



Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

80408/2018 “ASOCIACION PARA LA PROMOCION DE LOS DERECHOS CIVILES c/ EN-ANMAT s/AMPARO LEY 16.986”

93016/18 “ ASOCIACION CIVIL PORTAL DE BELEN c/EN –M. DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL Y OTRO s/amparo ley 16986”.

Buenos Aires, de diciembre de 2019.- IER

Y VISTOS: Para resolver la medida cautelar solicitada por la ASOCIACION PARA LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS CIVILES (PRODECI) y por la ASOCIACION CIVIL PORTAL DE BELEN en el marco de la acción de amparo iniciadas por ambas y que tramitan en la causa nro. 80408/18 y 93016/18; y

CONSIDERANDO:

I.- A fs. 2/27 de la causa iniciada por ella se presenta la ASOCIACION PARA LA PROMOCION DE LOS DERECHOS CIVILES (en adelante PRODECI) – mediante letrado apoderado- y promueve acción de amparo contra la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) con el objeto de obtener de que se declare la nulidad absoluta e insanable del articulo 2do de la Disposición nro. 946/18 dictada por dicho organismo el 12 de octubre de 2018.

Relata que mediante dicha disposición administrativa se establece: “ autorizase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ SA, propiedad de la especialidad medicinal mencionada en el articulo anterior (MISOP 200/MISOPROSTOL forma farmacéutica y concentración comprimidos ranurados vaginales misoprostol 200 ug~~la~~ **nueva condición de venta: venta bajo receta archivada para las presentaciones de 4, 8 y 12 comprimidos vaginales,** manteniendo las presentaciones de 20, 48 y 100 comprimidos vaginales la condición de venta de uso institucional y hospitalario exclusivo, aprobado anteriormente”.

Afirma que este cambio en la condición de venta es infundado, injustificado y manifiestamente ilegítimo por cuanto consituye una seria, cierta, concreta y actual amenaza para la salud pública (bien jurídico protegido) al dar cabida a que el medicamento sea administrado sin la indispensable intervención de un médico diplomado



(art. 86 Código Penal) y fuera del ámbito de los establecimientos hospitalarios, lo cual no garantiza la adecuada asistencia de la paciente en caso de complicaciones durante el tratamiento.

Expone que ello trae como consecuencia directa la necesidad de protección de los derechos a la vida tanto de las mujeres embarazadas, a quienes se les prescriba tal medicación, como de los niños por nacer, frente a los riesgos destacados por el mismo laboratorio al solicitar la aprobación de la especialidad medicinal MISOP 200.

Solicita que cautelarmente se ordene la suspensión de los efectos de la Resolución 946/18 hasta tanto recaiga sentencia firme y señala –a todo evento- que ha solicitado la suspensión ante el organismo demandado sin obtener respuesta alguna.

Manifiesta la conformación de la verosimilitud del derecho señalando que la citada resolución 946/18 tiene: a) graves vicios en su causa en tanto la modificación dispuesta por la ANMAT sobre las condiciones de expendio del MISOP 200 contradice los graves riesgos que entraña su aplicación fuera del ámbito hospitalario y las normas aplicables en la materia; b) graves vicios en su objeto atento se aparta de numerosos precedentes (disposiciones 3779/09, 6291/10 y 6726/18) sin motivar el cambio de fundamento c) vicios en el procedimiento por cuanto se atiene al procedimiento abreviado establecido en la Disposición 855/09 destinado a ser aplicado en un supuesto distinto al cambio de condiciones de venta de productos medicinales y omitió –ademas- dar intervención al órgano de asesoramiento jurídico del organismo; d) déficit ostensible en la motivación del acto; e) vicio en la finalidad por cuanto existe una notoria falta de adecuación de la medida dispuesta en relación a la protección de la salud pública que preside el ejercicio de las atribuciones del organismo.

Argumenta que el peligro en la demora se conforma por cuanto el perjuicio que se intenta enervar es de carácter irreparable en tanto que los daños a la salud y la muerte generadas por la aplicación de la Disposición nro. 946/18 no podrán ser reestablecidos.

Amplia demanda (ver fs. 199/201 – 22/02/19) señalando que el Ministerio de Salud y Acción Social ha promovido un procedimiento de contratación directa para la compra de 8000 unidades de misoprostol 200 ug, circunstancia que llevaría a que el producto estuviese a la brevedad disponibles en grandes cantidades al público sin





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

los recaudos necesarios que garanticen su administración controlada por un médico profesional y dentro de un ámbito hospitalario que cuente con la debida atención de casos de emergencia en aquellos casos en que resulte necesario.

Hace reserva de caso federal

II.- A fs. 74/121 de la causa iniciada por ella se presenta la ASOCIACION CIVIL PORTAL DE BELEN – mediante sus representantes- y promueve acción de amparo contra la ANMAT y contra el MINISTERIO DE SALUD y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Peticiona que: a) se declare la nulidad absoluta e insanable por inconstitucional del “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo según lo establecido en el artículo 86 del Código Penal incisos 1ero y 2do por violación al derecho a la vida; y b) se declare la nulidad absoluta e insanable por inconstitucional del artículo 2do de la Disposición nro. 946/18 por similares argumentos que los enunciados por PRODECI respecto a esta Disposición.

Peticiona que cautelarmente se suspendan los efectos del “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo y la Disposición nro. 946/18.

1°.- En relación a la **Disposición 946/18** sus argumentos son similares a los enunciados por PRODECI para sostener el peligro en la demora; en relación a la verosimilitud del derecho dice que la Disposición 946/18 está viciada en su elemento “causa” por cuanto “no concurren los hechos que habilitarían el cambio de condición de expendio del MISOP 200 ni encuentra tal decisión apoyatura alguna en las normas invocadas por la ANMAT al adoptarla”; está viciada en su “objeto” por cuanto la intempestiva modificación de la condición de venta del MISOP 200 no está suficientemente motivada considerando que tal modificación es contraria a sus precedentes (Disp. 3779/09, 6291/10 y 6726/18) y –también- porque está limitada a las presentaciones de MISOP 200 contenida en envases de 4,6 y 12 comprimidos manteniéndose el criterio anterior para envases de 20, 48 y 100 comprimidos cual si el riesgo valorado en los precedentes desatendidos hubiera sido ponderado en la función del tamaño del envase; está viciado el procedimiento por cuanto se ha utilizado el procedimiento previsto en la Disposición 855/89 previsto para un supuesto puntual distinto además de omitirse dar intervención a la



Dirección de Asesoramiento Jurídico; y esta viciada en su finalidad pues la modalidad dispuesta no resulta idónea para alcanzar la finalidad de proteger la salud pública frente a los riesgos ciertos que entrañan la presencia de misoprostol en comprimidos vaginales como uno de los componentes de dicho medicamento. Por lo tanto existe una falta de adecuación entre la medida adoptada y el derecho que se debe proteger. Ello así porque –también– la posología recomendada es de dos comprimidos vaginales, lo que cual demuestra que el riesgo denunciado está presente a partir de una dosis que se encuentra al alcance de quienes adquiere el medicamento en los envases cuya venta en farmacias se autorizó.

Expone los peligros para la salud y la vida de la mujer tales como esterilidad permanente, infecciones intraabdominales que pueden terminar en la mutilación de ovario y útero destacando documentos médicos en ese sentido; para la salud y vida del niño por nacer respecto a posibles malformaciones o directamente la muerte.

2°.- En relación al **“Protocolo de Interrupción legal del embarazo”** – creado por el Ministerio de Salud de la Nación a instancias del fallo F.A.L. de la CSJN- dice que éste es una amenaza de muerte de todas las personas por nacer por cuanto “...ordena, a la sola opción de la gestante proceder a matar a su hija provocándose un aborto..”.

Dice que mediante este Protocolo se viola los artículos 19 del CCYCN, el artículo 86 incisos 1 y 2 del Código Penal, el artículo 75 inciso 22 de la Constitución Nacional que remite a la Convención de los Derechos del niño y la Convención de Derecho Humanos entre otros.

Expresa que la creación del MINISTERIO es parcial y defectuosa por cuanto: a) no exige la denuncia penal pertinente para aceptar la no punibilidad del tipo conforme lo establecían las leyes 17567 y 21338 y solo exige una declaración jurada que queda en poder del médico y no se traslada a la historia clínica de la paciente; b) crea nuevas causales de despenalización no previstas por el legislador; y c) mantiene el aborto eugenésico derogado en los tratados internacionales.

Estima que mediante este Protocolo se ha derogado parcialmente el Código Penal en lo que respecta a la practica de abortos tomándose atribuciones que la Constitución Nacional no lo autoriza en manifiesto incumplimiento con lo establecido en el articulo 75, inciso 12.





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

III.- A fs . 213/215 de los autos 93016/18 se acepta el amparo colectivo iniciado por la ASOCIACION PORTAL DE BELEN y a fs. 291/292 vta. de los autos 80408/18 se declara formalmente admisible como proceso colectivo la acción de amparo iniciada por PRODECI.

El Sr. Fiscal Federal –en ambos procesos- tomará intervención conforme lo dispuesto en el artículo 31 inciso d) de la ley de Ministerio Publico atento lo manifestado en los dictámenes enunciados en las respectivas causas.

Con fecha 27/09/19 se dispone la acumulación de la causa 80408/18 a la nro. 93016/18.

IV.- A fs. 165/190 se presenta el ESTADO NACIONAL – MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL- a través de su letrada apoderada y produce el informe previsto en el artículo 4to de la ley 26.854.

En primer término afirma que no hay causa que autorice la intervención de la justicia en razón de la ausencia de un perjuicio concreto y actual en cabeza de la ASOCIACIÓN provocado por el Protocolo y por la Resolución 946/18 ya que no existe en estos autos una caso particular donde se haya solicitado la practica autorizada por la ley y avalada por la CSJN.

Señala que, por lo dicho, “...no hay un caso colectivo en propiedad sino una discrepancia subjetiva con las hipótesis del abortos no punibles previstas por el legislador art.86, inciso 1ero y 2do del CP, la interpretación de la norma a la luz del fallo “FAL” y la implementación del protocolo dictado como consecuencia de dicho precedente...”.

Sobre esa base cuestiona la legitimación de la demandante por cuanto –sostiene- que, en este caso en particular, “no hay posibilidad de colectivizar en bloque situaciones intransferibles en su configuración y significación, sin afectar derechos personalísimos de las víctimas de tales actos aberrantes; y, ello así porque, eventualmente, la damnificada en concreto se encontraría legitimada para cuestionar en forma individual e indirecta aspectos del Protocolo y de la Disposición 946/18 ANMAT en la medida en que los considerara lesivos del derecho reconocido por el legislador en atención a su delicada y diferenciada calidad de mujer embarazada, producto de un abuso sexual con acceso carnal”.



Sentadas estas cuestiones señala, sobre la base de la normativa vigente (leyes 25673 y 22.520 y el decreto 801/18 a la luz de lo establecido en la Constitución Nacional) y considerando los fines del Estado, que “...la no regulación y garantía del acceso de un medicamento esencial como lo es el Misoprostol en la dosis indicada científica y medicamento para la practica del aborto, en las condiciones previstas en el art. 86 del C.P. conforme la interpretación efectuada por la CSJN en el caso F.A.L., implica una violación del principio y derecho a la dignidad de todas las mujeres, ya que la falta de acceso a los medios para controlar la reproducción y proteger su vida y salud tiene como consecuencia la instrumentalización de las mujeres”.

Indica que el PIDESC (Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas) impone la obligación a los Estados de asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales como una obligación fundamental en virtud del derecho a la salud, ya sea directamente a través de sus propios servicios o asegurar que terceros cumplan con esta obligación y –por lo tanto- “esto supone que, como Estado, estamos obligados a adoptar medidas, sean legislativas, administrativas, presupuestarias o de otra índole, para garantizar el acceso de las mujeres a los medicamentos esenciales de salud reproductiva”.

Así –señala- que “la falta de disponibilidad del misoprostol tiene un impacto desigual sobre determinados grupos de mujeres ya que impacta de modo diferencial en las mujeres según situación socioeconómica, edad, etnia, etcetera.

Expresa que el misoprostol y la mifepristona son tecnologías probadas, seguras, eficaces, costo-efectivas que pueden salvar la vida de mujeres y mejorar la atención de su salud. La falta de aprobación para usos obstetricos y otras barreras de disponibilidad y accesibilidad de estos medicamentos esenciales son una forma de discriminación hacia las mujeres pues ha contribuido a restringir indebidamente su uso, aumentar su costo y exponer a muchas mujeres a falsificaciones o dosis inadecuadas, forzándolas muchas veces a recurrir a medios inseguros para acabar con el embarazo, a lugares clandestinos que aumenta los riesgos en su salud y engrosan los números de las muertes por abortos clandestinos en nuestro país.

Asevera –referenciando al fallo “F.A.L” de la CSJN y los tratados internacional en materia de protección al niño- que “en el sistema jurídico argentino como en la gran mayoría de los países de





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL 11

mundo, no se otorga el mismo valor al embrión que a la vida de una persona. Ejemplo de ello es la regulación del aborto no punible en el artículo 86 del Código Penal que permite la interrupción del embarazo cuando existe un peligro para la salud o la vida de la mujer o cuando el embarazo es producto de una violación. En estos casos, los derechos de las mujeres prevalecen sobre el interés en la protección del embrión”.

Dice –respecto al “PROTOCOLO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS PERSONAS CON DERECHO A LA INTERRUPCIÓN LEGAL DEL EMBARAZO”- que este es una guía de actuación para los proveedores de servicios de salud y sencillamente revisa y actualiza la información médica, bioética y legal contenida en la “Guía Técnica para la Atención Integral de los Abortos no punibles”, vigente desde el 2007 y actualizada en el año 2010, y toma los documentos de la OMS –tal es el “Manual de Práctica clínica para un aborto seguro” del año 2014 y el “Medical management of abortion” (septiembre/2018)- como fuente principal de evidencia médico científica por ser el organismo internacional rector de las políticas de salud a nivel mundial.

Explica que el artículo 86 del C.P establece tres causales para la interrupción legal del embarazo: a) peligro para la vida (causal vida); b) peligro para la salud (causal salud); c) embarazo resultado de violencia sexual y por ello toda persona comprendida en alguna de esas situaciones puede solicitar la interrupción legal del embarazo en cualquiera de los subsistemas de salud del país; y respecto a la tercera causal la Corte lo ha interpretado en el fallo F.A.L donde sólo exige una declaración jurada de la mujer para la realización de la práctica que va adjunta a la historia clínica y califica a la interpretación hecha por Portal de Belén, limitando la interrupción a las mujeres con discapacidad mental que han sufrido abusos sexuales, como infundada, discriminatoria, maliciosa e ilegal.

Afirma que los protocolos no crean derechos sino que son una herramienta que estandariza prácticas para que la atención sea segura, de calidad y de la misma manera en todo nuestro país.

En relación al MISOPROSTOL menciona que este medicamento se utiliza para: interrupción del embarazo, aborto diferido, preparación cervical para el aborto quirúrgico, aborto incompleto, prevención para la hemorragia postparto (HPP), prevención secundaria de la HPP y tratamiento de la HPP; que es ampliamente usado en el mundo por su seguridad, eficacia y estabilidad y está registrado en la lista de modelos de medicamentos esenciales de la OMS.



Dice que el MISOPROSTOL indicado de manera ambulatoria está restringida al primer trimestre del embarazo y su eficacia en ese trimestre es del 84%, 85 % y las complicaciones graves son infrecuentes y –agrega- que las sociedades medicas han aportado evidencia científica de su ventaja en el uso del misoprostol en la interrupción del embarazo.

Señala –tambien- que la OMS (2018) ha dicho que los abortos con medicamentos reducen la necesidad de realizar abortos quirurgicos calificados y que esta es una opción no invasiva y altamente aceptable.

Respecto al MISOPROSTOL menciona que presenta seguridad para uso ambulatorio con seguimiento médico sin riesgos para la gestante si se realiza durante el primer trimestre del embarazo; permite que la gestante con su medico habitual pueda decidir como y donde llevar adelante la interrupción del embarazo de configurarse alguna de las causales de interrupcion legal del embarazo (ILE) y no la obliga a concurrir al subsistema público de salud; y que –por ello- es necesario la disponibilidad del medicamento en una dosis de 200 mg en las farmacias.

Ademas –expone- que la venta se realiza bajo receta archivada, en conformidad con la Disposición 946/18, y “por lo tanto, ninguna persona puede comprar dicha medicación sin la supervisión, indicación y receta médica correspondiente.

Manifiesta que la condición de venta “bajo receta archivada” está descripta en el dto. Reglamentario de la ley de medicamentos nro. 9763/64, art. 35 para aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales ..que por su acción solo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica.

Dice que el marco de seguridad del misoprostol esta asegurado por cuanto este medicamento se encuentra alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y sometido a un plan de gestión de riesgo aprobado previamente a su registro y ademas –en particular para este medicamento- se implementó una validación del sistema de trazabilidad al establecer el deber de informar en la receta nombre y apellido y dni del paciente pues si estos datos no están el sistema impide su expendio.

Entiende que la medida requerida no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 13 de la ley 26854. Ello asi pues la implementación del Protocoolo y el acceso a la ILE (Interrupcion legal





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

embarazo) mediante la Disposición 946/18 y su modo de expendio, no pueden constituirse en un perjuicio grave de imposible reparación ulterior porque no existe ilegitimidad en el proceder del Estado Nacional y entonces no existe la verosimilitud arguida por la actora; la suspensión judicial de los efectos jurídicos de ambas normas provocaría graves e irreversibles perjuicios en la salud y la vida de las mujeres gestantes en los supuestos para los cuales ha sido prevista la aplicación del protocolo y la medicación en cuestión.

Por todo lo dicho solicita el rechazo de la medida.

V.- A fs. 198/207 se presenta la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) –mediante letrado apoderado- y produce su informe.

Sostiene la legitimidad de la resolución 946/18 por cuanto fue dictada en conformidad con las facultades que ostenta la ANMAT y receptando la normativa que surge del artículo 35 del decreto 9763/64 y la Disposición nro. 3646/98 –anexo 1- que establece la venta bajo receta archivada de todos los productos que contengan Misoprostol que fueron dictadas al amparo de las normas sanitarias vigentes (ley 16463, decretos nros. 9763/64 y 152/92) que jamás han sido objetadas. no se ha acreditado el perjuicio que les ha irrogado dicha resolución.

Indica que el MISOPROSTOL 200 MG se presenta como comprimidos vaginales ranurados para ser administrados por vía vaginal y tiene indicaciones ginecológicas: “dilatación y preparación del cervix del utero no gravido previo a una histeroscopia” que significa que se lo administra unas horas antes de realizarse la mujer un estudio ginecológico (histeroscopia) en el que se necesita que se dilate el cuello del utero para ingresar justamente a esa cavidad y esto se hace bajo prescripción y control medico pues dicha concentración de 200 mg es justamente para posibilitar y cumplimentar con dicha indicación ginecológica que obra en el prospecto del producto.

Esta explicación –dice- deja sin asidero a lo que dice la amparista respecto a los usos abortivos y –ademas- justifica que ya no se mantenga el “uso institucional y hospitalario exclusivo”.

Refiere al sistema nacional de trazabilidad de medicamentos implementado por la resolución MSAL nro. 435/11 al que se ve sometido el producto MISOPROSTOL 200 mg y sus requisitos coincidiendo con lo señalado por el órgano ministerial en su informe; y –



agrega- ademas que está sometido a un “plan de gestión de riesgo” ya que el producto se encuentra dentro del listado de sustancias vigiladas (de riesgo) actualizado a 2010 (disposicion 5358/12) que consiste en “un conjunto de actividades e intervenciones en Farmacovigilancia, diseñada para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales” que debe ser aprobado previo al registro del medicamento y modificado en caso de que se evidencie alguna alerta tanto a nivel local como internacional” y se mantiene en forma continua durante toda la vida del producto.

Refiere la “falta de legitimacion activa” de la ASOCIACION para solicitar la medida cautelar toda vez que requiere la suspension de un acto administrativo que no le afecta derecho alguno, no denuncia ningún perjuicio propio y tampoco demanda reparación alguna.

Sostiene la legitimidad de la Disposición nro. 946/18 (12/10/18) dictada a requerimiento del titular del producto, dentro de los alcances de la Disposición nro. 855/99 y atendiendo a la existencia de un producto de similares características en referencia al OXAPROST -producto medicinal que contiene misoprostol 200 mg más diclofenac 50 mg- y que se comercializa desde 1989 bajo receta archivada.

Señala que la condición de venta de una especialidad medicinal es materia no justiciable y la actora pretende sortear la división de poderes –sin sustento alguno- inmiscuyendo al Poder Judicial en el marco de las facultades del P.E.N.

Establece que no está acreditada la verosimilitud del derecho esgrimido por la accionante ni tampoco el peligro en la demora porque a través de la Disposición ANMAT nro. 3646/98 se unificó la condición de expendio de las especialidades medicinales que contienen misoprostol como monodroga o asociado con diclofenac bajo la venta bajo receta archivada y nunca hubo reclamación alguna en este sentido siendo holgado el tiempo transcurrido desde el dictado de la resolución mencionada.

Asevera que -de concederse la medida- se afectaría al interés público por cuanto se vulneraría el acceso y disponibilidad de los medicamentos, componentes esenciales del derecho a la salud que el Estado Argentino tiene el deber de garantizar y cumplir y que la actora pretende colocarse en la situación de fiscalizador sanitario lo que resulta





Poder Judicial de la Nación
JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

un absurdo dado que ésta es una competencia exclusiva del Estado Nacional.

Ofrece prueba. Funda en derecho. Hace reserva de caso federal.

VI.- A fs. 256/266 se presenta LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A. –citado en calidad de tercero bajo los términos del artículo 90 del CPCCN- y se manifiesta respecto a la cuestión.

Adhiere a los informes del ESTADO NACIONAL (Ministerio de Salud y Desarrollo Social) y de la ANMAT y solicita –en conformidad con la facultad otorgada por el artículo 35 inciso 1ero- se ordene testar las frases glosada en el escrito de demanda que conducen a considerar a la empresa como el complice necesario para la tarea de matar o para la efectividad de la orden de matar que la demandante presume surgen del Protocolo y del acto administrativo tachados de nulos.

Narra que el laboratorio solicitó ante la ANMAT un proceso administrativo a fin de obtener: a) la autorización para una nueva presentación de venta de un medicamento ya registrado; y b) la asignación de la condición de venta bajo receta archivada para algunas presentaciones de venta manteniendo las presentaciones de venta de mayor número de unidades la condición de uso institucional y hospitalario exclusivo.

Señala que el 9 de agosto de 2005 –por resolución 989/05- se aprobó la “guía para la atención de mujeres que cursan un aborto” que en su título 5.2 “Evacuación con tratamiento médico: Misoprostol” detalla el procedimiento para su uso y se propicia el uso de “off label” (“sin etiqueta/marca”) de una especialidad medicinal que contiene Misoprostol 200 mcg asociado con diclofenac sódico 50 mg, cuya vía de administración e indicación terapéutica no se corresponde con la práctica ginecológica, ni con la evidencia sobre uso seguro de Misoprostol 200 mcg en la práctica médica de evacuación del feto. Así en un recuadro de la guía se advierte: *“en los casos en que se utilice Misoprostol asociado a diclofenac, se recomienda que antes de aplicarlo –tanto por vía bucal como sublingual- se extraiga previamente el núcleo del comprimido compuesto por diclofenac y se descarte”*.

A resultas de ello se conformó la situación de que el ANMAT propiciaba el uso de un medicamento fuera de la indicación para la que estaba destinado y ello no está permitido en el marco del Sistema



de Farmacovigilancia que obliga a los efectores de salud a realizar la denuncia ante la ANMAT.

Dice que, en el año 2015, sólo se comercializaba el MISOP 25 microgramos-comprimido vaginal- certificado 57.117 bajo receta archivada-uso institucional y hospitalario exclusivo; y que esta reducida concentración (25 mg) –atento la dosis de 800 mg establecida en la Guía- conducía a tener que insertar en la vagina 8 comprimidos de 25 mcg cada 3 horas lo que llevaba aun total de 32 comprimidos (25 mg x 32 = 800 mg).

En razón de ello y ante la inquietud de los médicos a fin de que la inducción del parto con feto muerto o vivo fuera mas cómoda para la paciente y tampoco fuera necesario detraer el diclofenac y visto que diferentes jurisdicciones sanitarias licitaban directamente Misoprostol 200 mcg con diclofenac 50 mg para uso ginecológico en el marco de los programas de salud sexual de cada jurisdicción, se solicitó la nueva concentración de 200 mg de misoprostol para comercializarla como MISOP 200.

El MISOP 200 tiene las siguientes características:

.- Comprimido ranurado vaginal, certificado 57117, **venta bajo receta archivada-uso institucional y hospitalario exclusivo.**

.- Acción terapeutica: agente uterotónico y de maduración cervical, analogo sintético de la prostaglandina E1 (PGE1).

.- Indicaciones: dilatación y preparación del cervix del utero no gravido previo a una histeroscopia- otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina.

Señala que en el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo” se introduce –dentro del capítulo “procedimiento medicamentoso” - como una posibilidad disponible para el medico el tratamiento farmacológico ambulatorio requiriéndose que : a) indique al paciente el medicamento adecuado para el tratamiento, muniéndolo de la receta médica necesaria para que acceda al mismo; b) asiente en la historia clinica la voluntad del paciente para el manejo ambulatorio del tratamiento; c) mencione el nombre del medicamento prescripto; d) detalle la evolución del estado de salud un vez aplicado el tratamiento hasta su alta médica.

Expresa que toda esta secuencia puede ocurrir dentro del hospital y en ese caso el médico tendrá acceso al MISOP 200





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

que era de “uso exclusivo hospitalario”; pero, en el caso de realizarlo en el marco ambulatorio, ello no era posible hasta que la ANMAT dictó la resolución 946/18.

Ello así porque –previo a esta Disposición- ningún médico podía recetar un medicamento en comprimido vaginal que contuviera MICROSOPROSTOL 200 no asociado a otro principio activo y, por lo tanto, resultaba imposible realizar el tratamiento farmacológico ambulatorio descripto en el ítem 2.1.1. del Protocolo atento estar limitada su accesibilidad aún bajo las indicaciones enunciadas en el prospecto, obligatorias para el médico tratante.

Agrega además que la autorización de venta de MICROSOPOSTOL termina con la venta del OXAPROST (microsopostol 200 mg + diclofenac 50) que estando indicado para determinadas situaciones e indicaciones (entre ellas el no uso en mujeres en edad fértil) es utilizado (atento reportes de farmacovigilancia- “off label” -sin marca-) para eliminación del feto muerto o retenido.

Concluye señalando no existe el peligro de que el MISOP 200 sea administrado sin la intervención de un médico diplomado y en contradicción con lo establecido en el artículo 86 del C.P; y –además- que la prohibición del uso del MISOPROSTOL conducirá a la venta clandestina del OXAPROST

VII.- A fs. 217/218 toma intervención el Sr. Fiscal Federal bajo los términos del art. 31 inciso d) de la ley de Ministerio Público (ver causa nro. 93016/18).

A fs. 295/296 –en el marco de la causa acumulada nro. 80408/18- se remite a lo dicho en la causa nro. 93016/18.

VIII- A fs. 297 y fs. 350 de las respectivas causas acumuladas se llama AUTOS A RESOLVER.

IX.- Cabe precisar, en primer término, que el amparo colectivo intentado por la ASOCIACION PARA LA PROMOCION DE LOS DERECHOS CIVILES (PRODECI) y por la ASOCIACION CIVIL PORTAL DE BELEN, resulta procedente, de conformidad al art. 43, 2do párrafo de la Constitución Nacional, en cuanto confiere legitimación a las asociaciones que propendan a la defensa de los derechos de incidencia colectiva en general.



Asimismo ambas causas fueron admitidas como procesos colectivos y se ordenó su inscripción en el Registro de Procesos Colectivos, dándose intervención al Ministerio Público (ver fs. 213/215, del expte. 93016/18 y fs. 291/292 del expte. nro. 80408/18)

X.- Es oportuno señalar –previo a todo análisis– que la procedencia de la medida cautelar se halla condicionada a que se acredite: 1º) la apariencia o verosimilitud del derecho invocado por quien la solicita (“fumus bonis iuris”); y 2º) el peligro en la demora que exige la probabilidad de que la tutela jurídica definitiva que la actora aguarda de la sentencia a pronunciarse no pueda, en los hechos realizarse, es decir que, a raíz del transcurso del tiempo, los efectos del fallo final resulten prácticamente inoperantes (ver C.N.A.C.A.F.; Sala IV in re “Metrovias SA c/EN –M de Planificación- resol. 1239/05 ONABE Disp. 313/03”, expte. Nro. 15264/06 de fecha 05/06/08 entre otros).

Asimismo si bien es cierto que los dos requisitos exigidos por el artículo 230 del CPCCN se hallan relacionados de modo tal que, a mayor peligro en la demora no cabe ser tan exigente en la demostración de la verosimilitud del derecho y viceversa, ello es posible cuando de existir realmente tal peligro en la demora, se haya aprobado mínima el fumus bonis iuris; no pudiendo ser concedida la medida cautelar cuando no se ha podido demostrar alguno de los requisitos (ver C.N.C. A.F., Sala IV 06/07/99 CAUSA 16965, entre otras).

Por demás no debe olvidarse que cuando está de por medio el obrar estatal que goza de presunción de legitimidad (ley 19.549 art. 12) y tiene grave incidencia en el bien público, la concurrencia de los requisitos normalmente exigibles para la procedencia de la cautela pretendida debe ser analizada con mayor rigor y especial prudencia (cfr. CNACAF., doct. de fallos UBA-incidente-c/E.N. s/proceso de conocimiento”, 28/05/98, Sala I ; “Cooperativa de Trabajo Villa Celina Ltda c/EN –PEN-Dto. 1473/01 ley 22285 y otros s/amparo ley 16986”, Sala II, 08/08/02 entre otros).

XI.- El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación –en base a lo resuelto por la CSJN en fallo “F.A.L. s/ medida autosatisfactiva” del 13/03/12- elabora en abril de 2015 el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho legal a la interrupción del embarazo” que conforma una versión revisada y actualizada de la “Guía Técnica para la Atención Integral de los abortos





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

no punibles” elaborada en el año 2010 y septiembre de 2016, a resultas de la entrada en vigencia del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, agrega las modificaciones pertinentes acorde a la nueva ley.

La Corte, en el fallo citado precedentemente, había declarado lo siguiente: “ corresponde exhortar a las autoridades nacionales y provinciales a implementar y hacer operativos, mediante normas del más alto nivel, protocolos hospitalarios para la concreta atención de los abortos no punibles a los efectos de remover todas las barreras administrativas o fácticas al acceso a los servicios médicos. En particular deberán contemplar pautas que garanticen la información y la confidencialidad a la solicitante; evitar procedimientos administrativos o periodos de espera que retrasen innecesariamente la atención y disminuyan la seguridad de las practicas; eliminar requisitos que no estén medicamente indicados; y articular mecanismos que permitan resolver, sin dilaciones y sin consecuencia para la salud de solicitante, los eventuales desacuerdos que pudieran existir, entre el profesional interviniente la paciente, respecto de la práctica médica requerida...”(ver considerando 29 fallo citado).

Este Protocolo –conforme se indica en su punto 4to- “esta destinado a garantizar la dignidad y derechos de toda persona con capacidad biológica de gestar y, por lo tanto, potencial sujeto del derecho a abortar cuando su vida o salud están en peligro, o esté cursando un embarazo producto de una violacion sexual, independientemente de tener o no una discapacidad intelectual o mental” .

XII- La ASOCIACION CIVIL PORTAL DE BELEN cuestiona la implementación de este Protocolo solicitando que se declare su inconstitucionalidad y –sobre esa base- solicita la suspensión de su aplicación.

Entiende el Tribunal el análisis de la verosimilitud del derecho esgrimido por la solicitante –tal es la inconstitucionalidad del Protocolo- exige abordar la cuestión de fondo del presente proceso y –por ello- resulta improcedente hacerlo en el marco de una decisión cautelar so pena de vulnerar el derecho de defensa de todos los litigantes y a efectos de resguardar el principio de contradicción que rige en este proceso.

En tal sentido se ha expedido la jurisprudencia del fuero al señalar que “...no procede una medida cautelar si de la consideración de las circunstancias que señala la actora, se exigiría



avanzar sobre los presupuestos sustanciales de su pretensión que, precisamente, constituye el objeto del litigio; **es decir, habría que adelantar un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión debatida, lo que está vedado en este tipo de medidas** (ver C.N.A.C.A.F; Sala II “Carrouche, Adriana Silvia c/E.N.” DEL 10/05/16 y sus citas) –el resaltado es propio-.

XIII.- Sin perjuicio de lo señalado el pedido de suspensión efectuado respecto a la Disposición 946/18 conduce al Tribunal a la necesidad de examinar el punto del Protocolo atinente al “procedimiento medicamentoso (punto 2.1.)” indicado en el título “Evacuación uterina (punto 2)” del capítulo “Procedimiento para realizar la interrupción del embarazo” por su incidencia en la situación fáctica que evalúa

XIV.- A través de la Disposición 946/18 la ANMAT autoriza la venta bajo receta archivada de las presentaciones del MISOP 200 (Misoprostol 200 ug) de 4, 8 y 12 comprimidos, situación que habilita su expendio en farmacia y deja sin efecto –para dichas presentaciones solamente- el “uso exclusivo institucional y hospitalario”; y además autoriza una nueva presentación de 12 comprimidos (ver fs. 175 causa nro. 80408/18).

Dicha concentración, que se comercializa bajo el nombre MISOP 200, había sido autorizada por resolución 6726/18 en envases de 4, 8, 20, 48 y 100 comprimidos vaginales bajo la condición de expendio **“venta bajo receta archivada- uso institucional y hospitalario exclusivo-”**(ver fs. 58 causa 80408/18).

XV.- La lectura del prospecto del MISOP 200 muestra que el título **“precauciones y advertencias”** se establece que:

a.- Misoprostol 200 microgramos al igual que otros agentes uterotónicos potentes, deberá ser utilizado siguiendo una estricta observación de la dosis y régimen recomendados. **Asimismo debe ser utilizado únicamente en centros hospitalarios con acceso a cuidados intensivos y cirugía de urgencia”** -el resaltado es propio-

b.- “el uso del MISOP 200 de modo indebido, tanto en las dosis como en las indicaciones recomendadas, puede ser nocivo para la salud fetal y materna”;





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
FEDERAL 11

c.- “...el misoprostol por vía vaginal es de uso exclusivo de adultos. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en mujeres menores de 18 años. No se **dispone** de datos...”.

La indicación señalada (ver punto a) que surge del prospecto del producto medicinal torna procedente otorgar una inmediata tutela jurisdiccional –sin esperar hasta el dictado de la sentencia- ante el peligro de que se utilice el MISOP 200 para tratamientos ambulatorios cuando ello conforma un peligro para la salud, derecho constitucional que debe garantizarse.

A mayor fundamento, surge del esquema enunciado en el PROTOCOLO conforme la recomendación de la OMS, que cuando se utiliza Misoprostol –como única droga- y las dosis que debe ingerir la paciente es a saber: “menor de 12 semanas (84 días) misoprostol 800 mcg vaginal y repetir dosis entre las 3 a 12 hs (máximo 3 dosis) o misoprostol 800 mcg sublingual y repetir dosis a las 3 hs (maximo 3 dosis); y mayor de 12 semanas: misoprostol 400 mcg vaginal o sublingual cada 3 hs (maximo 5 dosis).

XVI.- En tales condiciones, y dentro del limitado marco de conocimiento de las medidas cautelares, corresponde admitir parcialmente lo solicitado por las accionantes; teniendo especialmente en cuenta, los riesgos para la salud de la gestante referidos en los considerandos precedentes; que me llevan a considerar mas perjudicial su desestimación.

Por ello sólo coresponde hacer lugar cautelarmente ala suspensión de lo dispuesto en el artículo 2do de la Disposición ANMAT nro. 946/18 hasta tanto recaiga sentencia definitiva en ambos procesos.

Se rechaza en cambio, la solicitud efectuada en el expediente nro. 93016/18 (ver especialmente fs. 75) de suspender cautelarmente el “Protocolo para la Atención Integral de la Personas con derecho ala Interrupción legal del embarazo”, del Ministerio de Salud de la Nación.

En razon de todo lo dicho RESUELVO:

1º) Acoger la medida cautelar solicitada por la ASOCIACION CIVIL PORTAL DE BELEN (causa nor. 93016/2018) y por la ASOCIACION PARA LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS CIVILES (causa nro. 80408/2018) y –en consecuencia-:



1º) Ordenar la suspensión del artículo 2do de la Disposición ANMAT nro. 946/18 hasta que recaiga sentencia definitiva.

2º) Rechazar la suspensión cautelar de “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la Interrupción legal del embarazo” aprobado por el Ministerio de Salud de la Nación.

3º) Establecer una caución juratoria que deben prestar los representantes legales de ambos codemandantes en forma personal en los presentes autos

Regístrese, agréguese copia de esta resolución en la causa 80408/18 notifíquese a las partes y al Sr. Fiscal en su despacho y cúmplase

CECILIA G.M. DE NEGRE
JUEZ FEDERAL

