



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Resolución

Número:

Referencia: EX-2023-29267448- -APN-ANMAT#MS Anticonceptivo hormonal de emergencia.

VISTO el Expediente EX-2023-29267448- -APN-ANMAT#MS, la Ley N° 16.463, la Ley N° 25.673, los Decretos N° 9763 del 2 de diciembre de 1964 y N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con la Ley N° 16.463, promulgada el 4 de agosto de 1964, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades inherentes a la circulación de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que el artículo 5 de la mencionada ley refiere: “Los medicamentos que se expendan al público en su envase deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, asimismo (...), la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto”.

Que posteriormente, por Decreto N° 1490/1992 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las funciones establecidas por la ley y determinando entre sus atribuciones “la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia” (artículo 3° inciso f).

Que el derecho al acceso a la anticoncepción en todas sus formas se enmarca en los derechos sexuales y reproductivos, reconocidos como derechos humanos básicos consagrados en los tratados de derechos humanos que cuentan con rango constitucional. Asimismo, el Estado se ha comprometido con la disminución de los embarazos no intencionales, en sucesivas plataformas desde la suscripción del Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD, 1994) en el cual se reconoció que el empoderamiento, la igualdad plena y la autonomía de las mujeres eran esenciales para el progreso social y económico. Para ello, se ha comprometido a impulsar la agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que reconoce

explícitamente el papel clave de la salud sexual y reproductiva y la igualdad de género y establece metas vinculadas a la capacidad de las mujeres, las adolescentes y todas las personas con capacidad de gestar para tomar decisiones informadas sobre las relaciones sexuales, acceder oportunamente al uso de anticonceptivos y la atención integral de la salud sexual y reproductiva.

Que este Ministerio tiene a su cargo la implementación de las leyes relativas a la garantía de los derechos sexuales y reproductivos de toda la población como la Ley N° 25.673, de creación del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, y todas las normas nacionales conexas que regulan el acceso a la salud sexual y reproductiva en nuestro país. Todas estas normas, a partir del cumplimiento de compromisos provenientes de tratados internacionales de derechos humanos, han consagrado la obligación del Estado argentino en todos sus niveles de promover el ejercicio de derechos y garantizar las condiciones necesarias para que toda la ciudadanía conozca sus derechos y pueda ejercerlos.

Que asimismo, el Estado reconoce su rol en la eliminación de los factores determinantes de la ocurrencia del embarazo no intencional, como la dificultad de acceso a los servicios de salud, a los insumos anticonceptivos y a la educación que tienen algunos sectores de la población, y específicamente de las barreras normativas, fácticas y sociales que persisten para la obtención de servicios de salud oportunos e insumos adecuados. Por tanto, enmarca estas acciones en la eliminación de obstáculos que retrasan de forma injustificada el acceso y el uso de anticoncepción en el país.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA desarrolla acciones destinadas a garantizar los derechos sexuales y reproductivos de la población como eje de las políticas sanitarias.

Que en virtud de lo expuesto se considera prioritaria la accesibilidad a la prevención de un embarazo no intencional, por lo que toda persona en edad fértil debe tener acceso oportuno y sin restricciones normativas a la anticoncepción hormonal de emergencia (AHE) sabiendo que esta es la última oportunidad de anticoncepción luego de una relación sexual y, por ello, reduciendo la mortalidad y morbilidad materna causada por abortos inseguros. En Argentina, el método disponible es el Levonorgestrel (LNG), un progestágeno aprobado como anticonceptivo hormonal de emergencia que constituye una alternativa segura, efectiva y simple de utilizar para evitar un embarazo.

Que dado su mecanismo de acción - inhibición de la ovulación - su eficacia es extremadamente sensible al tiempo y constituye un respaldo de urgencia, efectivo y seguro, luego de una relación sexual sin protección o en la que el anticonceptivo falló o se usó de modo inadecuado o luego de una relación sexual forzada. Su utilización es un componente crítico y esencial de los protocolos de atención a quienes son víctimas de situaciones de abuso y/o violencia sexual.

Que la anticoncepción hormonal de emergencia (AHE) es la última oportunidad anticonceptiva para evitar un embarazo no intencional, lo que constituye un hecho trascendente en todas las dimensiones de la vida de una persona con capacidad de gestar a cualquier edad y siempre tendrá un impacto positivo para su salud y calidad de vida.

Que en la actualidad la AHE es una estrategia avalada por las sociedades científicas de corte y alcance internacional y también de organismos globales no gubernamentales de rectoría sanitaria como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que recomiendan su uso.

Que los insumos de AHE están disponibles en la mayoría de los países, cada vez con menos barreras de acceso y se incluyen en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De hecho, la

AHE está dentro de la lista de los 13 productos esenciales en el marco de acción de la comisión de las Naciones Unidas sobre productos básicos de supervivencia para madres y niños. En ese sentido, en nuestro país, hace tiempo que las políticas públicas llevadas adelante por este MINISTERIO DE SALUD enfatizan la seguridad de las estrategias de AHE para todas las mujeres, adolescentes y personas con capacidad de gestar.

Que si bien la AHE puede utilizarse hasta 120 horas luego de una relación sexual sin protección o en la que el anticonceptivo falló o se usó de modo inadecuado o luego de una relación sexual forzada, su efectividad es mayor dentro de las 72 horas, especialmente si se toma dentro de las primeras 12 horas. Por lo tanto, para aumentar su efectividad, es preciso asegurar mecanismos que faciliten el acceso inmediato o lo más rápido posible al método.

Que el uso de AHE con Levonorgestrel ha demostrado ser seguro. De acuerdo con los criterios de elegibilidad de la OMS (Directrices 2022), no hay ninguna condición clínica en la cual los riesgos de utilizar la AHE superen los beneficios de su uso y, teniendo en cuenta el mecanismo de acción, no hay información sobre la generación de tolerancia o dependencia.

Que la especialidad medicinal Levonorgestrel 1.5 mg se comercializa desde hace más de 10 años en nuestro país y también en otros países, en diferentes presentaciones, muchos de ellos de alta vigilancia sanitaria, en condición de venta libre con positivo y justificado balance de riesgo y beneficio.

Que a los efectos del uso racional y de fortalecer la accesibilidad a la AHE para la prevención del embarazo no intencional, es necesario conformar espacios de consensos para determinar la publicidad al público para su comercialización.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ha tomado la intervención de su competencia y prestado conformidad a la presente medida.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han prestado su conformidad al dictado del presente acto.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS, de este MINISTERIO ha tomado intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las competencias que emergen del artículo 103 de la Constitución Nacional, el artículo 23 de la Ley de Ministerios N° 22.250, sus modificatorias y complementarias, la Ley N° 25.673 y su Decreto Reglamentario N° 1282/2002 y modificatorias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese la condición de expendio “VENTA LIBRE” para todas las especialidades medicinales registradas en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA que contengan LEVONORGESTREL 1.5 mg.

ARTÍCULO 2°.- Acuérdese un consenso para la publicidad al público, entre el titular de la especialidad medicinal referida y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, durante el primer año de su comercialización.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.