



EVALUACIÓN DE MERCADO DE LOS FÁRMACOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA

Jason Bower, Mariana Romero,
Lester Chinery

June 2021

Este documento fue desarrollado por la Fundación Concept y el Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) para proveer información y lineamientos a productores y actores clave acerca del mercado argentino del aborto con medicamentos. Este ejercicio se realizó con el apoyo de Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC) – Innovation Fund y ForoLAC.

Agradecimientos

Silvina Ramos (CEDES), Mariano Manenti (ANLAP), Yanina Rodríguez (INAME), Matías Gomez (INAME), Valeria Isla (Dirección de Salud Sexual y Reproductiva, Ministerio de Salud), Edgardo Ábalos (CREP), Fabienne Bochaton (CF), Petra Procter (CF), Alessandra Tomazzini (CF), Alessandra Fleurent (CF), Wallada Im-Amornphong (CF).

Este informe fue presentado en una reunión consultiva con autoridades del Ministerio de Salud de Argentina. Agradecemos a Julia Frenkel la elaboración del reporte de la reunión.

Este Proyecto contó con el apoyo de Reproductive Health Supplies Coalition – la red global más grande de organizaciones relacionadas con la salud reproductiva.



ÍNDICE

ABREVIATURAS	5
RESUMEN EJECUTIVO	7
1. INTRODUCCIÓN	9
2. ANTECEDENTES: ARGENTINA Y LA SALUD REPRODUCTIVA	10
2.1. CONTEXTO DEMOGRÁFICO Y DE DESARROLLO.....	10
2.2. SISTEMA DE SALUD	10
2.3. INDICADORES DEL PAÍS: SALUD REPRODUCTIVA.....	11
3. PANORAMA DE LAS POLÍTICAS DE ABORTO	13
3.1. SITUACIÓN DEL ABORTO LEGAL	13
3.2. PANORAMA DE LAS POLÍTICAS SOBRE EL ABORTO.....	14
3.3. FINANCIAMIENTO DEL ABORTO	15
4. PROVISIÓN DE ATENCIÓN DEL ABORTO	15
4.1. DISTRIBUCIÓN DE LOS SERVICIOS.....	15
4.2. ELECCIÓN DEL MÉTODO	16
4.3. CÓMO OBTENER UN ABORTO	16
5. COSTO DE ATENCIÓN DEL ABORTO	18
5.1. COSTO DE LOS SERVICIOS DE ABORTO SEGURO	18
5.2. COSTOS DEL ABORTO NO SEGURO	19
6. SECTOR ARGENTINO DE FABRICACIÓN	19
7. PRODUCTOS PARA EL ABORTO	19
8. NORMATIVA DE LOS MEDICAMENTOS	22
8.1. AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE FÁRMACOS	22
8.2. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS	22
8.2.1. Representante local	22
8.2.2. Presentación de la documentación.....	23
8.2.3. Vías de presentación regulatorias.....	23
8.2.4. Procedimiento de autorización comercial	24
8.2.5. Plazos regulatorios	24
8.2.6. Aranceles de autorización comercial	24
8.2.7. Período de validez del registro.....	25
8.2.8. Posibilidades de exención del registro	25
8.3. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS	25
8.3.1. Farmacopea	25
8.3.2. Equivalencia con un producto de referencia.....	26
8.3.3. Estabilidad y período de vida útil	28
8.4. IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO.....	28
8.5. CONTROLES DE DISTRIBUCIÓN	29
8.6. CONTROL DE PRECIOS	29
8.7. VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN	29

9. MECANISMOS DE OBTENCIÓN Y DISTRIBUCIÓN.....	30
9.1. REQUISITOS DE PREVISIÓN.....	30
9.2. MECANISMOS DE OBTENCIÓN	31
9.3. DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN	32
10. CAPACITACIÓN EN ABORTO CON MEDICAMENTOS.....	35
11. ACTORES CLAVE INTERESADOS PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS	35
12. FACILITADORES Y BARRERAS PARA LA INTRODUCCIÓN	36
13. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	38
REFERENCIAS	40

ABREVIATURAS

AMEU:	Aspiración manual endouterina.
ANLAP:	La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.
ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
API:	Principio activo.
CEDES:	Centro de Estudios de Estado y Sociedad.
CIE:	Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud.
CTD:	Documento técnico común.
ESAR:	Fundación ESAR.
FEIM:	La Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer.
ForoLAC:	Foro Latinoamericano y del Caribe para el Aseguramiento de Insumos de Salud Reproductiva.
GDI:	Índice de desarrollo en relación con el género.
ICH:	Conferencia internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano.
IPPF:	Federación Internacional de Planificación Familiar.
IPPFWHR:	Federación Internacional de Planificación Familiar, región del hemisferio occidental.
LIF:	Laboratorio Industrial Farmacéutico de Santa Fe.
Mcg:	Microgramos.
MERCOSUR:	Mercado Común del Sur.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
ONG:	Organización no gubernamental.
ONGI:	Organización internacional no gubernamental.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
PBI:	Producto bruto interno.
PGR:	Plan de Gestión de Riesgos.
PIC/S:	Convención de Inspección Farmacéutica y Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica.
PNUD:	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.
REDAAS:	Red de Acceso al Aborto Seguro Argentina.
RH:	Humedad relativa.
SRA:	Autoridad reguladora estricta.
SSR:	Salud sexual y reproductiva.

TPA: Tasa de prevalencia anticonceptiva.
UNFPA: Fondo de Población de las Naciones Unidas.
USD: Dólar estadounidense.
WHO PQP: Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS.

RESUMEN EJECUTIVO

El aborto en la Argentina se limitaba, hasta hace poco tiempo, a situaciones donde la vida o la salud de la mujer estaban en riesgo y a casos de violación. Sin embargo, en diciembre de 2020, se aprobó la histórica Ley de Interrupción Voluntaria del Embarazo, y se espera que esto allane el camino para la disponibilidad de regímenes más seguros y eficaces de aborto con medicamentos que contengan misoprostol y mifepristona.

Esta evaluación de mercado de los fármacos para el aborto con medicamentos en la Argentina se llevó a cabo para comprender la dinámica previa a la expansión de la disponibilidad y el acceso a los fármacos para el aborto con medicamentos en el país luego del histórico dictamen. Además, esta evaluación fue pensada como una herramienta para ayudar a las empresas a definir una propuesta comercial cuando consideren ingresar al mercado argentino con un producto para el aborto con medicamentos que combine la mifepristona y el misoprostol.

El misoprostol fue registrado por primera vez en la Argentina en el año 2010, cuando la entidad nacional de regulación de medicamentos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó su comercialización como tableta vaginal de 25 mcg indicada para la inducción del trabajo de parto. El producto fue sometido a un plan de manejo de riesgos que requiere la supervisión estricta de su distribución para prevenir el uso ilegal. En 2018 se registró el misoprostol de 200 mcg para uso institucional y para la venta comercial al público. En 2018 comenzó el desarrollo de la presentación de misoprostol de 200 mcg de fabricación pública y de bajo costo que se distribuyó de forma limitada en su provincia de origen mientras se realizaban los estudios de estabilidad. Este proceso terminó en febrero de 2021 con el registro nacional del producto.

Si bien últimamente aparecieron pequeños volúmenes del fármaco a través de canales informales, la mifepristona no ha sido registrada ni está legalmente disponible a la fecha en la Argentina.

Históricamente, las directrices clínicas siempre precedieron a la disponibilidad de los fármacos en la Argentina. En 2005, el Ministerio de Salud publicó las primeras directrices para la atención posaborto. Desde entonces, se publicaron muchas directrices y, ya en 2007, se incluyó a la mifepristona como parte de las directrices nacionales de atención integral del aborto en concordancia con las recomendaciones de la OMS.

Antes de 2020, en teoría, el aborto con medicamentos se podía realizar en todos los niveles de establecimientos públicos de atención médica, incluso en hospitales y centros de atención primaria. En la práctica, se estima que aproximadamente 700 instituciones de salud pública ofrecen actualmente servicios de aborto, con una distribución irregular en los sistemas de salud provinciales del país. En su mayor parte, se desconoce la situación de los servicios de aborto en el sistema de salud privado, aunque el misoprostol está ampliamente disponible en las farmacias. La capacitación a los prestadores de salud en la atención integral del aborto seguro ha sido muy limitada. Sin embargo, la nueva Ley ahora exige que todos los establecimientos públicos y privados de la Argentina ofrezcan atención gratuita e integral del aborto y posaborto, tal como lo recomienda la OMS. En consecuencia, se prevé un aumento clínico y programático importante.

La mayoría de los abortos que se realizan en el sector de la salud pública son abortos con medicamentos con el régimen de misoprostol solo. En el caso de los abortos quirúrgicos, se realiza principalmente aspiración manual, que se proporciona solo en instituciones de segundo o tercer nivel.

Tanto clientes como proveedores parecen preferir el aborto con medicamentos antes que las opciones quirúrgicas. Además, hay una cierta cantidad de proveedores y clínicas afiliados a ONG que ofrecen servicios de aborto, y algunos que brindan apoyo a mujeres que se autoadministran un aborto.

El proceso de registro de los fármacos en la Argentina está regulado por la ANMAT y es realmente transparente y consistente. Existen muchos procedimientos para el registro tanto de productos fabricados a nivel externo como local, y para las exenciones temporales de productos con garantía de calidad bajo ciertas condiciones. Es factible que, en pocos meses, los productos de mifepristona puedan estar disponibles en las cadenas públicas de suministro. Sin embargo, hay algunas dudas acerca de los requisitos y de la mejor vía para registrar los nuevos productos de mifepristona y misoprostol, incluso los combipacks, debido a sus atributos técnicos.

En este momento están disponibles datos y criterios de medición limitados para realizar una previsión exacta de la obtención de los productos para el aborto con medicamentos, y esto será un desafío cuando la demanda aumente y se introduzcan productos nuevos. Los sistemas públicos de obtención y distribución son claros y están bien establecidos. Sin embargo, los mecanismos de obtención y distribución del sector privado son menos transparentes y, en consecuencia, es difícil predecir el potencial del mercado y un desafío hacer un seguimiento de las tendencias del mercado.

Si bien las barreras políticas, legales y administrativas han restringido la disponibilidad de los productos para el aborto con medicamentos en la Argentina, estas barreras cambiaron mucho y ahora hay un apoyo generalizado para aumentar el acceso al aborto con medicamentos. Ante este nuevo panorama, se recomienda una reunión de todas las partes interesadas para fortalecer el trabajo entre los actores clave, a fin de facilitar la disponibilidad rápida, sostenida y sistemática de los productos con garantía de calidad para el aborto con medicamentos en la Argentina.

1. INTRODUCCIÓN¹

El misoprostol y la mifepristona son fármacos seguros, eficaces y de bajo costo que se convirtieron en el método recomendado (estándar de oro) para la atención del aborto con medicamentos a nivel internacional.

Tabla 1. Seguridad y eficacia del régimen de aborto con medicamentos, hasta 13 semanas de gestación [1].

Régimen	Eficacia	Embarazo que continúa	Complicaciones
Solo misoprostol	80 – 85%	3-10%	1-4%
Mifepristona y misoprostol	>95%	<2%	<1% hasta 10 semanas 3% entre 10 y 13 semanas

Inicialmente, el misoprostol fue registrado solo para indicaciones gastrointestinales y desde entonces ha sido registrado para indicaciones obstétricas en más de noventa países. La mifepristona ha sido aprobada en sesenta y dos países [2]. La presentación del envase combinado de tabletas de mifepristona y misoprostol (comúnmente conocida como combipack) ahora está incluida en la “Lista modelo de medicamentos esenciales” de la OMS y su distribución aumenta rápidamente en las cadenas de suministro público y privado a nivel mundial.

Históricamente, la situación ha sido diferente en Latinoamérica, donde la mayoría de los gobiernos se mantuvieron inactivos o demoraron u obstruyeron injustificadamente el registro del misoprostol y la mifepristona. El aborto en la Argentina, que si bien es legal desde 1921, hasta hace poco estaba restringido a situaciones donde la vida o la salud de la mujer estaban en peligro y en casos de violación, y se aplicaban castigos severos a quienes violaban la ley. A lo largo de los años, hubo muchos intentos de reformar la ley argentina para que esté en concordancia con las normas internacionales, siendo el más destacado el del año 2018, cuando el Senado rechazó por pocos votos en contra el proyecto de ley que hubiera efectivamente legalizado el aborto. Sin embargo, las activistas y las ONG se movilizaron y trabajaron e impulsaron un proyecto nuevo. Asimismo, el poder ejecutivo elaboró un proyecto de ley. Finalmente, en diciembre de 2020, ambas cámaras del Congreso Nacional aprobaron una ley que legaliza el aborto voluntario hasta las 14 semanas inclusive de edad gestacional.

Desde entonces, se están realizando muchas actividades esenciales para garantizar la introducción y la disponibilidad de los fármacos para el aborto con medicamentos en la Argentina. Entre estas, el Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES), una ONG local que se enfoca en la asistencia técnica y la incidencia en el campo de la salud sexual y reproductiva, espera convocar a una reunión de las partes interesadas durante 2021 con los actores gubernamentales clave para facilitar el registro de

¹ En el presente documento se utilizaron de forma indistinta las marcas de género “a”, “o” y “e” como un modo de evitar el uso del lenguaje sexista.

nuevos productos para el aborto con medicamentos en la Argentina, y su distribución y uso seguro en los subsectores público, de la seguridad social y privado del sistema de salud argentino.

Este documento tiene por objeto proporcionar un panorama de la situación de los medicamentos y su regulación para el aborto con medicamentos, el cual puede ser útil para la reunión de las partes interesadas y para otras interesadas.

2. ANTECEDENTES: ARGENTINA Y LA SALUD REPRODUCTIVA

2.1. CONTEXTO DEMOGRÁFICO Y DE DESARROLLO

En la Argentina hay 24 subdivisiones (provincias), que incluyen a la ciudad capital (Ciudad de Buenos Aires). Un poco más de la mitad de los 45 millones de habitantes del país son mujeres, y la población se concentra principalmente en las áreas urbanas. Casi el 65% de la población se concentra en la región central pampeana, especialmente en la Provincia de Buenos Aires, donde el 38,9% de la población vive en y alrededor de la Ciudad de Buenos Aires.” [3].

2.2. SISTEMA DE SALUD

El vasto sistema de salud de la Argentina incluye los sectores público, privado y de obras sociales. Es un sistema fragmentado, donde cada una de las provincias funciona de forma independiente y son constitucionalmente responsables de la conducción, financiación y distribución de los servicios de salud [4].

El subsector público está compuesto por una red de hospitales y centros de salud pública que brindan atención médica universal y gratuita para todos, pero en especial se ocupa de los grupos de personas con ingresos más bajos que no cuentan con cobertura de obra social ni pueden pagar los servicios. El Ministerio de Salud Nacional tiene funciones normativas y reguladoras, y proporciona algunos suministros esenciales. Los gobiernos provinciales y algunos organismos municipales son responsables de proporcionar atención médica a través de los hospitales y centros de atención médica. Los hospitales pueden ser provinciales o municipales, pero en su mayoría son provinciales. Por el contrario, la mayoría de los centros de atención primaria son municipales.

El subsector de obras sociales se conforma por la afiliación obligatoria de todas las trabajadoras formales, en actividad o jubiladas, y sus familias, y se estima que incluye al 60% de la población. Es un subsistema muy fragmentado, con 292 organizaciones de trabajadores nacionales y 24 provinciales. El sector de obras sociales debe cumplir con un paquete de atención esencial que se acuerda conjuntamente con el Gobierno nacional.

El subsector privado se compone de profesionales de salud y establecimientos que ofrecen servicios a clientes privados con servicios prepagos y a beneficiarios de organizaciones de trabajadores y aseguradoras privadas. Es voluntario y lo usa aproximadamente el 5% de la población. Las entidades del sector privado están reguladas del mismo modo para proporcionar un paquete de atención esencial.

2.3. INDICADORES DEL PAÍS: SALUD REPRODUCTIVA

Argentina cuenta con un marco regulatorio de salud sexual y reproductiva (SSR) innovador e integral, con iniciativas que apuntan a mejorar la SSR de los niños, adolescentes y adultos y a reducir el embarazo adolescente, y que involucra tanto a las agencias gubernamentales como a las ONG. A pesar de esto y del crecimiento socioeconómico registrado en los últimos años, los indicadores de salud reproductiva aún no son los esperados, en comparación con otros países de la región [5].

Tabla 2. Indicadores clave reproductivos, maternos y de aborto [6].

Cantidad y porcentaje de mujeres en edad reproductiva	10.243.150 (50%)
Cantidad de nacimientos por año (2018)	685.394
Tasa de natalidad (por mil habitantes)	15,4
Tasa global de fecundidad (por 1000 mujeres 15 a 49 años, 2018)	2,3
Cantidad total de embarazos	DESCONOCIDA
Porcentaje de partos atendidos por personal capacitado	93,9%
Tasa de mortalidad materna (por cada 100.000 nacidos vivos, 2018)	39
Tasa de fecundidad adolescente (nacimientos por cada 1000 mujeres 15 a 19 años, 2018)	63

La muerte a causa de un embarazo que termina en aborto está entre las principales causas de mortalidad materna en la Argentina y representó el 14,8% de todas las muertes maternas en 2017. La tasa de fecundidad adolescente se ubica como una de las más altas de la región: 7 de cada 10 adolescentes informaron embarazo no deseado y, de ellas, 8 de cada 10 no usaron anticoncepción [5].

Las tasas de prevalencia de uso de anticonceptivos se mantienen relativamente altas, más con la incorporación de métodos anticonceptivos modernos. A pesar de la disponibilidad de anticonceptivos en forma gratuita en establecimientos públicos, se accede a ellos principalmente a través de farmacias comerciales o privadas [7].

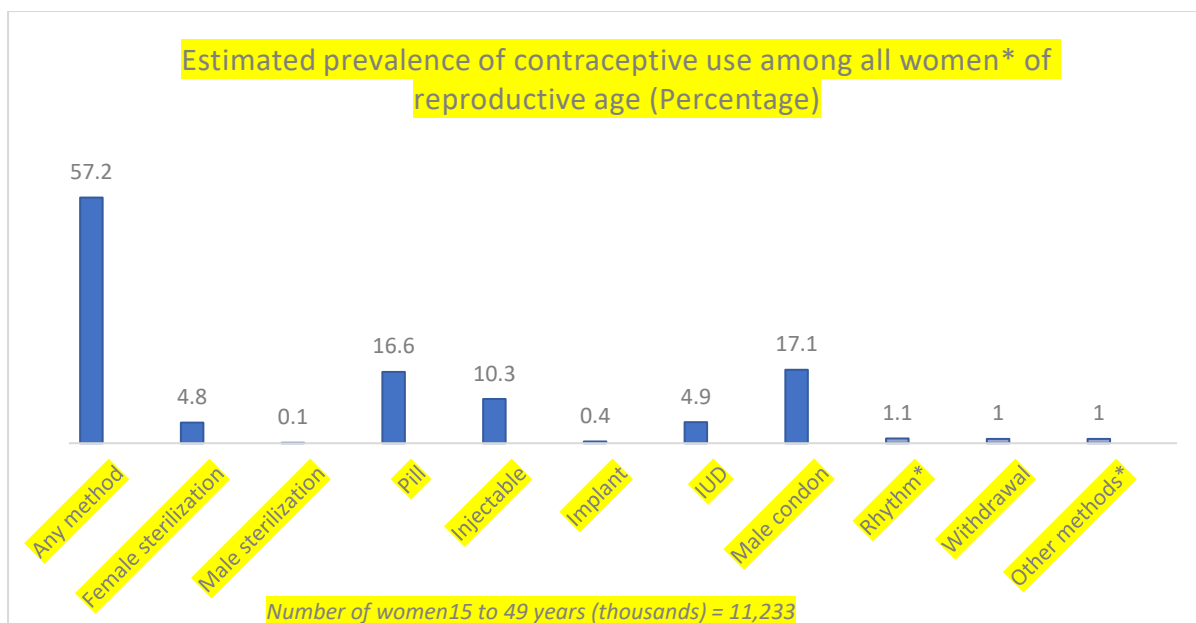


Figura 1. Prevalencia estimada de uso de anticoncepción entre todas las mujeres* en edad reproductiva (datos de 2013) [8].

* Se debe tener en cuenta que la mayoría de las otras cifras publicadas en la TPA se refieren a mujeres casadas o en pareja. Las cifras anteriores buscan estimar la TPA en todas las mujeres en edad reproductiva.

Se estima, con base en los datos de 2004 y usando las metodologías que propone el Instituto Guttmacher, que para esos años se realizaron entre 352.000 y 525.000 abortos inducidos anuales [9]. Estas cifras son estimadas, dado que, como ha sido una práctica clandestina, no se dispone de datos exactos.

Tabla 3. Estadísticas clave de aborto.

Porcentaje de embarazos no planificados (2014)	58,1% [10]
Porcentaje de embarazos adolescentes no planificados (10 -19 años, 2014)	70%
Tasa de abortos o cantidad total de abortos	DESCONOCIDA
Estimación de abortos inducidos por año (2004)	352.000 a 525.000

La única información oficial disponible acerca de la cantidad de abortos realizados en la Argentina hasta el momento es la cantidad de internaciones en establecimientos públicos por complicaciones relacionadas con el aborto. Según los datos disponibles en el sitio web de la Dirección de Estadísticas e Información de Salud, se registraron 45.968 de dichos ingresos hospitalarios en 2015 [11]. Recientemente se publicaron otros datos que revelan que se realizaron abortos legales en servicios públicos de algunas provincias.

Tabla 4. Datos seleccionados sobre abortos legales.

Área	Período	Cantidad de abortos legales
Ciudad de Rosario (sector público)	2018	1312 [12]
Ciudad de Buenos Aires (sector público)	2019	8388 [13]
Provincia de Buenos Aires (sector público)	2020 (enero a junio)	5028 [14]

Los métodos utilizados que muchas veces podrían calificarse como inseguros no están sistemáticamente documentados. Sin embargo, anecdóticamente, incluyen desde el uso de dosis incorrectas de misoprostol a la utilización de objetos punzantes. Las estadísticas de los hospitales públicos en 2016 sugirieron que la cantidad de altas médicas debido a complicaciones originadas por abortos no seguros fue de 39.000 egresos hospitalarios (códigos O00-O08 de ICD).

3. PANORAMA DE LAS POLÍTICAS DE ABORTO

3.1. SITUACIÓN DEL ABORTO LEGAL

El Código Penal, sancionado en 1921, ordenaba penas severas de prisión para cualquier mujer que se realizara un aborto y para cualquier persona que participara en la realización del mismo. Sin embargo, una médica matriculada y con el consentimiento de la mujer podía realizar un aborto en casos de riesgo para la vida o la salud de la mujer, o en casos de violación, sin sanciones penales [15].

Desde mediados de los 2000, y sin mediar un cambio legal, se inició un proceso de ampliación del acceso a los abortos comprendidos en la ley. En el año 2005, se promulgó la Resolución N° 989 del Ministerio de Salud, que protegía el derecho de todas las personas a una atención médica rápida, humana, confidencial y de calidad en situaciones posaborto, sin importar si el aborto era espontáneo o inducido [16]. En 2012, la Corte Suprema de Justicia aclaró los alcances del inciso 2 del artículo 86 del Código Penal e instó a los efectores de salud a dar acceso y a brindar atención bajo los principios de accesibilidad, oportunidad y calidad. En el año 2018, se debatió por primera vez un proyecto de despenalización y legalización del aborto, que finalmente la Cámara de Senadores rechazó por un estrecho margen.

Finalmente, en diciembre de 2020, el Congreso Nacional aprobó la Ley N° 27.610 de Acceso a la Interrupción Voluntaria del Embarazo [17]. Con su sanción se legalizó el aborto voluntario hasta la semana 14 inclusive de la gestación y se sostuvo el aborto por causales (violación o riesgo para la vida o la salud de la mujer) sin límite en la edad gestacional. La Ley estipula que cualquier mujer o persona con capacidad de gestar puede solicitar el procedimiento en cualquier establecimiento público o privado y que las médicas están obligadas legalmente ya sea a realizarlo o a derivar a la paciente a otro médico o establecimiento. Es más, las instituciones públicas, las obras sociales y las empresas privadas de medicina prepaga deben proporcionar aborto gratuito e integral y atención posaborto, en “todas las formas recomendadas por la OMS” [18].

3.2. PANORAMA DE LAS POLÍTICAS SOBRE EL ABORTO

La Ley nacional N° 25.673 (2002), y su Decreto reglamentario N° 1282/2003, es una legislación clave para la salud y los derechos sexuales y reproductivos, dado que crea el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable dentro del ámbito del Ministerio de Salud Nacional y, entre otros programas, garantiza el acceso gratuito a cualquier método anticonceptivo que le usuarie elija en hospitales, centros de salud, obras sociales y servicios de medicina prepaga. En el año 2020, el Programa quedó como parte de la Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, la cual no solo comprende este Programa sino también el Plan Nacional de Prevención del Embarazo No Intencional en la Adolescencia (Plan Enia), que tiene como propósito abordar las altas tasas de embarazo adolescente del país.

Las directrices clínicas actuales para el manejo del aborto y atención posaborto en la Argentina son:

- 2015 *Guía para la atención integral de mujeres que cursan un aborto* [19].
- 2019 *Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo* [20].

La directriz de 2015 se enfoca en la provisión de atención posaborto e incluye protocolos tanto para el método quirúrgico (por aspiración manual) como para el método con medicamentos (solo con misoprostol), así como también la anticoncepción posaborto.



La directriz de 2019 proporciona orientación integral clínica y sobre procedimientos para la interrupción del embarazo en concordancia con el marco legal argentino previo a la Ley N° 27.610. Incluye métodos con medicamentos y quirúrgicos, acordes con las recientes recomendaciones de mejores prácticas de la OMS, así como también la provisión de anticoncepción posaborto. La directriz incluye la opción de la mifepristona en donde esté disponible; destaca que, si bien no está disponible actualmente en la Argentina, se incluye en el método de referencia para aborto con medicamentos en las directrices internacionales.

La Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva está en proceso de actualizar ambas directrices en concordancia con las disposiciones de la Ley N° 27.610. Se anticipa que se alinearán nuevamente con las pautas de la OMS y que todas las provincias las adoptarán.

Dos listas clave determinan los medicamentos esenciales que se distribuyen a los diferentes sectores de atención médica en la Argentina. El Formulario Terapéutico [21] fue publicado en 2002 como Anexo III a la Resolución N° 201/2002, Programa Médico Obligatorio [22]. Está previsto que enumere los

medicamentos esenciales necesarios para tratar el 95% de los problemas de salud que ocurren en la consulta ambulatoria. Se actualiza en forma permanente. La Guía de medicamentos esenciales en el primer nivel de atención [23] es un vademécum clínico de los medicamentos esenciales distribuidos a través del Programa Remediar a todos los centros de atención primaria. La actualización más reciente fue en 2019.

Ninguna lista incluye actualmente ningún producto de mifepristona ni de misoprostol. A pesar de esto, el misoprostol está aprobado por la ANMAT para el uso en todos los niveles de los establecimientos de salud, y el Programa Nacional de Salud Reproductiva obtiene el misoprostol y lo suministra a las diferentes provincias.

3.3. FINANCIAMIENTO DEL ABORTO

El gasto del presupuesto nacional del año 2020 para Salud fue de un monto equivalente a 3,6 mil millones de USD. El gasto actual en Salud se estima en el 9,1% del PBI [6]. Se prevé que el presupuesto para el Programa Nacional de Salud Sexual y Reproductiva para el año 2021 sea por un equivalente a 28,5 millones de USD. No hay cifras disponibles que indiquen la asignación del presupuesto del Programa de SSR a servicios de aborto. Existe financiamiento con recursos internacionales para los servicios de aborto pero, igualmente, las cifras no están disponibles.

4. PROVISIÓN DE ATENCIÓN DEL ABORTO

4.1. DISTRIBUCIÓN DE LOS SERVICIOS

El aborto y la atención posaborto se pueden realizar en todos los niveles de establecimientos públicos de atención médica, incluyendo hospitales y centros de atención primaria. La información indica que el aborto se proporciona en aproximadamente 700 establecimientos públicos de salud en todo el país, con una distribución heterogénea.

La cantidad de establecimientos de salud que ofrecen servicios de aborto seguro, con la aprobación de la Ley N° 27.610, se debería ampliar de forma significativa a nivel nacional en todos los subsectores del sistema de salud.

Solo los médicos están autorizados a realizar abortos en la Argentina. Todos los centros de atención primaria tienen un médico dentro de su personal y pueden realizar abortos con medicamentos (AM) antes de las 13 semanas de embarazo. La aspiración manual (AMEU) y otros procedimientos quirúrgicos solo se realizan, por el momento, a nivel hospitalario.

Las estadísticas de la Ciudad de Buenos Aires indican que, de los 8388 abortos legales realizados en 2019, el 84% se realizó en centros de atención primaria y el 16% en hospitales [30].

Existe una clínica afiliada a IPPF que proporciona servicios de aborto y hay varios miembros de la Fundación ESAR (Educación para la salud reproductiva) capacitados por Oriéntame de Colombia, en diferentes provincias. Se cree que estos proveedores afiliados a ONG proporcionan atención clínica y seguimiento a un número importante de mujeres. No se conoce con claridad la situación de la provisión de atención del aborto en otros establecimientos de atención médica privados, aunque se cree que, por lo general, los establecimientos que proporcionan los servicios les dan a sus usuarias la receta de misoprostol para que lo compren en farmacias.

Sin embargo, los modelos operativos de cómo los proveedores privados ofrecerán servicios competitivos de aborto están siendo considerablemente reformulados en respuesta a la nueva Ley. Por ejemplo, los proveedores de aborto ya establecidos, como los proveedores afiliados a ONG, ahora ofrecen sus servicios a obras sociales y medicina prepaga. Estas empresas podrían preferir esta opción para garantizar el cumplimiento de la Ley, evitar el problema de la objeción de conciencia en su personal y garantizar una estructura arancelaria conveniente.

Hasta el momento, en la Argentina no hay ninguna organización de mercadeo social sin fines de lucro que distribuya comercialmente medicamentos de salud reproductiva.

4.2. ELECCIÓN DEL MÉTODO

La mayoría de los abortos que se realizan en el sector de la salud pública son abortos con medicamentos. El aborto con medicamentos se lleva a cabo con regímenes de solo misoprostol, ya que la mifepristona no está disponible. En el caso del aborto quirúrgico, el Ministerio de Salud ofrece capacitaciones para reemplazar el legrado por la AMEU, dado que el legrado es aún usado en muchas instituciones para el tratamiento del aborto incompleto. La AMEU solo se realiza, al momento, en instituciones de segundo o tercer nivel.

No se dispone de datos que clasifiquen los métodos proporcionados en los distintos establecimientos. Sin embargo, la ciudad de Buenos Aires informó que el 92% de los abortos registrados en 2019 se realizaron con medicamentos [24].

Los proveedores de IPPF y ESAR realizan AMEU y aborto con medicamentos. La información acerca de la práctica de otros proveedores privados es solo anecdótica, pero se cree que la mayoría antes realizaba legrados y luego cambió al aborto con medicamentos y a la AMEU.

El aborto con medicamentos se considera el método más usado debido a:

- La amplia difusión de la experiencia uruguaya siguiendo un modelo de reducción de riesgos.
- La posibilidad de realizarse como servicio ambulatorio, según lo indican las directrices nacionales.
- La disponibilidad del fármaco, cuando lo proporciona el Ministerio de Salud de la Nación o los ministerios de salud provinciales.

El misoprostol en tabletas de 200 mcg está disponible en farmacias, salvo en la provincia de San Juan, donde solo está permitido para uso institucional. Se requiere de una receta médica para la compra. Si la mujer cuenta con servicio de medicina prepaga u obra social y tiene una receta, puede comprar misoprostol a un precio subsidiado. Algunas farmacias “amigables” venden el misoprostol sin receta.

Si bien es un mercado que no ha sido estudiado, tanto el misoprostol como la mifepristona se pueden comprar extraoficialmente en Internet y se desconoce el origen y la calidad de los productos disponibles.

4.3. CÓMO OBTENER UN ABORTO

En el caso de niñas menores de 13 años de edad, se sostiene el derecho a ser oídas y expresar su decisión, pero uno de los progenitores debe firmar el consentimiento informado.

En el caso de mujeres de entre 13 y 16 años de edad, se considera la autonomía progresiva, y la adolescente puede dar su consentimiento si el procedimiento no representa un riesgo para su vida. Sin embargo, se espera que una persona adulta se involucre en el proceso y ofrezca su apoyo.

Las mujeres de 16 años de edad en adelante pueden firmar su propio consentimiento informado. No se necesita otra autorización.

Desde hace 11 años, el Ministerio de Salud puso en funcionamiento un número gratuito donde se provee información sobre salud sexual y reproductiva, incluido el aborto, y a través del cual se refiere a las personas a distintos servicios. Este número también recepciona impedimentos para el acceso y realiza las gestiones para una derivación efectiva. Además, el Ministerio distribuye material informativo como folletos sobre aborto con medicamentos con misoprostol.

Si bien muchas mujeres recurren habitualmente a instituciones de salud pública, existe en el país una red de grupos de mujeres nucleadas en Socorristas en Red que ofrece consejería y acompañamiento a mujeres que buscan un aborto. Esta red asistió a 12575 mujeres en 2019.

Los factores que influyen en la decisión de recurrir a proveedores privados incluyen una percepción de una mejor calidad de atención y confidencialidad, al igual que un tiempo de espera más corto. Antes de la Ley N° 27.610, algunos proveedores del sector privado proporcionaban, de manera anecdótica, abortos a pedido pero siempre disimulados como otra condición médica (como embarazos anembrionados), y le cobraban a la obra social o a la empresa de medicina prepaga conforme al código correspondiente, o les cobraban el precio total a aquellas personas que podían pagarlo. Sin embargo, dichos proveedores eran difíciles de encontrar. Al mismo tiempo y de manera progresiva, algunas jurisdicciones comenzaron a brindar servicios a través de sus instituciones públicas conforme a las condiciones permitidas por el Código Penal, con una interpretación integral del “riesgo para la salud de la mujer”, en línea con la definición de la OMS. Se espera que la nueva Ley iguale el acceso en todos los sectores de la salud, en todas las provincias y para todas las personas, independientemente de sus ingresos.

Recursos de información específica por localidad para el aborto:

- *Ministerio de Salud, incluyendo 0800-SaludSexual.*
- *Establecimientos de salud pública.*
- *Socorristas (<https://socorristasenred.org/>).*
- *Redes de profesionales, por ejemplo: Red de acceso al aborto seguro (REDAAS) <http://www.redaas.org.ar/>; Red de profesionales de la salud por el derecho a decidir (<http://redsaluddecidir.org/>).*
- *Algunas ONG, por ejemplo: Fundación Huésped (www.huesped.org.ar).*
- *Libros en línea, por ejemplo: <http://www.redaas.org.ar/archivos-recursos/Manual-abortoconpastillas.pdf>.*
- *Información proporcionada en las redes sociales.*
- *Las ONGI que hacen campañas por el aborto legal en la Argentina, por ejemplo: Amnistía Internacional.*
- *Boca a boca.*

No existe todavía un servicio establecido de telemedicina para el aborto con medicamentos en la Argentina. Sin embargo, con frecuencia se usan las llamadas telefónicas de seguimiento luego de la consulta en persona. Fuera del sistema de salud formal, algunas mujeres se autoadministran un aborto con medicamentos siguiendo la información que ofrecen los grupos de mujeres, las páginas web y el boca a boca.

Algunas cuestiones que enfrentan las mujeres y que afectan el acceso al aborto seguro a la fecha son:

- Falta de acceso a Internet: la información que está disponible para quienes cuentan con conexión a Internet incluye recursos para obtener y comprender el nuevo marco legal y las causales vigentes, o para comunicarse con grupos de mujeres.
- Acciones de los grupos antiderechos: frente a hostigamiento a médicos y mujeres en las clínicas o difusión de información falsa.
- Temor al estigma y a las sanciones sociales.
- Requisitos administrativos, demoras en el acceso a la atención.
- Uso ilegal de la objeción de conciencia por parte de los proveedores, maltrato, rechazo a proporcionar atención del aborto.
- Criterios subjetivos de la causal violación.
- Deficiencia de consejería integral para les niñas y adolescentes con embarazos forzados que incluya el aborto legal.

No se cuenta aún con una evaluación del impacto de la nueva Ley sobre el acceso a los servicios de aborto. Sin embargo, cabe mencionar que se encuentra disponible una dirección de correo electrónico, además de la línea telefónica gratuita, que permite recepcionar obstáculos o impedimentos para acceder a servicios de aborto.

5. COSTO DE ATENCIÓN DEL ABORTO

5.1. COSTO DE LOS SERVICIOS DE ABORTO SEGURO

Si la persona solicita atención en una institución de salud pública, el aborto y la atención posaborto, al igual que otros servicios médicos, se proporcionan sin costo. Antes de la nueva Ley, las pacientes que recurrían a los proveedores de aborto privados pagaban la mayor parte de los servicios de aborto de su propio bolsillo.

Según la nueva Ley, las empresas de medicina prepaga y las obras sociales están obligadas a realizar abortos comprendidos en el marco legal. Estos servicios son sin costo para la usuaria, pero la implementación sigue sujeta a negociaciones entre el Gobierno nacional, provincial y las obras sociales. Algunas obras sociales provinciales ya incluyen servicios integrales de aborto. En otras, persiste la denominación de “evacuación uterina”.

Los proveedores de ESAR cobran entre 150 y 180 USD para abortos en el primer trimestre, teniendo en cuenta la situación socioeconómica de la mujer. Un precio similar se cobra en la clínica afiliada a IPPF. Se cree que otros proveedores privados cobran alrededor de 320 USD por un aborto médico o una AMEU. Antes de la nueva Ley, muchas clínicas privadas ofrecían curetaje y por lo tanto cobraban un monto más alto. Sin embargo, esto recientemente cambió ante la práctica con aborto con medicamentos y AMEU.

Existen muchas anécdotas de proveedores o médiqes informales que realizan abortos pero no hay datos sistemáticos disponibles.

El precio de venta al por menor del Misop 200[®] en las farmacias privadas (misoprostol de 200 mcg por 12 tabletas, producto comercial fabricado por Laboratorio Domínguez) es de aproximadamente 70 USD, lo que indica un margen de ganancia muy grande sobre el costo de producción. Si la mujer cuenta con una receta y seguro médico, puede comprar misoprostol a un precio subsidiado al 60% del costo, es decir, 42 USD. Cabe destacar que el salario mínimo en la Argentina es de 232 USD por mes.

5.2. COSTOS DEL ABORTO NO SEGURO

En 2018, Monteverde y Tarragona realizaron una proyección cuantitativa de los costos totales de la atención del aborto inseguro y las complicaciones de aborto incluyendo los gastos de bolsillo, así como los costos para el sistema de salud. Estos costos fueron comparados con los posibles escenarios a partir de la posibilidad de prácticas seguras. Concluyeron que incluso el costo en efectivo que pagan las mujeres o sus familias para tener acceso a la práctica ilegal e insegura supera cualquier alternativa segura conforme a los protocolos de la OMS entre un 30% y un 80%. A su vez, los recursos que gastaría el sistema de salud en el tratamiento de las complicaciones (sin incluir los gastos pagados por cuenta propia) superarían los costos para el sistema de cualquier escenario de aborto seguro entre 4 y 5 veces [25].

6. SECTOR ARGENTINO DE FABRICACIÓN

Argentina tiene una industria farmacéutica fuerte. La facturación del sector en 2017 fue de 5902 millones de USD, o 4,9% del PBI industrial del país. Más del 71% de la facturación total se atribuye a la fabricación local. Hay 210 compañías farmacéuticas registradas en la Argentina y, de las 190 plantas de fabricación, 160 son de propiedad de argentinos y 30 son multinacionales [26]. El sector de fabricación local produce medicamentos principalmente para la población argentina, pero también exporta cantidades significativas a países vecinos del MERCOSUR y a mercados con regulaciones más estrictas, como Alemania, Francia y EE.UU.

Existe una red nacional de 40 empresas públicas que fabrican productos principalmente para el sector público y están supervisadas por la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos, la ANLAP. Estos laboratorios públicos fabrican muchos medicamentos esenciales y fármacos huérfanos que por lo general tienen una rentabilidad más baja y que las compañías privadas no producen, como antibióticos y analgésicos.

Los fabricantes privados más grandes compiten entre ellos y se diferencian por los nombres de marca registrada, mientras que los fabricantes privados más pequeños y los laboratorios públicos se enfocan en los medicamentos genéricos.

7. PRODUCTOS PARA EL ABORTO

La lista de los productos que contienen misoprostol registrados por la ANMAT, según lo publicado en su sitio web Vademécum Nacional de Medicamentos [27], se muestra en la Tabla 5 a continuación. El Vademécum indica que existen dos productos de misoprostol y diclofenac combinados: tabletas vaginales de misoprostol de 25 mcg del producto Misop 25[®], solo para uso en hospitales y fabricado por Laboratorio Domínguez SA; y tabletas vaginales de misoprostol de 200 mcg del producto Misop 200[®], también fabricado por Laboratorio Domínguez. El producto Misop 200[®] incluye tres presentaciones diferentes de envase solo para uso institucional y un envase de 12 tabletas para venta privada a un precio al por menor de \$6265, lo que equivale a aproximadamente 70 USD. Muchas droguerías distribuyen el producto de 12 tabletas y hay una amplia disponibilidad en las farmacias privadas.

Tabla 5. Lista de productos de misoprostol registrados por la ANMAT, marzo de 2021.

N° Certificado	Laboratorio	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Presentación	Precio Venta al Público	Genérico
55117	Laboratorio Domingues SA	MISOP 25	Comprimido vaginal	Blister por 100 unidades	\$0.00 (uso exclusivamente hospitalario)	Misoprostol 25 mcg
55117	Laboratorio Domingues SA	MISOP 25	Comprimido vaginal	Blister por 20 unidades	\$0.00 (uso exclusivamente hospitalario)	Misoprostol 25 mcg
18349	Laboratorios Beta Sociedad Anonima	OXAPROST 50	Comprimido	Blister por 16 unidades	\$2,803.41	Diclofenaco sodico 50 mcg + Misoprostol 200 mcg
18349	Laboratorios Beta Sociedad Anonima	OXAPROST 75	Comprimido	Blister por 16 unidades	\$2,827.18	Diclofenaco sodico 75 mcg + Misoprostol 200 mcg
55117	Laboratorio Domingues SA	MISOP 200	Comprimido ranurado vaginal	Blister por 12 unidades	\$6,265.42	Misoprostol 200 mcg
55117	Laboratorio Domingues SA	MISOP 200	Comprimido ranurado vaginal	Blister por 20 unidades (uso institucional y hospitalario exclusivo)	(uso exclusivamente hospitalario – no venta al público)	Misoprostol 200 mcg
55117	Laboratorio Domingues SA	MISOP 200	Comprimido ranurado vaginal	Blister por 48 unidades (uso institucional y hospitalario exclusivo)	(uso exclusivamente hospitalario – no venta al público)	Misoprostol 200 mcg
55117	Laboratorio Domingues SA	MISOP 200	Comprimido ranurado vaginal	Blister por 100 unidades (uso institucional y hospitalario exclusivo)	(uso exclusivamente hospitalario – no venta al público)	Misoprostol 200 mcg

El fabricante público Laboratorio Industrial Farmacéutico de Santa Fe (LIF) [28] comenzó en 2018 a desarrollar un producto de misoprostol de 200 mcg más asequible. La provisión de los datos de estabilidad iniciales y el primer análisis del lote comercial conforme a las reglamentaciones provinciales permitieron la distribución limitada dentro de la provincia de Santa Fe, antes de que se complete el registro nacional. ForoLAC [29] y la ONG local FEIM [30], conducida por la Dra. Mabel Bianco, colaboraron con los esfuerzos continuos de registro y, el 5 de febrero de 2021, la ANMAT aprobó el producto. Es genérico, sin fines comerciales y solo se puede vender a los Ministerios de Salud. El producto se comercializa como tabletas vaginales en un blíster de 12.



Tanto los productos de LIF como los de Laboratorio Domínguez están envasados en paquetes blíster de doble aluminio. Además de haber sido registrados en la ANMAT y de las actividades posteriores a la comercialización, se desconoce si la calidad de estos productos fue evaluada de otra forma. Ambos productos se distribuyen solamente en el mercado argentino y hasta el momento no buscan obtener una precalificación de la OMS ni la aprobación de otras autoridades de regulación de fármacos.

Las indicaciones clínicas de ambos productos de 200 mcg, según lo mencionado en los prospectos de información del producto, son las siguientes:

<i>MISOP 200® DE LABORATORIO DOMINGUEZ [31]</i>	<i>MISOPROSTOL 200MCG® DE LIF</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilatación y preparación del cuello del útero no grávido antes de una histeroscopia. 2. Otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación del cuello del útero antes de los procedimientos que requieren acceder a la cavidad uterina. 2. Evacuación uterina en casos de aborto incompleto, embarazo anembrionado o interrupción del embarazo con permiso legal. 3. Tratamiento de la hemorragia posparto. <p>Nota: para la interrupción del embarazo, el misoprostol debe ser recetado e indicado conforme a la Ley y las reglamentaciones del país.</p>

Ambos productos son tabletas vaginales, sin embargo, las directrices nacionales y las de la OMS recomiendan el uso del misoprostol por vía bucal, sublingual o vaginal para el aborto con

medicamentos. En la práctica local, se prefiere la administración bucal y se la considera un uso no indicado aceptable, si bien la administración vaginal es más frecuente en las mujeres hospitalizadas.

Medicatec es el único distribuidor registrado de aspiradores de AMEU, cánulas y accesorios en la Argentina, y representa la gama de productos Ipas AMEU Plus®. Los suministros se obtienen a través de DKT Brasil.

8. NORMATIVA DE LOS MEDICAMENTOS

8.1. AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE FÁRMACOS

La Ley N° 16.463 dicta la reglamentación de los productos médicos para uso humano en la Argentina.

La agencia de regulación de fármacos en la Argentina es la ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [32]. La ANMAT es una agencia descentralizada de la administración pública nacional, y se creó mediante el Decreto N° 1490 en 1992. Es una rama del Ministerio de Salud, pero es un organismo autónomo. La ANMAT regula el suministro, la fabricación, el fraccionamiento, la importación y la exportación, la comercialización y el almacenamiento de los productos farmacéuticos.

La ANLAP, Agencia Nacional de Laboratorios Públicos, es la agencia nacional de los laboratorios públicos y coordina y promueve la producción pública de medicamentos [33].

Argentina es un estado miembro del MERCOSUR (Mercado Común del Sur) [34], junto con Brasil, Uruguay, Paraguay y Bolivia (Venezuela fue suspendida en 2016). Si bien existe una colaboración regulatoria significativa con otros países del MERCOSUR, no hay un proceso formal armónico para la revisión, la aprobación ni el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización ni ningún proceso de aprobación optimizado. Sin embargo, las inspecciones de BPM que llevan a cabo otros países del MERCOSUR pueden ser reconocidas por la ANMAT.

La ANMAT es miembro del Programa PIC/S [35] para la iniciativa internacional de armonización de las BPM y, como tal, puede reconocer las certificaciones de BPM emitidas por otros miembros de la PIC/S. Sin embargo, dado que hay algunos acuerdos bilaterales firmados, en la práctica esto rara vez se usa. Se pueden aceptar los certificados de BPM emitidos por las agencias regulatorias de los países que se mencionan en el Anexo I del Decreto N° 150/92.

8.2. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS

8.2.1. Representante local

Para presentar y registrar una nueva especialidad medicinal, es necesario contar con una representante local que realice la presentación ante la ANMAT, ya sea como representante comercial autorizada o como representante de una empresa extranjera. El representante local debe contar con las licencias apropiadas para realizar las actividades necesarias como importación, almacenamiento, distribución. También debe poseer laboratorios de control de calidad donde se llevará a cabo dicha actividad a nivel local, y debe tener un certificado de Persona Responsable registrada en la ANMAT.

8.2.2. Presentación de la documentación

La ANMAT implementó el formato de CTD para los productos medicinales. Toda la información se envía mediante el sistema electrónico de la ANMAT y se usan firmas electrónicas. Los documentos a presentar deben estar en idioma español.

Aunque está permitido, los funcionarios de la ANMAT son reacios a realizar reuniones oficiales con los solicitantes durante el proceso de revisión del fármaco. Por lo tanto, siempre que la agencia lo solicite, todas las comunicaciones se deberán realizar por escrito entre las solicitantes y las autoridades, en el formulario de solicitud.

8.2.3. Vías de presentación regulatorias

El Decreto N° 150/92 describe las vías para registrar los medicamentos en la Argentina. Las tres vías pertinentes para los medicamentos para el aborto con medicamentos son las siguientes:

Tabla 6. Vías regulatorias clave.

Vía regulatoria	Productos elegibles
Artículo 3 (procedimiento estándar).	<ul style="list-style-type: none">• Productos fabricados en la Argentina o aquellos autorizados en cualquier país que se mencione en el Anexo II** del Decreto N° 150/92, por el cual un producto similar ya está registrado en la Argentina.• Productos fabricados en la Argentina, por el cual los productos equivalentes están autorizados en cualquier país del Anexo I* del Decreto N° 150/92, incluso cuando productos similares no estén aún registrados en la Argentina.• Productos que demuestren ser similares o equivalentes biológicos a un producto ya registrado mediante la vía del artículo 4.
Artículo 4 (procedimiento de la SRA).	<ul style="list-style-type: none">• Productos que tengan una autorización comercial en cualquiera de los países que se mencionan en el Anexo I.• Esta vía permite una solicitud de importación simple mediante la presentación del certificado otorgado de autorización comercial, entre otras documentaciones
Artículo 5 (procedimiento estándar).	<ul style="list-style-type: none">• Productos a fabricar en la Argentina y que son entidades químicas registradas por primera vez en el país, incluso cuando provienen de un país del Anexo II.• Productos fabricados en otros países que no son los que se mencionan en el Anexo I o II y que no tienen autorización para ser comercializados en ningún país del Anexo I.

* El Anexo I incluye a: EE. UU., Japón, Suecia, República Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España, Italia.

** El Anexo II incluye a: Australia, México, Brasil, Cuba, Chile, Finlandia, Hungría, Irlanda, China, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, India.

Cualquier producto para el aborto con medicamentos de fabricación extranjera que esté registrado en cualquier país del Anexo I sería elegible para la vía (SRA) del artículo 4, que es una vía abreviada.

De igual forma, dado que ahora están registrados productos de tableta vaginal de misoprostol en la Argentina, pueden ser elegibles productos extranjeros similares registrados en los países del Anexo II para seguir la vía del artículo 3.

Se prevé que, dada la existencia de productos de referencia adecuados registrados en los países del Anexo I, los productos para el aborto con medicamentos de fabricación local (incluso solo mifepristona y productos combipack de mifepristona y misoprostol) podrían seguir la vía más corta del artículo 3.

Cabe destacar que no existe un procedimiento específico de aprobar productos con la precalificación de la OMS. Además, la Argentina como país no participa en el procedimiento colaborativo de registro acelerado de la OMS.

Según la Disposición N° 4622/12 de la ANMAT, se puede implementar un procedimiento acelerado a los productos indicados para enfermedades raras y graves con riesgo de muerte y/o discapacidad grave. No se espera que esto se aplique a los medicamentos para el aborto con medicamentos.

8.2.4. Procedimiento de autorización comercial

Si bien el procedimiento es diferente según la vía de registro, a continuación se resumen los pasos generales del proceso para la solicitud de la autorización comercial final:



Figura 2. Proceso de autorización comercial.

8.2.5. Plazos regulatorios

Cada paso del proceso tiene tiempos de procesamiento estipulados. Por ejemplo, según la Disposición N° 5755/96, la validación y revisión estándar de una solicitud de fármaco es de 8 + 72 días hábiles, desglosados de la siguiente manera:

- 8 días = presentación de la solicitud.
- 72 días = revisión de la documentación (20 días) + departamento de presentación (3 días) + evaluación/aprobación (49 días).

Los pasos hasta la verificación de lanzamiento del primer lote pueden tomar otros 115 días hábiles posteriores a la revisión técnica de la documentación.

Para el procedimiento estándar, en la práctica, el tiempo de procesamiento de registro de un producto nuevo habitualmente varía entre 1 año para las solicitudes del artículo 3 y hasta 2 años para las solicitudes del artículo 5, y entre 1 y 2 meses más para el lanzamiento del primer lote. La vía de SRA del artículo 4 es un proceso más corto y en la práctica puede demorar hasta 6 meses.

8.2.6. Aranceles de autorización comercial

Los aranceles para las solicitudes de autorización comercial para las especialidades medicinales se describen en la Disposición N° 774/2021, Decreto N° 150/92, Disposición N° 4622/2012, Disposición N° 7075/11 y Disposición N° 3821/20.

Tabla 7. Aranceles para la solicitud de autorización comercial (actualizada a febrero de 2021) [36].

Aranceles para la solicitud de autorización comercial	
Procedimiento regulatorio	Arancel en pesos argentinos \$ (y en USD)
Productos de los artículos 3 y 4	22.320 – 28.920 (USD 243 - 315)
Productos del artículo 5	65.140 (USD 709)
Aplican aranceles de mantenimiento anual para la solicitud de autorización de comercialización (MAA, por sus siglas en inglés)	
Productos comercializados al público	23,700 (USD 258)
Productos autorizados solamente para uso hospitalario	5,100 (USD 56)

Cabe destacar que se implementan aranceles complementarios para situaciones que incluyen “Nueva forma farmacéutica” y/o “Nueva concentración”.

8.2.7. Período de validez del registro

Una licencia de producto, por lo general, es válida por 5 años. La renovación es un proceso administrativo que se debe presentar dentro del último mes antes del vencimiento.

8.2.8. Posibilidades de exención del registro

Las exenciones son posibles en algunos casos para fines no comerciales, según lo determinado por la ANMAT, conforme a la presentación y al registro formal. Esta vía puede ser la más factible para los productos registrados en los países del Anexo I. En estos casos, es necesario presentar una cantidad reducida de documentación y suministrar muestras y estándares de referencia.

Actualmente, la Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva está analizando este enfoque para acelerar la disponibilidad de los productos para el aborto con medicamentos.

La ANMAT también puede eximir el registro de productos que se compran mediante licitación para el uso en el sistema público.

8.3. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS

8.3.1. Farmacopea

Están aceptadas: la farmacopea argentina, estadounidense, europea, británica y la internacional. La opción preferida a seguir es la farmacopea nacional; sin embargo, si existe una monografía farmacopeica reconocida cuya especificación es superior o equivalente, se puede seguir.

Cabe destacar que existe una monografía de sustancia del misoprostol en la farmacopea argentina. La única monografía farmacopeica aceptada en la actualidad para las tabletas de misoprostol es la farmacopea internacional.

Para las tabletas de mifepristona, se debería presentar una validación completa del método analítico, dado que no hay una monografía farmacopeica aceptada.

8.3.2. Equivalencia con un producto de referencia

La Disposición N° 5040/06 de la ANMAT describe en detalle las directrices para llevar a cabo los estudios de bioequivalencia, y establece los requisitos y la documentación a presentar para la aprobación de dichos estudios. Los protocolos del estudio se presentan en la ANMAT junto con los registros de lote de 3 lotes para el análisis y la aprobación, antes de iniciar los estudios de bioequivalencia. La ANMAT inspecciona los centros clínicos y los sitios donde se llevan a cabo los ensayos bioanalíticos [37].

Sin embargo, según la Disposición N° 3185/99, la demostración de equivalencia con respecto a un producto designado de referencia a través de estudios in vivo de bioequivalencia solo es obligatoria para ciertos API: productos clasificados con riesgo alto o aquellos que las disposiciones específicas de la ANMAT aconsejan de manera individual. En la actualidad, la bioequivalencia no es obligatoria para los productos de misoprostol y mifepristona.

El requisito mínimo para la mayoría de los medicamentos orales es que un producto demuestre “equivalencia farmacéutica” a un producto de referencia adecuado. La equivalencia farmacéutica está definida en la Disposición N° 3185/99 de la siguiente manera (traducción):

“Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos.” (OMS)

Se debe demostrar que los productos farmacéuticamente equivalentes cumplen con los estándares farmacopeicos u otros estándares con respecto a identidad, concentración, calidad y pureza. Cuando corresponda, deben cumplir con la misma uniformidad de contenido, tiempos de desintegración y/o tasa de disolución y perfil. Las etiquetas y los prospectos deben ser consistentes, incluir las condiciones de almacenamiento y, lo más importante, información clínica como indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas. Sin embargo, los productos pueden ser diferentes en cuanto a la forma, la configuración de fraccionamiento, el envasado y los excipientes. Se deberán tener en cuenta las directrices de la OMS, de las farmacopeas internacionales de referencia y de la ANMAT, al diseñar el protocolo del estudio.

Los productos que demuestran equivalencia farmacéutica son llamados “productos similares” según lo definido en la Disposición N° 3185s/99 de la siguiente manera (traducción):

“A los fines de la presente norma se entiende como tal al producto que contiene la(s) misma(s) sustancia(s) terapéuticamente activas como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los anexos correspondientes, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.”

En la Argentina, la comercialización de productos “similares” está muy extendida y, si bien las autoridades de salud exigen que se receten por el nombre genérico, no pueden garantizar que los fármacos sean realmente “genéricos”, porque no ha sido comprobada la bioequivalencia de la mayoría de los productos aprobados. Se cree que aplican a los productos de misoprostol que Laboratorio Domínguez y LIF comercializan en este momento en el país.

Sin embargo, este enfoque puede plantear la vía más rápida y de más bajo costo para comercializar los nuevos productos de mifepristona y misoprostol fabricados a nivel local, si bien se reconoce que los productos no serían considerados medicamentos “genéricos” y se pueden registrar con especificaciones clínicas diferentes a las recomendadas por la OMS para el aborto con medicamentos.

De igual forma, los productos se pueden registrar más rápidamente a través del artículo 4, pero de ser así, deben ser idénticos al producto registrado en el país que se designa en el Anexo I en relación a la concentración, las indicaciones, la posología y otras especificaciones. Tales productos no se pueden cambiar luego a través de variantes.

La Disposición N° 1918/2013 de la ANMAT establece los criterios para la selección de productos medicinales de referencia como productos de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in vitro, de la siguiente manera:

- Producto innovador consumido y comercializado en la Argentina.
- Producto no consumido ni comercializado en la Argentina si:
 - Se encuentra incluido como producto comparador para estudios de bioequivalencia en el Informe Técnico de la OMS N° 902, del año 2002 y posteriores.
 - Se trata de un producto innovador consumido y proveniente de un país ICH (*International Conference on Harmonisation/Conferencia Internacional sobre Armonización*) o país asociado.
- Producto designado por ANMAT de acuerdo a su perfil de seguridad, eficacia y/o estudios de su comportamiento farmacocinético y toda otra información que la ANMAT considere relevante.

En el caso de los productos para el aborto con medicamentos, los productos de referencia adecuados que cumplen con estos criterios son los que se incluyen a continuación en la Tabla 8.

Tabla 8. Posibles productos de referencia para medicamentos para el aborto con medicamentos.

Tabletas de misoprostol	Cytotec® (PFIZER, GLOBAL). Gymiso® (AMRING/LEON FARMA, UE). Topogyne® (EXELGYN, UE). Misoprostol® (NOVEL LABS, EE.UU.). Misoprostol® (AA PHARMA, CANADÁ). PMS-Misoprostol® (PHARMASCIENCE, CANADÁ).
Tabletas de mifepristona	Topogyne® (EXELGYN, UE). Mifepristone® (LINEPHARMA/LEON FARMA, UE). Mifeprex® (DANCO, EE.UU.). Korlym® (CORCEPT, EE.UU.). Mifepristone® (GENBIOPRO, EE.UU.). Mifepristone® (TEVA PHARMS, EE.UU.).
Combipack de mifepristona y misoprostol	Medabon® (SUN/RANBAXY). Mifegymiso® (LINEPHARMA, CANADÁ).

Sin embargo, si los productos se registran como “similares” sin estudios de bioequivalencia, el producto se deberá registrar con indicaciones, dosis, vía de administración y otras especificaciones

clínicas idénticas al producto de referencia. Este enfoque tal vez pueda considerar inadecuados a algunos productos de referencia como Cytotec® (PFIZER), que está indicado para el uso en úlceras gastrointestinales y solo por administración oral, y Mifegyne® (EXELGYN), cuya recomendación de indicaciones y dosis son distintas de las directrices de la OMS. Esto es especialmente relevante en los medicamentos para el aborto con medicamentos, donde las indicaciones están determinadas por la práctica del aborto del país que la autoriza. Se recomienda la selección del producto de referencia más adecuada que mejor concuerde con las directrices de la OMS, dada la inconsistencia de dichas especificaciones clínicas, en todos los productos autorizados en los países del Anexo I.

Como anécdota, si bien el Misop 200® de Laboratorio Domínguez está registrado como tableta vaginal, el uso no indicado por vías de administración menos invasivas es habitual en la práctica clínica.

8.3.3. Estabilidad y período de vida útil

El Anexo III de la Disposición N° 3555/96 describe en detalle los procedimientos y las condiciones para cumplir con los requisitos de comprobación de estabilidad en la Argentina.

Argentina está considerada como Zona climática II según la clasificación de la ICH:

- Estudios acelerados: $40 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} / 60 \pm 5 \text{ \% HR}$ durante 6 meses.
- Estudios a largo plazo: $25 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} / 60 \pm 5 \text{ \% HR}$ durante al menos 1 año

Se prefieren los estudios en tiempo real a las pruebas de estabilidad acelerada. Los resultados de la prueba de estabilidad deben respaldar el período de vida útil y es preferible si este ya está aprobado en cualquier país del Anexo I.

8.4. IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO

La importación de especialidades medicinales en la Argentina exige la intervención de la ANMAT para liberar el producto importado de la Aduana.

Es obligatorio realizar un control de calidad local de los lotes importados. El lote queda liberado luego de la realización de las pruebas de control de calidad, cuyos resultados deben cumplir con las especificaciones.

Los costos del certificado de autorización para la importación de especialidades medicinales se describen en la Disposición N° 774/2021. El arancel varía según el valor de la mercadería importada.

Tabla 9. Costos del certificado de importación.

Valor en pesos argentinos \$ (y en USD)	Arancel en pesos argentinos \$ (y en USD)
Hasta ·\$50.000 (544 USD)	\$9.450 (103 USD)
Desde \$50.000 a \$500.000 (544 a 5.442 USD)	\$13.400 (146 USD)
Desde \$500.000 a \$1.000.000 (5442 a 10.884 USD)	\$26.200 (285 USD)
Más de \$1.000.000 (10.884 USD)	\$39.100 (429 USD)

8.5. CONTROLES DE DISTRIBUCIÓN

The use of the generic name is mandatory in all primary and secondary labelling texts and in all technical documents/advertising for physicians.

Las especialidades medicinales se pueden autorizar para:

- Uso público (venta comercial y no comercial).
- Solo para uso no comercial.
- Para uso hospitalario exclusivamente.

Los productos para el aborto con medicamentos están disponibles solo con receta médica.

Es obligatorio el uso del nombre genérico en todos los textos de las etiquetas principales y secundarias y en todos los documentos o publicidades técnicas para las médicas.

8.6. CONTROL DE PRECIOS

Hasta hace poco, no existía una política de control de precios en la Argentina. A pesar de la fuerte competencia que existe en la industria farmacéutica, los precios por lo general son elevados para el consumidor argentino en comparación con los estándares internacionales y los países vecinos. Los precios aumentaron de manera significativa cada año, en forma más o menos proporcional a la inflación anual en el país.

El precio final de venta de los fármacos lo establece el fabricante, teniendo en cuenta también los descuentos que aplican a los otros intermediarios en la cadena de suministro. En las farmacias, el consumidor, por lo general, paga una parte del precio total, y el resto lo pagan la farmacia y el esquema de medicina privada u organización de obra social correspondiente del cliente.

Para abordar el problema de los precios altos, el gobierno actual estableció un nuevo sistema de licitación pública para los medicamentos. Esta agrupación de compras logró una reducción en el precio de algunos fármacos, aunque las compañías fabricantes critican al sistema, ya que compromete su rentabilidad.

La implementación de la receta por nombre genérico produjo también una reducción considerable de los precios de los productos farmacológicos, de entre 50% y 75%, según una encuesta oficial realizada por el Ministerio de Salud. Además, este estudio demostró que el 57% de las recetas actuales se realizan ahora con el nombre genérico solamente.

8.7. VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Dentro de la ANMAT, el Departamento de Farmacovigilancia implementa el Sistema Nacional de Farmacovigilancia [38]. Fue creado por la Resolución N° 706/1993 y está destinada a detectar, evaluar, comprender y evitar efectos adversos y otros problemas relacionados con los fármacos. Basa su trabajo, principalmente, en el informe voluntario de los profesionales de la salud, pero puede emprender un monitoreo proactivo de farmacovigilancia de los productos nuevos cuando sea necesario.

Cabe destacar que la tableta vaginal de 25 mcg de Laboratorio Domínguez con indicaciones específicas para la inducción al trabajo de parto estuvo sometida al Plan de Gestión de Riesgos (PGR) por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia [39]. La directiva se traduce de la siguiente manera:

“Con el objetivo de evitar el uso ilegal del medicamento, ANMAT solicitó al laboratorio titular la presentación de un PGR como condición para la aprobación del producto. El PGR establece ciertas restricciones para controlar el acceso al producto

- *La venta se realiza exclusivamente a instituciones hospitalarias que cuentan con servicio de obstetricia.*
- *Los hospitales completan formularios especiales para la compra del medicamento, informando sobre el uso de la especialidad medicinal y el número promedio de partos en la institución.*
- *El laboratorio titular informa a ANMAT los movimientos del producto y los datos recopilados en los formularios de compra del medicamento.”*

Se desconoce si el Misop 200® ha sido sometido a cualquier control similar y también si ocurrirá lo mismo con productos similares en el futuro.

9. MECANISMOS DE OBTENCIÓN Y DISTRIBUCIÓN

9.1. REQUISITOS DE PREVISIÓN

En la Argentina, las estimaciones acerca de la cantidad de abortos que se realizan anualmente muestran una amplia variación según las diferentes metodologías que se utilizan, agravada por la escasa información de las estadísticas oficiales.

La estimación en cuanto a la compra de misoprostol y de todos los insumos para abortos la realiza el grupo de trabajo de acceso a la interrupción del embarazo de la Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, con la asistencia técnica de UNFPA. Las valoraciones se basan principalmente en datos de altas médicas hospitalarias donde el diagnóstico registrado era aborto. Dado que la mifepristona no ha sido registrada ni autorizada para la venta en el país, no se la incluyó en los cálculos previos, si bien ya está incluida en las directrices del Ministerio de Salud para algunas indicaciones. A la fecha, no existen estimaciones conocidas para la mifepristona, aunque podría ser más fácil estimar que estos volúmenes están cerca de 1 tableta por cantidad total de abortos con medicamentos.

Según la valoración de este grupo de trabajo, la cantidad de abortos en establecimientos del sector público durante 2020 fue de 97.562, y la cantidad en los establecimientos de todos los sectores fue de 168.835. Según esta valoración, se necesitaban 1.170.750 tabletas de misoprostol para satisfacer estas necesidades de los establecimientos de salud pública. Para las necesidades de los sectores público, privado y de obra social, estimaron que se necesitaban 2.026.025 o casi el doble. Los supuestos incluían que se realizaría aborto con medicamentos según el régimen de solo misoprostol con un promedio de uso de 12 tabletas de misoprostol de 200 mcg por tratamiento [40].

A pesar de esto, se registró que el Gobierno nacional adquirió 35.000 tratamientos o 420.000 tabletas de misoprostol en 2020.

No hay información de ventas disponible a nivel público con respecto a los sectores privados o de obra social, ni tampoco hay una tendencia de mercado en los medicamentos para el aborto con medicamentos. Sin embargo, se puede acceder a los datos de los volúmenes de venta de los productos comerciales pagando la publicación correspondiente. Dado que la atención del aborto se debe realizar de forma gratuita en todos los sectores, se hace difícil comprender el mercado potencial para nuevos medicamentos para el aborto con medicamentos, y todavía está en discusión cómo se organizará esto.

Es probable que la complejidad de estimar los insumos para el aborto con medicamentos aumente aún más por la demanda insatisfecha en todos los sectores luego de la implementación de la nueva ley de aborto, y también a medida que nuevos productos ingresen a la cadena de suministros. Será necesario una estimación y revisión periódicas y prudentes para garantizar la seguridad de los productos durante los próximos años. Es posible que se necesiten modificaciones a los códigos de información de las estadísticas de salud para registrar de forma precisa las diferentes categorías de atención del aborto en todas las provincias y para mejorar la confiabilidad de las estimaciones del aborto con medicamentos.

9.2. MECANISMOS DE OBTENCIÓN

El Gobierno nacional compra los productos para el aborto con medicamentos para el sector público para ser posteriormente distribuidos entre las diferentes provincias. Hay pocas provincias que obtienen de forma independiente pequeñas cantidades de misoprostol.

Un medicamento debe estar incluido en la lista de medicamentos esenciales del Programa Remediar para su obtención y distribución pública habitual a los establecimientos de salud. Pese a que las tabletas de misoprostol de 200 mcg todavía no están en esta lista, se hizo una excepción en los últimos años para obtenerlas y distribuir las a los ministerios de salud provinciales, y están incluidas en la lista de licitación del sector público para el aborto. Como consecuencia de la nueva ley de aborto, se espera que tanto el misoprostol como la mifepristona sean agregadas a la lista de medicamentos esenciales del Programa Remediar.

Del mismo modo, hay un paquete de atención básica (Paquete Médico Obligatorio) que incluye los procedimientos médicos y medicamentos que la obra social y las empresas de medicina privada están obligadas a proporcionar. Según la nueva ley de aborto, este paquete ahora incluirá el aborto con medicamentos y, por lo tanto, se espera que los medicamentos respectivos sean agregados al Formulario Terapéutico.

Un producto farmacológico debe estar registrado y aprobado conforme a la ANMAT para que pueda comprarse y ser usado en los distintos subsectores de salud.

Laboratorio Domínguez es el único fabricante de misoprostol que cumple actualmente con todos los requisitos de la ANMAT. Los laboratorios públicos abastecen principalmente al sector de salud pública, pero pueden vender ciertos productos a nivel comercial a las farmacias, si cuentan con las aprobaciones apropiadas de la ANMAT y de las autoridades provinciales respectivas. El LIF fabrica misoprostol que ya está aprobado por la ANMAT. Sin embargo, aún está completando los requisitos de estabilidad. Cuando el LIF complete este requisito, podrá participar en los procesos de adquisición para el sector público y en las licitaciones públicas. Ningún producto de mifepristona ni combipack ha sido registrado en la ANMAT a marzo de 2021 y no están disponibles para la obtención pública.

Actualmente, el Gobierno nacional sostiene conversaciones con el UNFPA acerca de la posibilidad de adquirir medicamentos para el aborto con medicamentos y anticonceptivos a través de su oficina de contrataciones. Entre tanto, la IPPFWHR [41] anunció la donación de 35.000 paquetes de Medabon® del Laboratorio SUNPHARMA. En estos casos, se necesita una exención de la ANMAT para que cada lote de medicamentos ingrese al país. El proceso de exención está reglamentado por el Decreto nacional N° 150/92 e incluye la evaluación de cada lote antes de la distribución, aunque destaca que los requisitos de exención varían según el país donde el producto esté registrado.

El proveedor, que puede ser un fabricante o distribuidor, para participar en las licitaciones públicas, debe estar registrado como proveedor provincial y los requisitos son diferentes en cada provincia.

El Gobierno nacional establece un precio fijo para los medicamentos que se incluyen en la licitación pública.

El área de aseguramiento de insumos de la Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva publicó una directriz de procedimientos de contratación en 2020, que aplica a la contratación en el sector público [42]. La directriz describe los criterios y los procedimientos básicos para la contratación competitiva a través de licitación pública, licitación privada, contratación de emergencia y la contratación no competitiva en caso de insumos de una sola fuente. La directriz concuerda con las reglamentaciones nacionales de contratación respectivas, cuyas referencias son las siguientes:

- Res. SIGEN 36/2016 y modif. (Res. SIGEN 228/216).
- Dto. 820/2020, modificatorio del Dto. reglamentario 1030/2016.
- Disp. ONC 62/2016 “Manual de Procedimiento para Contrataciones públicas”.
- Manual de Procedimiento Compr.ar; Anexo de la Disposición ONC N° 65/2016.
- Decreto N° 1023/2001 y su similar reglamentario N° 1030/2016, y modificatorios.
- Ley N° 27.437.
- Decreto reglamentario N° 800/2018.
- Resolución N° 91/2018.

Los procesos de contratación que se siguen en los sectores privados y de obra social son heterogéneos y no se conocen con claridad, aunque pueden involucrar a muchos actores negociadores en la cadena de suministro, como se muestra en la sección a continuación.

9.3. DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

La Figura 3 ilustra el flujo de productos en el mercado argentino desde los fabricantes al consumidor. Los principales actores involucrados son los laboratorios (fabricantes), distribuidoras, droguerías, mandatarias y farmacias.

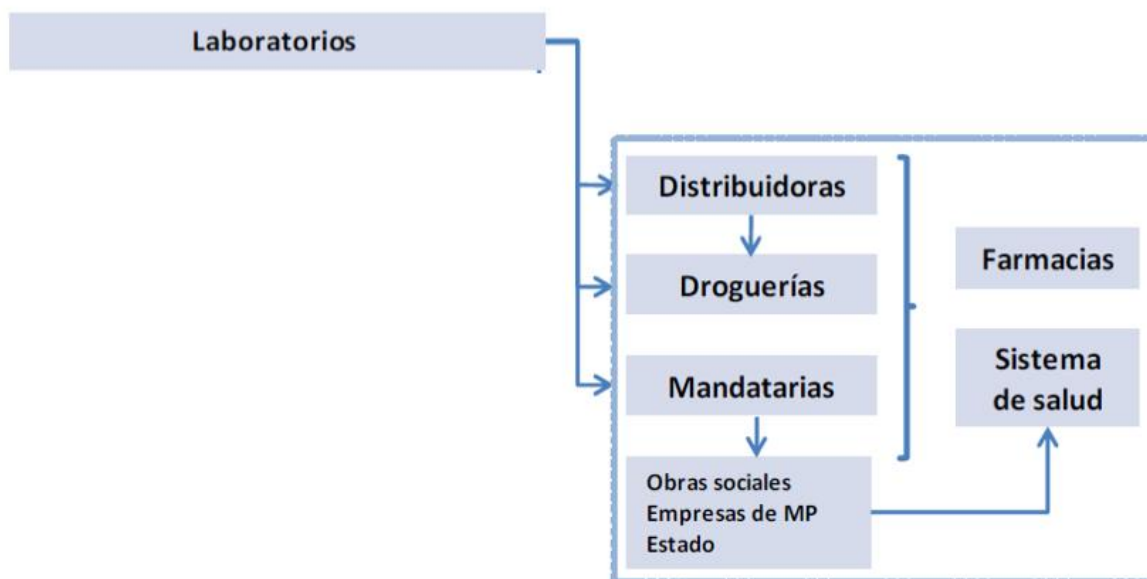


Figura 3. Cadena de distribución y comercialización de medicamentos (reproducida de ICEX España Exportación e Inversiones. El mercado farmacéutico en Argentina. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Buenos Aires. 2019 [26]).

Las distribuidoras pertenecen a una o más compañías fabricantes y su función principal es la distribución de medicamentos desde los laboratorios a las droguerías (o mayoristas), aunque algunos laboratorios venden en forma directa a las farmacias. Actualmente hay 107 distribuidores autorizados para operar en la Argentina, sin embargo, cuatro distribuidores principales acaparan el 99% del mercado: Rofina, Disprofarma, Farmanet y Globalfarm [43].

La principal tarea de las droguerías es la intermediación de los productos farmacéuticos entre los distribuidores o laboratorios y las farmacias. En la Argentina, según los datos del Ministerio de Economía, hay 445 droguerías registradas, de las cuales tres acaparan aproximadamente el 60% del mercado (por orden de tamaño): Droguería del Sud, Droguería Monroe Americana (MASA) y Suizo Argentina.

Las mandatarias actúan como agentes en cargo de la negociación y de llegar a acuerdos entre los participantes de la industria como las obras sociales, las empresas privadas de medicina prepaga, los hospitales y otras agencias relacionadas.

Las farmacias tradicionalmente siguieron el modelo de empresas pequeñas independientes. Sin embargo, en los últimos años, han comenzado a desarrollarse cadenas de farmacia y su participación en el mercado está en aumento. Para aumentar su poder de negociación con otras entidades en la cadena de suministro, las farmacias se agrupan en colegios o asociaciones.

El fabricante decide los márgenes comerciales de las farmacias y las droguerías. Las droguerías compran los productos a los laboratorios con un descuento fijo del 31% sobre el precio minorista, aunque pueden obtener más descuentos de hasta un 8%, para totalizar un 39%. Las farmacias obtienen un descuento inicial del 20% sobre el precio minorista, más descuentos adicionales de hasta un 11%, por lo que pueden obtener descuentos totales del 31%. Por último, los clientes con cobertura de obra social o de una empresa privada de medicina prepaga pagan el 60% del precio y el 40% restante lo paga su asegurador.

En la cadena de suministros del sector público, luego de la contratación, los productos van desde el fabricante +/- distribuidor y/o droguería al operador de logística del Programa Remediar. El operador de logística distribuye los productos a los centros de salud y a hospitales. Les usuaries reciben estos productos de forma gratuita en los establecimientos públicos. El proceso habitual es el que se muestra en la Figura 4 a continuación. Si es un fabricante provincial que abastece a su propia provincia, el fabricante habitualmente abastece de forma directa al operador de logística provincial.

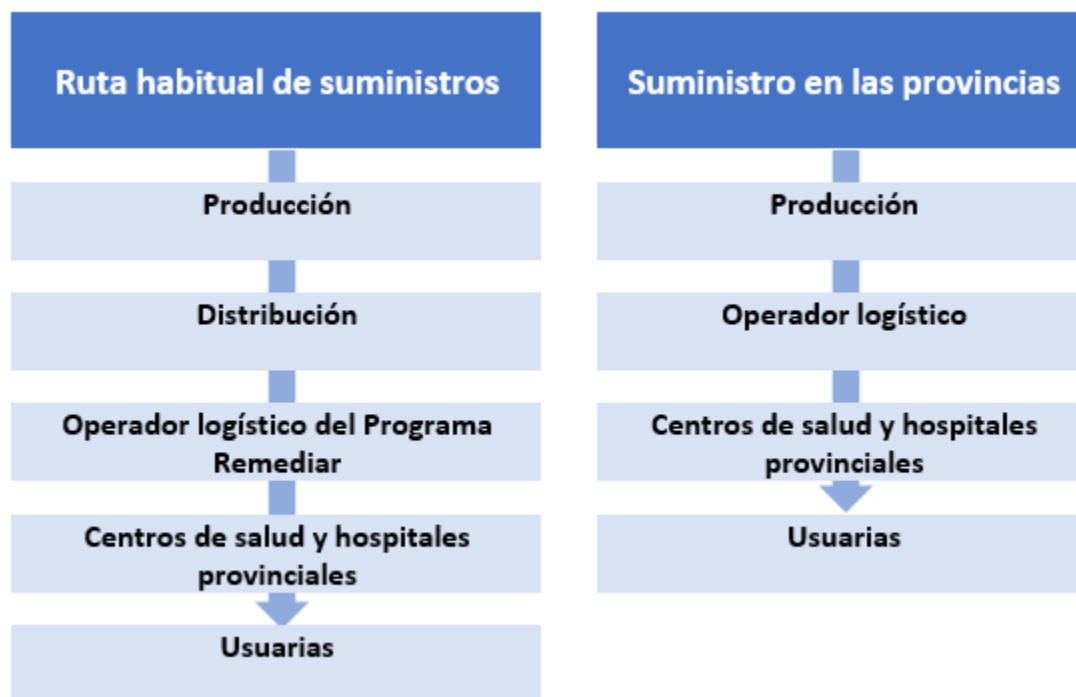


Figura 4. Recorrido de los productos en la cadena de suministro del sector público.

El abastecimiento del sector público funciona mediante el sistema “de envío directo”, donde el Programa Remediar decide la cantidad de productos que se distribuirán a los establecimientos. Los establecimientos pueden solicitar ajustes según necesiten.

Las fundaciones o instituciones médicas pueden comprar medicamentos a los distribuidores o fabricantes en forma directa, siempre y cuando la institución especifique en sus estatutos que proporciona servicios de atención médica. Si una clínica o proveedor independiente tiene una farmacéutica matriculada en su personal, también pueden comprar en forma directa a los distribuidores. Sin embargo, los proveedores más pequeños, por lo general, no cumplen con este requisito y, por lo tanto, compran los medicamentos en forma directa a las farmacias a precio minorista o mandan a sus clientes a las farmacias con una receta.

Se desconoce si existen faltantes de misoprostol. Las entrevistas realizadas a varias farmacias en Buenos Aires indicaron que el Misop 200® está fácilmente disponible o, si se quedan sin stock, lo pueden conseguir con rapidez de sus distribuidores. En otras regiones, no se ha estudiado la disponibilidad del misoprostol en farmacias.

Argentina tiene, en su mayor parte, un clima subtropical o templado, y no existen desafíos con respecto al cumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas durante la cadena de suministros que pudieran afectar la calidad de los medicamentos para el aborto con medicamentos.

10. CAPACITACIÓN EN ABORTO CON MEDICAMENTOS

En la Argentina, el proceso de capacitación para la atención del aborto seguro es muy heterogéneo y necesita ser mirado con atención. No hay requisitos formales para la capacitación en aborto seguro como parte de la capacitación ginecológica u obstétrica. Les residentes se capacitan en aborto médico y/o quirúrgico, incluso en AMEU, según la institución. Se han realizado capacitaciones en los congresos de tocoginecología pero sin práctica ni seguimiento posterior.

En el caso de las especialistas en familia o generalistas, la asociación nacional está muy comprometida con la salud y los derechos sexuales y reproductivos. Ofrecieron capacitación principalmente en aborto con medicamentos. Algunos profesionales han sido capacitados para realizar AMEU.

Ni las parteras, ni las enfermeras, ni los farmacéuticos tienen actualmente permitido recetar ni realizar un aborto con medicamentos, por lo tanto, la capacitación ha sido muy escasa. La solicitud más común de los servicios de salud y los responsables de salud sexual y reproductiva es la capacitación. No todas las especialistas están capacitadas y menos aún realizan las prácticas de interrupción del embarazo.

Si bien otros profesionales de atención médica no cuentan con el permiso para realizar abortos, se deberían evaluar también sus necesidades de capacitación conforme a los roles respectivos en la atención del aborto. En general, las autoridades locales y los jefes de servicios seleccionan las personas que asistirán a las capacitaciones. Las áreas prioritarias identificadas para la capacitación incluyen directrices para el aborto, consejería, manejo del dolor, procedimiento de AMEU y aborto en el segundo trimestre.

REDAAS (Red de Acceso al Aborto Seguro) [44] hace ya varios años que realiza capacitaciones sobre servicios de aborto seguro en la Argentina. Trabajó de forma conjunta con los gobiernos provinciales y nacional para diseñar materiales y proporcionar capacitación sobre procedimientos clínicos, consejería y otros aspectos incluidos en los protocolos. Ipas brinda apoyo y capacitación a muchos miembros de REDAAS.

Se prevé que algunos materiales de capacitación deberán ser actualizados dada la nueva reglamentación y, en el futuro, con la introducción de la mifepristona.

11. ACTORES CLAVE INTERESADOS PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA EL ABORTO CON MEDICAMENTOS

Se espera que se consulte a las siguientes actores clave interesados para la introducción de los medicamentos para el aborto con medicamentos en la Argentina:

Tabla 10. Actores clave interesados para la introducción de los medicamentos para el aborto con medicamentos en la Argentina.

<i>Agencias gubernamentales</i>	<i>Asociaciones de profesionales</i>	<i>Agencias de las NU y ONG regionales</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. ● ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). ● ANLAP (Agencia Nacional de Laboratorios Públicos). ● Jefatura de Gabinete de la Ministra de Salud. ● Programa SUMAR. ● Programa REDES. ● Superintendencia de Servicios de Salud. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO). ● Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Buenos Aires (SOGIBA). ● Federación Argentina Medicina General (FAMG). ● Asociación Metropolitana de Equipos de Salud (AMES). ● Asociación Médica Argentina de Anticoncepción (AMADA). ● Sociedad Argentina de Ginecología Infanto Juvenil (SAGIJ). ● Federación de Obstétricas de la República Argentina FORA. ● Red de Profesionales por el Derecho a Decidir. ● Red de Acceso al Aborto Seguro (REDAAS). ● Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer (FEIM). ● Red de Acceso al Aborto Seguro (REDAAS). ● La Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer (FEIM). 	<ul style="list-style-type: none"> ● UNFPA. ● UNICEF. ● PAHO. ● Consorcio Latinoamericano contra el Aborto Inseguro. ● ForoLAC. ● Ipas ● ESAR. ● IPPFWHR.

12. FACILITADORES Y BARRERAS PARA LA INTRODUCCIÓN

Se prevé que será necesaria una negociación cuidadosa que aborde las barreras históricas y también más recientes para la introducción en la Argentina de la mifepristona y el misoprostol con garantía de calidad para el aborto con medicamentos. La meta de esta negociación es garantizar el acceso a estos productos, que muchas veces generan controversias.

Sin embargo, con la promulgación de la Ley N° 27.610, la mayor barrera histórica para la introducción de estos medicamentos se transformó en uno de los mayores facilitadores. No solo se ratificó el derecho al acceso a servicios de aborto seguro, sino que la Ley obliga a proporcionar atención de aborto integral en concordancia con los protocolos recomendados por la OMS. Esto debería proporcionar aun más incentivos para apoyar y dar prioridad a la aprobación y la introducción del

producto más seguro y eficaz para el aborto con medicamentos en el primer trimestre, el combipack de misoprostol y mifepristona.

El informe titulado “Uso y acceso a Misoprostol y Mifepristona en tres países de América Latina: Argentina, Ecuador y Perú”, realizado en 2019, destacó las siguientes barreras y facilitadores para el uso y el acceso:

Tabla 11. Barreras y facilitadores para el uso y el acceso del misoprostol y la mifepristona en Argentina, Ecuador y Perú (2019) [45]

<p>Misoprostol: barreras para el acceso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Restricciones de producción, por ejemplo: monopolio, requisitos impuestos por las empresas farmacéuticas. • Condiciones para el abastecimiento, por ejemplo: necesidad de recetas, rechazo de los proveedores y los farmacéuticos. • Naturaleza clandestina, por ejemplo: potencial para la discrepancia, impacto del mercado negro. • Costo de compra alto. 	<p>Misoprostol: facilitadores para el acceso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro del misoprostol (sin diclofenac). • El debate de la Ley aumentó la disponibilidad de la información acerca de los productos y la demanda. • Redes de aliados que facilitan la obtención (financiamiento). • Proveedores (fabricantes) que facilitan el acceso. • Mayor cantidad de información disponible para el público. • Alianzas entre grupos.
<p>Mifepristona: barreras para el acceso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta de registro. • Costo cuando esté disponible. 	<p>Mifepristona: facilitadores para el acceso</p> <ul style="list-style-type: none"> • A determinar.

Previo a la aprobación del Misop 200®, las solicitudes de registro de misoprostol fueron infructuosas. Como concluyó el estudio de 2017, Mifepristona y misoprostol en seis países de América Latina: procesos de registro y disponibilidad, el análisis de los procesos que permitieron o no la autorización de los registros correspondientes se puede convertir en conocimiento valioso para facilitar las futuras estrategias de registro del nuevo producto para el aborto con medicamentos [46].

Otras barreras relacionadas con el registro de productos de mifepristona y misoprostol con garantía de calidad pueden ser:

- Los productos no están aún incluidos en las listas ni formularios de medicamentos esenciales nacionales.
- No hay reconocimiento formal de productos calificados por la OMS ni acceso al procedimiento de registro colaborativo de la OMS.
- Hay escasa participación, a la fecha, en las iniciativas internacionales de medicamentos de calidad para el aborto con medicamentos.
- Existe falta de claridad acerca de los reglamentos que regulan el registro de medicamentos como la mifepristona y el combipack.
- Hay falta de requisitos de bioequivalencia consistentes y de datos clínicos de las agencias reguladoras estrictas y del WHO PQP para las aprobaciones del misoprostol y el combipack.
- Hay dificultad para identificar productos de referencia adecuados que se comercialicen en países muy regulados con las indicaciones y las dosis en concordancia con las recomendaciones de la OMS.
- La falta de requisitos para demostrar la bioequivalencia significa que posiblemente se podrían registrar productos de calidad inferior.
- El alto costo del API de la mifepristona con garantía de calidad y la falta de disposición de los fabricantes del API para el abastecimiento, debido a problemas de competencia.

Además del registro, la introducción previa del misoprostol para indicaciones ginecológicas en la Argentina debería proporcionar un plan estratégico acerca de cómo introducir de forma exitosa productos para el aborto con medicamentos muy eficaces y que adicionalmente contengan mifepristona en todo el sistema de salud del país.

Los facilitadores clave para el acceso a medicamentos para el aborto con medicamentos de calidad son:

- Desestigmatización del acceso al aborto por parte de la población en general.
- Directrices integrales y de atención clínica con base en la evidencia que ya estén en marcha y sean actualizadas periódicamente.
- Mejora potencial de los folletos informativos de quien receta, y específicos para las indicaciones del aborto con medicamentos.
- Mayor cantidad de información de dominio público acerca de la atención del aborto seguro y, en especial, de los regímenes de aborto con medicamentos.
- Precio competitivo de productos con garantía de calidad.
- Adopción previa del misoprostol en las cadenas de suministro nacional y provinciales.
- Autoridades de salud nacional y sociedad civil motivadas y favorables.

Las barreras notorias son:

- Persistencia de motivaciones políticas, religiosas o factores conservadores opositores.
- Sistema de salud descentralizado que hace más lenta la implementación de productos y prácticas clínicas nuevas.
- Falta de capacitación profesional sobre el régimen de aborto con medicamentos combinado y la gestión de cualquier complicación o fracaso.
- Restricciones del presupuesto de salud pública, si el precio se considera alto.

13. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Pese a que las tabletas de misoprostol han estado disponibles en la Argentina durante muchos años, la situación legal del aborto impidió la amplia disponibilidad de la atención del aborto con medicamentos seguro. Ahora, con la promulgación de la Ley N° 27.610, hay un claro respaldo político y social para la introducción de los productos en la Argentina, que ofrecerá a las mujeres en el país los productos más seguros y eficaces disponibles.

En el documento, se destacan los siguientes puntos:

- La Ley N° 27.610 obliga a proporcionar atención de aborto integral gratuito en toda la Argentina en concordancia con las recomendaciones de mejores prácticas clínicas de la OMS.
- Si bien actualmente hay dos fabricantes disponibles de misoprostol, el agregado de mifepristona aumentará de forma significativa la eficacia y la seguridad del régimen del aborto con medicamentos.
- Pese a que los requisitos reguladores de los medicamentos en la Argentina están disponibles al público, ayudaría contar con una guía específica de misoprostol y mifepristona para acelerar el desarrollo y el tiempo de registro del producto.
- La valoración precisa de los requisitos de productos para el aborto con medicamentos se ve complicada por las limitaciones de los datos clínicos y los escasos informes, y las necesidades sufrirán un cambio importante con la nueva Ley y la introducción de la mifepristona.
- Las buenas prácticas clínicas que incluyen la mifepristona ya están en marcha y ahora están siendo actualizadas para mostrar la nueva situación legal.
- La familiaridad con las directrices clínicas entre los proveedores de atención médica parece baja.

Se puede tener en cuenta lo siguiente para posibilitar la introducción rápida y sostenible de productos con garantía de calidad para el aborto con medicamentos:

- Solicitud a la ANMAT de la exención de importación para el abastecimiento inmediato de solo mifepristona o productos del combipack registrados en los países del Anexo I.
- Colaboración entre la ANMAT y los fabricantes para aclarar los requisitos regulatorios específicos para los productos para el aborto con medicamentos.
- Alentar a los fabricantes de mifepristona y combipack a que conserven las autorizaciones en los países del Anexo I para dar inicio de inmediato a las solicitudes de autorización en la Argentina por la vía del artículo 4.
- Apoyo técnico a los fabricantes locales para el desarrollo de productos con garantía de calidad para el aborto con medicamentos.
- Identificación de los productos de referencia más apropiados para el desarrollo del producto y llevar a cabo estudios de equivalencia que permitirán la receta en concordancia con las recomendaciones de la OMS.
- Valoración cuidadosa de las necesidades de los productos para el aborto con medicamentos en todos los sectores, con revisión periódica para garantizar la seguridad de los insumos según aumente la demanda y se introduzcan los productos nuevos.
- Rápido aumento de capacitación de las profesionales de atención médica para cumplir con los requisitos de la nueva Ley, e incrementar el apoyo a dichas profesionales.

Sería inestimable una reunión con partes interesadas clave para identificar otras cuestiones y para proponer estrategias que faciliten la disponibilidad rápida y sostenida de los productos para el aborto con medicamentos en la Argentina.

REFERENCIAS

- [1] Ipas. (2020). *Actualizaciones clínicas en salud reproductiva*.
- [2] OMS. *Global Abortion Policy Database*. Disponible en: <https://abortion-policies.srhr.org/> (Último acceso: 07/2021).
- [3] Edith, R. C.; Donghi, T. H. y Calvert, P.A.R. (2021). "Argentina", en Encyclopedia Britannica. Disponible en: <https://www.britannica.com/place/Argentina> (Último acceso: 07/2021).
- [4] PAHO. *Salud en las Américas. Argentina 2017*. Disponible en: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?p=2706> (Último acceso: 07/2021).
- [5] Donde, CEDES. (S/f). *Presentación: E-salud para fomentar la agenda de los adolescentes y el acceso a los servicios e insumos de salud sexual y reproductiva*. Disponible en: https://www.rhsupplies.org/fileadmin/uploads/rhsc/Uploads/Other/Webinar_Background.pdf (Último acceso: 07/2021).
- [6] PNUD. *Informe de desarrollo humano de Argentina 2019*. Disponible en: <http://hdr.undp.org/en/countries/profiles/ARG> (Último acceso: 07/2021).
- [7] Martich, E. (2019). *Acceso a anticonceptivos en Argentina y Brasil. 19ª Reunión general de miembros de la Coalición de Insumos de Salud Reproductiva*. Disponible en: https://www.rhsupplies.org/fileadmin/uploads/rhsc/General_Membership_Meetings/Kathmandu_2019/Presentations/Day_3/Parallel_Sessions/Access_to_contraceptives_in_Argentina_and_Brazil_-_Evangalina_Martich.pdf (Último acceso: 07/2021).
- [8] Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, división de Población. (2019). *Uso de anticonceptivos por método 2019: Folleto Informativo*. (ST/ESA/SER.A/435).
- [9] Mario, S. y Pantelides, E. A. - Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Centro Latinoamericano y Caribeño de Demografía (CELADE) - División de Población de la CEPAL. (2009). "Estimación de la magnitud del aborto inducido en la Argentina" en *Notas de Población*, Año XXXV, N° 87, Santiago de Chile. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/12842> (Último acceso: 07/2021).
- [10] Organización Panamericana de la Salud - Ministerio de Salud de la Nación (2018). *Segundo informe nacional de relevamiento epidemiológico SIP-Gestión. Avances en la implementación a escala nacional del sistema de información en salud de la mujer y perinatal orientado a la Gestión (SIP-Gestión) en Argentina*. Buenos Aires. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49147/9789275320129-spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y> (Último acceso: 07/2021).
- [11] Dirección de Estadísticas e Información de Salud. Ministerio de Salud. Disponible en: <http://www.deis.msal.gov.ar/> (Último acceso: 07/2021).
- [12] Secretaría de Salud. Municipalidad de Rosario. (S/f). *Análisis de la problemática del aborto en la Red de Salud Pública Municipal*. Rosario.
- [13] Coordinación Salud Sexual, Sida e ITS - Ministerio de Salud. (2020) *Salud sexual y reproductiva en la Ciudad de Buenos Aires. Situación y Respuesta 2019*. Disponible en: https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/situacion_y_respuesta_en_ssy_r_caba_20

- [19 para publicar.pdf](#) (Último acceso. 07/2021).
- [14] Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Informe de gestión. (S/f). *Estrategia de implementación de la interrupción legal de embarazo en la Provincia de Buenos Aires. Período enero-junio 2020*. Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/media/files/2020/09/Informe-de-gesti%C3%B3n-Estrategia-de-implementaci%C3%B3n-de-la-interrupci%C3%B3n-legal-del-embarazo-en-PBA.-Enero-junio-2020.pdf> (Último acceso: 07/2021).
- [15] Ley N° 11.179 - Código Penal de la Nación. (1921). Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/norma.htm> (Último acceso: 07/2021).
- [16] Ministerio de Salud y Ambiente. (2005). Resolución 989/2005. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-989-2005-108813> (Último acceso: 07/2021).
- [17] REDAAS. (2021). *Ley N° 27.610 de Acceso a la Interrupción Voluntaria del Embarazo*. Disponible en: <http://www.redaas.org.ar/recurso.php?r=521> (Último acceso: 07/2021).
- [18] Ministerio de Salud. (2021). *Ley N° 27.610 de Acceso a la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE), obligatoriedad de brindar cobertura integral y gratuita*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ley-no-27610-acceso-la-interrupcion-voluntaria-del-embarazo-ive-obligatoriedad-de-brindar> (Último acceso: 07/2021).
- [19] Ministerio de Salud. (2014). *Guía para la atención integral de mujeres que cursan un aborto*. Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/tocoginecologia/files/2014/09/Gu%C3%ADa-para-la-atenci%C3%B3n-integral-de-mujeres-que-cursan-un-aborto.pdf> (Último acceso: 07/2021).
- [20] Ministerio de Salud. (2019). *Protocolo para la atención de la personas con derecho a la interrupción legal del embarazo. Actualización 2019*. Disponible en: <http://iah.salud.gob.ar/doc/433.pdf> (Último acceso: 07/2021).
- [21] Anexo III: Formulario terapéutico. (S/f). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/recurso/73649/res201-2002MS-anexoIII/htm> (Último acceso: 07/2021).
- [22] Ministerio de Salud (2002). Resolución 201/2002. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-201-2002-73649> (Último acceso: 07/2021).
- [23] Ministerio de Salud. (2019). *Guía de Medicamentos Esenciales en el Primer Nivel de Atención*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/remediar/guia-medicamentos-esenciales-pna> (Último acceso: 07/2021).
- [24] Romero, M. y Moisés, S. - REDAAS. (2020). *El aborto en cifras*. Serie de documentos REDAAS. Disponible en: <http://www.redaas.org.ar/nuestro-trabajo-documento.php?a=187> (Último acceso: 07/2021).
- [25] Monteverde, M. y Tarragona, S. (2019). "Abortos seguros e inseguros: Costos monetarios totales y costos para el sistema de salud de la Argentina en 2018" en *Salud*

- Colectiva*;15:e2275. Disponible en:
<http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/2275/1798> (Último acceso: 07/2021).
- [26] Azpeitia Soto, I. (2019) Oficina Económica y Comercial de España en Buenos Aires. ICEX España Exportación e Inversiones.
- [27] ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Disponible en:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul> (Último acceso: 07/2021).
- [28] Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF). (2021). "ANMAT aprobó el Misoprostol fabricado por el LIF". Disponible en: <http://www.lif-santafe.com.ar/noticias/584/anmat-aprobo-el-misoprostol-fabricado-por-el-lif.html#:~:text=El%20Misoprostol%20forma%20parte%20de,la%20semana%2013%20de%20gestaci%C3%B3n> (Último acceso: 07/2021).
- [29] ForoLAC (Foro Latinoamericano y del Caribe para el Aseguramiento de Insumos de SR). Disponible en: <https://www.rhsupplies.org/activities-resources/groups/forolac/> (Último acceso: 07/2021).
- [30] FEIM (Fundación para el Estudio e Investigación de la Mujer). Disponible en:
<http://feim.org.ar/> (Último acceso: 07/2021).
- [31] Laboratorio Domínguez SA (2018). *Prospecto de información para el paciente del Misoprostol de 200 mcg*. Disponible en:
http://www.labdominguez.com.ar/prospectos/55_2289_MIsop_200.pdf (Último acceso: 07/2021).
- [32] Ministerio de Salud - ANMAT. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat> (Último acceso: 07/2021).
- [33] Ministerio de Salud - ANLAP: Lista actualizada de laboratorios. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap>;
<https://www.argentina.gob.ar/anlap/laboratorios> (Últimos accesos: 07/2021).
- [34] MERCOSUR. Disponible en: <https://www.mercosur.int/en/> (Último acceso: 07/2021).
- [35] Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme PICS/S. Disponible en:
<https://picscheme.org/en/picscheme> (Último acceso: 07/2021).
- [36] Ministerio de Salud. (2021). "Aranceles vigentes de los trámites ante ANMAT." Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles> (Último acceso: 07/2021).
- [37] Organización Panamericana de la Salud. (2011). *Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. Informe técnico PANDRH Serie N° 8*. Washington, D.C. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Series-Red-PARF-8--Eng.pdf> (Último acceso: 07/2021).
- [38] Ministerio de Salud - ANMAT. Acerca del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/quees> (Último acceso: 07/2021).
- [39] Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Misoprostol. Disponible en:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Misoprostol.asp> (Último acceso: 07/2021).

- [40] Hamilton, G. Misoprostol: Estimación de la cantidad a adquirir por la DSSR durante el año 2020.
- [41] IPPF WHR. Disponible en: <https://www.ippfwhr.org/> (Último acceso: 07/2021).
- [42] Área Aseguramiento de Insumos; Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Ministerio de Salud. (2020). *Guía de procedimiento de Compras*. Argentina.
- [43] Ministerio de Salud - ANMAT. (2021). “Listado de empresas habilitadas como distribuidoras y/u operadores logísticos de medicamentos”. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/otros-listados> (Último acceso: 07/2021).
- [44] REDAAS: Red de Acceso al Aborto Seguro (sitio web traducido al inglés). Disponible en: <http://www.redaas.org.ar/english> (Último acceso: 07/2021).
- [45] CLACAI - Chávez E. y Gonzalez, M. (2019). *Barreras y facilitadores para el uso y acceso a Misoprostol y Mifepristona en tres países de América Latina*. Disponible en: <https://clacaidigital.info/handle/123456789/1240?locale-attribute=en> (Último acceso: 07/2021).
- [46] CLACAI. (2017). *Mifepristona y misoprostol en seis países de América Latina: procesos de registro y disponibilidad*. Disponible en: https://www.rhsupplies.org/uploads/tx_rhscpublications/Mifepristona_y_misoprostol_en_seis_paises_de_America_Latina._CLACAI_2017..pdf (Último acceso: 07/2021).