérica en el sector privado, de conformidad con la ley 25.156 de Defensa de la Competencia y la ley 25.649 sobre Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

**ARTÍCULO 6. Autoridad de Aplicación.** El Poder Ejecutivo debe determinar la autoridad de aplicación de la presente Ley.

**ARTÍCULO 7. Funciones.** Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Incentivar la investigación y el desarrollo tecnológico en torno al uso de misoprostol y mifepristona;
- b) Realizar la implementación, monitoreo y evaluación en torno a la producción pública de misoprostol y mifepristona;
- c) Elaborar informes semestrales sobre el impacto de la producción pública de misoprostol y mifepristona;
- c) Suscribir convenios con las Provincias; con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y con los Municipios que lo soliciten, a fin de que se implemente la presente Ley en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones;
- d) Suscribir convenios con instituciones de salud del sector privado, las obras sociales y prepagas que lo soliciten, para la capacitación de su personal.

**ARTÍCULO 8. Presupuesto.** Los gastos que demande la implementación de la presente Ley deben imputarse a la autoridad de aplicación, en el Presupuesto General de la Administración Nacional. Se debe garantizar la asignación de recursos en la partida presupuestaria de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (AnLaP) para los laboratorios de producción pública que se encuentran nucleados en este organismo.

**ARTÍCULO 9. Invitación.** Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de la presente Ley.

**ARTÍCULO 10. Reglamentación.** El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente Ley dentro de los 90 días de promulgada la misma.

**ARTÍCULO 11. De forma.** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

**Diputada Nacional Mónica Macha**

## FUNDAMENTOS

Sr. Presidente

El presente proyecto de Ley es una reproducción del expediente 0092-P-2021 presentado como particular por Magui Fernández Valdez el día 28/09/2021. El mismo tiene por objeto garantizar la producción pública de medicamentos esenciales para la realización de las prácticas farmacológicas de interrupción legal de embarazos garantizadas por la Ley 27.610 y acorde a la Ley 26.688.

El derecho a la salud está consagrado en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), un tratado multilateral adoptado por la Organización de Naciones Unidas (ONU) en 1966 y promulgado en la Argentina en mayo de 1986. En este tratado se afirma el derecho de todas las personas a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental, y obliga a “facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción Sobre Medicamentos Esenciales (PAME) de la OMS”<sup>1</sup>. Este Pacto también 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.

Desde la perspectiva del derecho internacional (al que nuestro país adhiere incorporando tratados con jerarquía constitucional/ art.75 inc 22) el derecho a la salud está consagrado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), en el que se afirma el derecho de todas las personas a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental y se obliga a “facilitar medicamentos esenciales, según la definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción Sobre Medicamentos Esenciales (PAME) de la OMS” que exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos. *Numerosos estudios documentan que los/as usuarios/as pobres se acercan a los servicios públicos de salud*

---

<sup>1</sup> Naciones Unidas, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Observación general N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4. Ginebra: Consejo Económico y Social; 2000. Disponible en: [https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20C](https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20C)

*en busca de medicamentos, y que aquellos centros que no los ofrecen tienen niveles de utilización más bajos (Ugalde, 2007: 39).*

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud alcanzable. Los medicamentos son cada vez más importantes dentro del ejercicio de este derecho.

*Los estados tienen una obligación inmediata de evitar la discriminación y de lograr que ciertos productos farmacéuticos –denominados “medicamentos esenciales”– estén disponibles y accesibles en todas sus jurisdicciones. Esas obligaciones básicas de efecto inmediato no están sujetas a la realización progresiva<sup>2</sup>.*

Durante los últimos años, la dificultad para adquirir medicamentos se ha constituido en una importante barrera de acceso del derecho a la salud (Ugalde y Homedes, 2007)<sup>3</sup>. La posibilidad o no de obtener un medicamento cuando se lo necesita es uno de los aspectos en el que se registran mayores brechas e inequidades.

Tanto en los niveles internacional como nacional, la industria farmacéutica está constituida con empresas pequeñas, medianas y grandes, estas últimas con una clara posición oligopólica. El tipo de productos, el grado de diferenciación de los mismos, y la complejidad de los procesos de elaboración son algunos de los factores que explican esta situación (Azpiazu 1999; Nochteff 1997; Katz 1974, 1987; Katz, Muñoz, Tafani 1988; Katz, Burachik, Brodovsky y Queiroz 1997; Bisang- Maceira 1999, González García 2005; Tobar 2002, 2004).

Se estima que actualmente existen alrededor de 40 laboratorios públicos y seis farmacias de hospitales que producen más de 350 principios activos. La participación relativa de la producción estatal en el conjunto de la producción farmacéutica argentina es del 15% en términos de su valor de producción. No hay duda, sin embargo, de que en términos distributivos tienen una incidencia positiva en la calidad de vida de la población argentina (Becher y Asociados SRL, 2011).

Por su parte, el misoprostol y la mifepristona son considerados medicamentos esenciales por la Organización Mundial de la Salud. La lista de medicamentos esenciales

---

<sup>2</sup> Naciones Unidas, Asamblea General. el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: Nota del Secretario General, A/61/338. Citado en: Allard Soto, Raúl: “Medicamentos Esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: Colisión entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual” pag. 12. Salud Colectiva, Buenos Aires, 2015

<sup>3</sup> Ugalde, A., Homedes, N. (2007): “América Latina: la acumulación de capital, la salud y el papel de las instituciones internacionales”. Salud Colectiva (1) 33-48. Disponible en: <https://doi.org/10.18294/sc.2007.118>

de la OMS es un inventario de “medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. (...) Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad”. Estos requisitos son fundamentales para garantizar la accesibilidad a los medicamentos esenciales.

Más de 150 países utilizan actualmente la Lista OMS para determinar los medicamentos que mejor se adaptan a su contexto y prioridades en materia de salud, y poder así compilar su propia lista de medicamentos esenciales<sup>4</sup>.

De acuerdo a las Actualizaciones Clínicas en Salud Reproductiva (IPAS,2020), la efectividad del misoprostol es del 85% en abortos de primer trimestre cuando se lo utiliza correctamente. Por eso cobra especial relevancia que la información científica y actualizada en un lenguaje comprensible esté accesible para cualquier persona que quiera abortar, tanto sobre el procedimiento, como así también qué esperar del proceso y las pautas de alarma.

Según la Organización Mundial de la Salud, el aborto medicamentoso es el método más seguro para abortar. El uso a nivel mundial del misoprostol se ve cada vez más favorecido debido a su bajo costo, su buena estabilidad a temperatura ambiente, además del bajo riesgo de presentar complicaciones y su buena capacidad de estimular las contracciones uterinas (FLASOG, 2013)<sup>5</sup>. Como indica el Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo del Ministerio de Salud de la Nación (2019), “la práctica extendida y numerosas investigaciones han demostrado que la realización del procedimiento medicamentoso en forma ambulatoria es una opción segura y eficaz.”

En Argentina, el misoprostol se produce actualmente por Laboratorios BETA (que comercializa Oxaprost a precios inaccesibles), por Laboratorio Domínguez (que comercializa MISOP200 también a precios inaccesibles) y por dos laboratorios públicos: Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado de Santa Fe (que vende misoprostol al sistema público de salud) y por la Productora Farmacéutica Rionegrina

---

<sup>4</sup> En: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>

<sup>5</sup> Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología -FLASOG- Canaval Erazo, Ortiz Lizcano (Ed.) (2013), “Uso del misoprostol en Ginecología y Obstetricia” Ciudad de Panamá, Panamá. Disponible en: <http://www.fasgo.org.ar/images/Usode-misoprostol-en-obstetricia-y-ginecologia-FLASOG-2013.pdf>

S.E (que también provee al sistema público en la provincia de Río Negro). En agosto de 2021 se dio a conocer la noticia de que Laboratorios Puntanos (San Luis) comenzó a probar el uso clínico de misoprostol.

A fines de profundizar el análisis en torno al acceso a misoprostol en Argentina es posible verificar la información detallada en los informes presentados por el Observatorio Nacional de Acceso al Misoprostol (MISObservatorio) que realizó un monitoreo de precios de los dos medicamentos comerciales que se consiguen en las farmacias del país. Para el caso del Oxaprost, los valores van de 2010 y, a partir de marzo de 2014, un seguimiento de todos los aumentos hasta la actualidad. También se puede ver cada uno de los precios comerciales del Misop 200 desde su lanzamiento en noviembre de 2018<sup>6</sup>.

Según el primer informe del MISObservatorio, *“los niveles de desigualdad en los ingresos que existen en la Argentina pueden analizarse desde una perspectiva feminista. Más allá de las brechas salariales, lo que es importante analizar es qué porcentaje de las mujeres tienen ingresos por debajo del costo mínimo de una caja de Misop 200, que es la presentación más económica de misoprostol que puede conseguirse en farmacias (aún cuando su distribución sea desigual en distintas ciudades de la Argentina). Si miramos el último dato disponible del informe de distribución del Ingreso del Indec para el primer trimestre de 2020, las mujeres que pertenecen al decil más pobre tienen ingresos promedios de \$3.949 por mes, mientras que el precio del Misop 200 fue de \$4.828 en marzo. Esto significa que tuvieron ingresos 18,2% por debajo del costo de una caja de misoprostol. Están en esa situación alrededor de 1,2 millones de mujeres que viven en los aglomerados urbanos<sup>7</sup>”*.

En relación con lo mencionado, es imprescindible contar con mecanismos de regulación de precios. La existencia de laboratorios públicos no tiene incidencia en la fijación de precios del mercado farmacéutico que es un oligopolio caracterizado por la presencia de empresas grandes que abastecen gran parte de la demanda y establecen un piso para los precios de sus productos que son, en términos internacionales, altos (BRAMUGLIA y otros, 2012: 10).

En este marco, es necesario considerar que el problema del acceso a medicamentos en Argentina genera un déficit de legitimidad en el sistema de salud pública y pone de manifiesto la necesidad de construir prácticas que rompan con su inequidad. Al mismo

---

<sup>6</sup> Primer informe: Monitoreo de precios. Misoprostol. ¿Accesible para quienes? En: <https://www.misobservatorio.org/2020/08/02/monitoreo-de-precios/>

Segundo informe: Monitoreo de precios. El precio del misoprostol en 2020. En: <https://www.misobservatorio.org/2021/03/05/informe-no-2-el-precio-del-misoprostol-en-2020/>

<sup>7</sup> En: <https://www.misobservatorio.org/2020/08/02/monitoreo-de-precios/>

tiempo, promueve el análisis sobre la asignación de los recursos en relación a la inversión en salud a fin de garantizar el ejercicio de derechos.

Al respecto de este punto, tomando como ejemplo el Programa Remediar es necesario considerar que *antes del Programa los ricos consumían cinco veces más medicamentos que los pobres, pese a que la ocurrencia de enfermedades y malestares está asociada a la pobreza. El mismo Remediar sirve para ilustrar estas reflexiones: es un programa que distribuye gratuitamente medio centenar de medicamentos esenciales al 40% más pobre de la población, cubriendo más del 80% de sus necesidades en atención ambulatoria, pero que insume menos del 1% del gasto total en medicamentos* (González García, 2005: 58).

Según Ginés González García (2005) es imprescindible considerar que cualquier política de medicamentos tiene que enfrentarse necesariamente a una serie de prejuicios que favorecen el aumento de los precios de los medicamentos incluso cuando suelen significar en la práctica que miles de personas queden automáticamente excluidas de su uso.

Este proyecto de ley es necesario para garantizar el acceso a misoprostol y mifepristona en todo el territorio nacional y desarrollar políticas para generar un marco que permita fortalecer el ejercicio de derechos. Si las políticas de salud no incluyen políticas en torno a la producción y el acceso a medicamentos, difícilmente afecten la dimensión de la salud pública que más se valora. Diseñar políticas sanitarias sin políticas de medicamentos conduce a gestiones inconclusas o fragmentadas.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares que componen esta Honorable Cámara, que acompañen con su voto la iniciativa puesta a vuestra consideración.

**Diputada Nacional Mónica Macha**



## **BIBLIOGRAFÍA**

Azpiazu, Daniel (compilador) 1999 La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz. Grupo Editorial NORMA/FLACSO, Buenos Aires.

Becher y Asociados 2008 “Laboratorios e Industria farmacéutica”, Reporte sectorial 2.

Bisang, Roberto y Maceira, Daniel 1999, Medicamentos: Apuntes para una Propuesta de Política Integral. LITTEC.

Bramuglia, C. y otros (2012). La producción pública de medicamentos en la Argentina. Interrogantes y oportunidades.

CEPAL 1987. La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil, y México. Estudios e informes N°65. Citado en Katz, Jorge M. 1995

Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología -FLASOG- Canaval Erazo, Ortiz Lizcano (Ed.). (2013). Uso del misoprostol en Ginecología y Obstetricia. Ciudad de Panamá, Panamá. Disponible en: <https://bit.ly/39VuE7t>

González García, G. (2005). Medicamentos. Salud, política y economía. ISALUD - Instituto Universitario.

Katz, Jorge 1995, “Salud, innovación tecnológica y marco regulatorio: Un comentario sobre el Informe del Banco Mundial “Invertir en Salud” Instituto de Desarrollo Económico y Social (IDES).

Katz, Jorge; Arce, Hugo, Muñoz, Alberto 1993,. Estructura y Comportamiento de los Mercados de Salud. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 1993. Katz, Jorge; Bercovich, Néstor 1990, Biotecnología y Economía Política -Estudios del Caso Argentino - Centro Editor de América Latina.

Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del Aborto (comp.) (2012) “Todo lo que querés saber sobre cómo hacerse un aborto con pastillas” -2a ed- Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ediciones Madres de Plaza de Mayo. Disponible en: <https://bit.ly/3frqHs4>

Naciones Unidas, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI) de 16 de diciembre de 1966 ( 1966), Naciones Unidas, Serie de Tratados, vol. 993, p. 3. Disponible en: <https://bit.ly/3kdO9wv>

Naciones Unidas, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales . Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Observación general N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales),

E/C.12/2000/4. Ginebra: Consejo Económico y Social; 2000. Disponible en: <https://bit.ly/3gnaWUp>

Observatorio Nacional de Acceso al Misoprostol (2020). Primer informe: Monitoreo de precios. Misoprostol. ¿Accesible para quienes? En: <https://www.misobservatorio.org/2020/08/02/monitoreo-de-precios/>

Observatorio Nacional de Acceso al Misoprostol (2020). Segundo informe: Monitoreo de precios. El precio del misoprostol en 2020. En: <https://www.misobservatorio.org/2021/03/05/informe-no-2-el-precio-del-misoprostol-en-2020/>

Tobar, Federico; Godoy Garraza, Lucas; Monsalvo, Mauricio y Falbo, Rodrigo 2002, “Impacto de la Política Nacional de Medicamentos en el año 2002”, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.

Tobar, Federico 2002, “Acceso a los Medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas. Boletín Fármacos.

Ugalde, A., Homedes, N. (2007): “América Latina: la acumulación de capital, la salud y el papel de las instituciones internacionales”. Salud Colectiva 3(1) 33-48. Disponible en: <https://doi.org/10.18294/sc.2007.118>

World Health Organization : Model List of Essential Medicines, 21st List (2019), Geneva, World Health Organization. Disponible en: <https://bit.ly/2PnUUhc>