

SE PRESENTA. ADHIERE A AMPARO COLECTIVO. RESERVA DE CASO FEDERAL

Señor Juez Federal:

Pedro Javier María Andereggen, T° 32 F° 44 C.P.A.C.F., CUIT 20-149003704, en mi carácter de Presidente de la **Corporación de Abogados Católicos**, con el patrocinio letrado de **Carlos José Mosso**, T° 37 F° 841 C.P.A.C.F., CUIT 20-12046471-0, con domicilio legal en la calle Mario Bravo 513 piso 2 “C”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, constituyendo domicilio electrónico en 20120464710 y domicilio procesal en la calle Mario Bravo 513 piso 2°C de esta Ciudad (zona de notificación N° 79, correo electrónico cjmosso@gmail.com, teléfono 48623405), en estos autos “**ASOCIACIÓN CIVIL PORTAL DE BELÉN C/ EN-M SALUD Y DESARROLLO SOCIAL Y OTRO S/ AMPARO LEY 16.986**” (Expte. N° 93016/2018), J. Cont. Admin. Fed. N° 11 Sec. N° 22, ante V.S. respetuosamente me presento y digo:

I. PERSONERÍA

1. En mi carácter de Presidente de la Corporación de Abogados Católicos (Asociación Civil), con domicilio legal en Av. Santa Fe 1206 1 “A” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, condición que acredito mediante copia del estatuto social y del acta de Asamblea de la que surge mi designación, y sobre cuya autenticidad y vigencia presto juramento de ley, me presento ante V.S. para que mi representada sea tenida por parte en el proceso colectivo de marras en los términos del art. 90 inc. 2 CPCCN, a tenor de los fundamentos de hecho y de derecho que expondré a continuación.

II. LEGITIMACIÓN

2. Mi representada se encuentra legitimada para adherir a la petición de la amparista en presente proceso en el sentido de obtener la nulidad de la disposición N° 946/2018 de la ANMAT, y proteger así derechos de incidencia colectiva, toda vez que, según surge de sus estatutos, la Corporación de Abogados Católicos ha sido constituida, entre otros fines, para “proveer al bien común mediante la asunción de los valores morales contenidos en la Doctrina y el Magisterio de la Iglesia Católica, intentando que éstos regulen las acciones de los individuos y de la sociedad” (artículo 3, inciso “a del Estatuto social), para “defender y difundir privada y públicamente los principios de dicha doctrina y de dicho magisterio (artículo 3, inciso “b”) y para “contribuir al mejoramiento del orden jurídico positivo sobre la base de los principios del derecho natural” (artículo 3, inciso “c” del Estatuto referido).

3. Ahora bien, en relación a los dos primeros de esos fines, es sabido que la Iglesia Católica desde antaño viene enseñando como valores morales la protección de la maternidad, el respeto de la salud¹ y de la integridad corporal, el respeto de la persona y de los adelantos de la técnica y la ciencia en la medida en que promuevan su desarrollo integral, la defensa del inocente y el respeto de la vida humana desde el momento de la concepción² y sosteniendo que “desde el primer momento de su existencia, el ser humano debe ver reconocidos sus derechos de persona, entre los cuales está el derecho inviolable de todo ser inocente a la vida (cfr. Congregación para la Doctrina de la Fe, Instr. *Donum vitae*, 1, 1)”.

¹ Según el Catecismo de la Iglesia Católica, “la vida y la salud física son bienes preciosos confiados por Dios, a los que hay que cuidar racionalmente teniendo en cuenta el bien común” (art. 2288).

² Así lo señala expresamente el art. 2270 del Catecismo de la Iglesia Católica, conforme puede constatarse del siguiente enlace: http://www.vatican.va/archive/catechism_sp/p3s2c2a5_sp.html

4. Con respecto al tercero y último de dichos fines, es sabido que la vida, bien jurídico ostensiblemente involucrado en autos, es un derecho natural, primordial y preexistente al orden jurídico, lo que fue reconocido por diversos filósofos, teólogos, científicos y juristas³ de todos los tiempos, reconocimientos a los cuales debe adicionarse el de la propia Corte Suprema de Justicia de la Nación en el conocido precedente “Portal de Belén”⁴ y de la Suprema Corte de Justicia de Buenos Aires en “S.. M.d.C. Insania”⁵, entre muchos otros pronunciamientos de tenor análogo.

5. Es pertinente resaltar que, a la luz del ya citado artículo 3 inc. b del Estatuto, me veo obligado a participar en el presente proceso, puesto que los principios de la doctrina y del magisterio de la Iglesia Católica obran de consuno con todos y cada uno de los asertos que sostienen la posición del amparista, y la defensa de los derechos fundamentales amenazados constituye la *ratio essendi* de la Corporación de Abogados Católicos. Desde ese ángulo, y en vista de la naturaleza colectiva del litigio al cual pretendo adherirme, esta intervención hace las veces de una defensa pública de tales principios y derechos.

6. Aclarado que los fines de la Corporación que presido coinciden en un todo con lo que es materia de debate en estos actuados, cabe señalar ahora que del Estatuto Social también me concede la atribución de realizar una presentación de estas características y de intervenir mediante ella en el presente proceso, toda vez que su artículo 4º contempla la posibilidad de “afirmar los intereses de la Nación mediante las actividades profesionales o las que dé lugar la profesión” (inc. “a”), como también de “exteriorizar su criterio sobre la

³ Por citar un ejemplo contemporáneo, John Finnis, “*The Rights and Wrongs of Abortion: A reply To Judith Thomson*” <https://www.jstor.org/stable/2265137?seq=1>

⁴ “*Portal de Belén - Asociación Civil sin Fines de Lucro c/ Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación s/ amparo*” (05/03/2002).

⁵ Ac.85627 – 09/02/2005

legislación, jurisprudencia y temas de interés general, mediante conferencias, curso, declaraciones y otros medios adecuados” (inc. “b”) y, asimismo, de “realizar toda forma de presentación, petición o actos necesarios para la defensa de los principios de la Corporación” (inc. “h”).

7. Además, según surge de la descripción de esta causa colectiva, la misma se halla compuesta por el “*conjunto de mujeres embarazadas expuestas a los riesgos a la salud pública de las mujeres gestantes y de los niños por nacer al dar cabida a que el medicamento sea administrado sin intervención de un médico diplomado y fuera del ámbito de los establecimientos hospitalarios, cuya representación se arroga la asociación por su Estatuto*”)⁶. Si bien tal englobe luce acotado, lo cierto es que, de acuerdo a lo expuesto en los párrafos anteriores, esta asociación civil se encuentra plenamente habilitada para intervenir en estos actuados en los términos señalados, si se considera que la mentada disposición de la ANMAT atacada por el amparo pretende hacer prevalecer una suerte de norma positiva sobre un derecho natural que redundaría en enormes perjuicios morales y materiales para la comunidad (en tanto representa un daño, cuando no una directa supresión de la misma existencia, a la salud de mujeres y niños) obstruyendo y entorpeciendo así el logro del bien común, fin de la comunidad política. Es a la luz de tal circunstancia, conjugada con el postulado reseñado en el parágrafo 2 (“proveer al bien común mediante la asunción de los valores morales...”), que esta Corporación encuentra plena legitimación para ingresar en la Litis colectiva. Si es el mismo Estado quien deliberada, arbitraria e ilegítimamente desprotege y vulnera al mismo tiempo un bien humano básico como es la salud, entonces no hay bien común posible. De ahí el interés de la Corporación de Abogados Católicos de hacer uso de la facultad que prevé el art. 90 del código de rito.

⁶ <http://servicios.csjn.gov.ar/ConsultaCausasColectivas/colectiva/buscar.html>

8. Entre otras atribuciones del Estatuto que habilitan a la Corporación a asumir la intervención que prevé el dispositivo legal apuntado ut supra, cabe destacar aquella del art. 4 inc. “d”, la cual, para el cumplimiento de los fines de la Corporación, permite “asistir gratuitamente a personas carentes de recursos”, entendiéndose el léxico “asistir” en el sentido de “acompañar a alguien en un acto público” (primera acepción de la RAE)⁷, de “socorrer, favorecer o ayudar” (cuarta acepción del término), de “Dicho de la razón, del derecho, etc.: Estar de parte de alguien” (sexta acepción) y de “Concurrir a una casa o reunión, tertulia, curso, acto público, etc.” (octava acepción). Habida cuenta de que los medicamentos en cuestión entrañan una lesión a los derechos a la salud y a la vida de mujeres y niños que carecen de recursos suficientes para hacerlos valer adecuadamente, esta presentación tiene todos los condimentos de una asistencia gratuita en defensa de los intereses de ese grupo por demás vulnerable, intereses que, como ya se dijo en el párrafo 5, comulgan en un todo con el magisterio y la doctrina de la Iglesia Católica, y que en definitiva se sostienen y descubren su significado en valores morales que proveen al bien común.

9. En síntesis, el estatuto de la asociación civil que presido está relacionado con los derechos de incidencia colectiva cuya tutela y preservación procura la demandante, a mérito de lo cual debe ser admitida la intervención en los términos delineados.

10. En tal sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación tiene dicho que “las asociaciones y fundaciones que en sus estatutos tienen objetos relacionados con la protección del medio ambiente están legitimadas para intervenir como terceros en una acción tendiente a recomponer el ambiente ante la existencia de contaminación —en el caso, en el área de la cuenca Matanza-Riachuelo—, con arreglo al art. 30 de la ley 25.675 (Adla, LXIII, 4) y de

⁷ <https://dle.rae.es/asistir>

acuerdo al art. 90 del Cód. Procesal Civil y Comercial de la Nación, **pues ejercen el derecho que les asiste para accionar en cumplimiento de una de las finalidades de su creación, lo cual permite concluir que no defienden un interés general y difuso de que se cumpla con la Constitución Nacional y las leyes, sino intereses legítimos para que se preserve un derecho de incidencia colectiva.** (De la sentencia de la Corte según la doctrina sentada en " Mendoza" 30/08/2006)".⁸

11. Por todo lo dicho, resulta evidente la existencia de una comunidad entre la amparista y esta parte en relación al objeto de la controversia (y, asimismo, respecto de los fines que ambas entidades persiguen y de las atribuciones con que cuentan para ello), y de que obra un interés legítimo en el resultado del proceso por parte de la Corporación de Abogados Católicos de acuerdo a su Estatuto Social⁹ motivo por el cual resulta operativo el art. 90 inc. 2 del CPCCN, solicitándose a V.S. que así lo declare, admitiendo en consecuencia la intervención del ente que dirijo en el expediente de referencia.

III. OBJETO

12. Este escrito debe ser admitido por efectuarse en legal tiempo y forma, atento a que: (i) se halla dentro del plazo de cinco (5) días que concede la resolución de fecha 13/10/2020, y (ii) tiene como único efecto el ejercicio de los derechos que autoriza tal convocatoria judicial.

⁸ "Mendoza, Beatriz Silvia y otros c. Estado Nacional y otros"; 330:1158; La Ley Online; AR/JUR/211/2007 (20/03/2007). El subrayado y el destacado en negrita no pertenecen al texto original.

⁹ Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal, sala II; 22/08/2008; "M. S., R."; LA LEY 29/09/2008, 7 LA LEY 2008-E , 691; AR/JUR/6737/2008

13. En efecto, a raíz de los bienes jurídicos cuya defensa promueve la institución que represento, considero tener un interés común con las actoras en el resultado de este pleito, por lo que adhiero a la acción de amparo presentada en todos sus términos, tanto en su objeto como en los argumentos vertidos en la demanda y los medios de prueba ofrecidos. Consecuentemente, solicito ser considerado integrante del proceso colectivo como parte del frente activo (cfr. CPCCN art. 90 inc. 2).

14. Sin perjuicio de la adhesión formulada en el párrafo que antecede respecto de los fundamentos esbozados por la demandante tendientes a obtener la declaración de nulidad de la Disposición de la ANMAT ya nombrada (nulidad que también persigue, a partir de este acto, la Corporación que represento), considero relevante verter aquí fundamentos propios que giran en torno a la fragilidad del acto administrativo para sobrevivir como tal dentro de nuestro ordenamiento jurídico. No escapa a esta parte que el acto administrativo no es necesariamente normativo. Pero la Disposición del caso que nos ocupa, si bien va dirigida a guisa de autorización a un laboratorio en particular, indirectamente se dirige a una serie de sujetos indeterminados en tanto permite a las farmacias vender el producto, a los médicos recetarla y a los particulares consumirla. En ese sentido, luce claro que la Disposición N° 946/2018 pretende, a su manera, insertarse a la fuerza en el ordenamiento jurídico¹⁰, siendo que existen diversos plexos normativos que protegen la salud, la vida y que prohíben las prácticas abortivas. Además, dados los elementos en juego -la vasta posibilidad de daño que proyectan las pastillas referidas sobre bienes humanos básicos, la falta de información y concientización al respecto-, es posible afirmar que la Disposición atacada, expedida sin haberse tomado los recaudos necesarios que requiere introducir un elemento riesgoso en el mercado y en el seno mismo de la

¹⁰ Cfr. Julio Rodolfo Comadira, “*Curso de Derecho Administrativo*”, Abeledo Perrot, 2013, tomo I, p. 393. Para Comadira, un acto de estas características -es decir, que va dirigido a sujetos indeterminados- detenta la categoría de “acto de alcance general de contenido normativo”.

sociedad, pone en jaque la esencia misma del sistema republicano, cuyo primer axioma es que ninguna decisión comunitaria transversal (esto es, que afecte derechos y garantías fundamentales, como es el caso de marras) puede ser adoptada sin consenso.

15. La Corporación de Abogados Católicos sostiene que la Disposición 946/18 de la ANMAT que permite la venta del Misop 200 en farmacias bajo receta archivada resulta inconstitucional por ser irrazonable en todas sus partes, en razón de lo cual no se mantiene en pie. A fin de demostrar tal aserto, procederemos a efectuar sobre la Disposición aquel test de razonabilidad que propusiera Mariano A. Sapag en su obra *“El Principio de Proporcionalidad y de Razonabilidad como Límite Constitucional al Poder del Estado: un Estudio Comparado”*¹¹, consistente en cinco preguntas.

15.1. De acuerdo al control de razonabilidad sugerido, el primer interrogante que surge es si la Disposición de la ANMAT en cuestionamiento tiene una finalidad, a lo que debe responderse que sí la tiene de forma inmediata, autorizar a la firma LABORATORIOS DOMÍNGUEZ S.A. a cambiar las condiciones de venta de Misoprostol 200, tal como disponen sus artículos 1° y 2°. Seguidamente, corresponde preguntarse si la finalidad es constitucional. Al menos en apariencia, la Disposición atacada persigue una finalidad de salud pública, que es un bien jurídico que nuestra Constitución tutela especialmente. Decimos en apariencia porque flexibilizar las condiciones de comercialización de una pastilla con efectos abortivos y dañinos para el organismo de la mujer dista bastante de lo que nosotros entendemos por salud, al menos en lo que hace a su definición clásica. Se nos ocurre que para esto, para hacer pasar por salud a algo que es más bien su contrario, primero debería abogarse por el cambio del concepto de salud¹²,

¹¹ *Dikaion*, año 22 – número 17 – 157 – 198 – Chía, Colombia, diciembre 2008

¹² La palabra salud tiene como raíz el adjetivo latino “salvus, a, um”, que significa “intacto, a salvo” y también del adjetivo “salutaris”, que significa “salvadora”

cosa que se ha intentado con éxito relativo, pero que sigue siendo un gran escollo en la medida en que implica desconocer las ideas que han tenido sobre la medicina tantas generaciones y hombres extraordinarios de todas las épocas y lugares. Claro que no es fácil dar vuelta la página que contiene varios milenios de historia. Una persona a hombros de otra ve más lejos¹³. Tal es la metáfora que refleja el crecimiento del pensamiento humano cuando este asume y parte de los conocimientos de aquellos que pensaron primero. Hay que ver cuán lejos verán nuestras generaciones, quienes, además de no querer subirse a hombros de nadie y desconocer las ideas de todos los que vivieron antes, ahora son capaces de desconocer al que vive adentro¹⁴. Sobre esto ya se dijo mucho y conviene, de momento, obviar la cuestión. Por último, y en relación a este primer test de finalidad, cabe decir que en principio el propósito que persigue el acto administrativo es socialmente relevante, puesto que la salud pública (pues no es otro el objetivo vociferado para tomar medidas como las que aquí se impugna) tiene importancia capital, si se considera que su desarrollo es un aspecto vital para la consecución del bien común y para la preservación de la especie. Aunque es

(<http://etimologias.dechile.net/?salud>). Las pastillas en cuestión se alejan kiloméricamente del sentido original del concepto referido, hasta el punto de invertir su significado, por cuanto no solo no dejan intacto (ni mucho menos salvan) el organismo de la mujer y del embrión, sino que directamente tienden a agredirlos. La salud, que antes curaba con las manos de Hipócrates, ahora destruye con las manos de Medea.

¹³ Idea que popularmente es atribuida a Isaac Newton, aunque hay quienes afirman que es de autoría del filósofo Juan de Salisbury. También Dante representa muy logradamente esa imagen en la Divina Comedia, cuando se proyecta a sí mismo sumido en la oscuridad y guiado por Virgilio... ¿Por quién se dejará guiar V.S.?

¹⁴ Etimológicamente, según el DRAE y otras fuentes, la palabra embrión viene del griego ἔμβρυον. La palabra griega ἔμβρυον (embrión), recién nacido, recental, feto, está compuesta de ἐν (en), **dentro** y el verbo βρύω (brio), yo broto, yo retoño, **o sea el que brota dentro**.

precisamente por ese motivo¹⁵ que la Disposición no resiste otros estadios del control de razonabilidad, como se verá luego.

15.2. En segundo lugar, es dable cuestionarse si la medida perseguida conduce al fin propuesto, que es en apariencia, como dijimos, la salud pública. Esto es lo que comúnmente se conoce como juicio de adecuación. Conforme fuera expuesto en la p. 34 del amparo deducido por PRODECI, es evidente que el acto administrativo no resulta apto para llegar al resultado pretendido, sino más bien todo lo contrario, en tanto importa un poderoso riesgo para la salud y la vida de la mujer y del niño por nacer, según fuera señalado en detalle por la amparista PRODECI en el apartado 6.7 de su presentación, a cuyos términos nos remitimos por razones de brevedad. La Disposición mentada no sobrevive a este segundo test de razonabilidad, de donde surge su primera inconsistencia, ya insusceptible de reparación ulterior, toda vez que consagra un medio que atenta *expressis verbis* contra el fin proclamado. Sabido es que el ser humano que proyecta un fin para el cual elige un medio que lo malogra se halla desprovisto o falto de razón. Esa es la definición de locura. Si lleváramos el argumento a un plano más amplio, al plano político, arribaríamos al concepto de demencia estatal.

15.3. Urge, en tercer lugar, realizar un juicio de eficiencia para ponderar si la Disposición resulta el medio más idóneo o eficiente para el logro del fin propuesto. No se necesita un gran esfuerzo para adivinar que existen medios mucho mejores para proteger la salud pública que autorizando la venta de un producto que, por la sola circunstancia de hallarse dentro de un envase determinado, la misma ANMAT considera riesgoso en la medida en que solo lo reserva al uso hospitalario con acceso a cuidados intensivos y cirugía de urgencia.

¹⁵ El razonamiento es sencillo: si el desarrollo de la salud pública es un componente fundamental para el logro del bien común, lo que obstaculiza lo primero, frustra en alguna medida lo segundo.

Entre todos los medios posibles para mejorar la salud pública, no existe medio más nocivo que este. De este test de necesidad surge también la irrazonabilidad de la Disposición de la ANMAT.

15.4. En cuarto lugar viene el test de proporcionalidad en donde se analizan los costos y los beneficios del acto administrativo en impugnación. De acuerdo a lo desarrollado en los párrafos precedentes, hay que decir que los perjuicios que acarrea la medida parecen tan grandes como la cantidad de mujeres y niños por nacer que hay en Argentina, y los beneficios tan reducidos como el ámbito del Laboratorio Domínguez.

15.5. En quinto y último lugar aparece el juicio de respeto al contenido esencial de los derechos regulados. No quedan dudas de que la Disposición aludida altera el contenido esencial de los derechos a la salud y a la vida de inúmeros mujeres y niños, los cuales se hallan recogidos y tutelados por diversas fuentes normativas que comprenden el bloque de constitucionalidad (entre otros, los arts. 29, 33, 42¹⁶ y 75 inc. 22 y 23 de la Constitución Nacional, art. 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, art. 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Ley N° 23.849 que aprueba la Convención sobre los Derechos del Niño).

16. En razón de todo lo expuesto, sostenemos que la Disposición N° 946/2018 de la ANMAT es inválido e ilegítimo por pecar de arbitrariedad e irrazonabilidad manifiesta, lo que así debe ser decidido por V.S., haciendo, por tanto, lugar al amparo incoado.

¹⁶ En tanto la Disposición de la ANMAT no protege la salud de los sujetos mentados ni ofrece información segura y veraz, como tampoco asegura concientización social alguna sobre los efectos perniciosos de los comprimidos Misoprostol 200, todo lo cual conculca, además de la integridad, el derecho a la autodeterminación.

17. En tal sentido, la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal tiene dicho que “cuando un acto administrativo carece de argumentación razonable sobre los hechos que se le vinculen y se basa tan solo en la pura y simple voluntad del funcionario que lo dictó, es arbitrario y por ende ilegítimo”.¹⁷

IV. CUESTIÓN FEDERAL

18. En atención a la naturaleza constitucional de los derechos lesionados, cuyas disposiciones han sido citadas en forma expresa a lo largo del presente, y del carácter de autoridad federal del autor del acto lesivo impugnado, según surge de los hechos y los planteos efectuados en la demanda inicial y en esta presentación, dejo expresamente introducida la cuestión federal y la reserva de esta parte de recurrir ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, por la vía prevista en el artículo 14 de la Ley 48.

V. ACOMPAÑA

19. Acompaño a la presente la siguiente documentación:

- Estatuto social de la Asociación Civil que presido.
- Acta de designación de autoridades, de donde surge mi

designación como Presidente de la Asociación Civil.

VI. DE LA APERTURA A PRUEBA.

¹⁷ “*Maruba S.C.A. c. Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos*”; 03/07/1997; LA LEY 1998-A , 151 DJ 1998-1, 766; AR/JUR/726/1997

20. Como se ha sostenido en la demanda a la que se adhiere, la ilegalidad del acto administrativo de la ANMAT surge manifiesta ante la falta de causa dada la inexistencia de un estudio técnico-científico adecuado que justifique la autorización para su expedición en farmacias del medicamento en cuestión cuando los envases son de hasta 12 unidades, en contradicción tanto con lo informado en el propio prospecto que sigue indicando, aún bajo esta forma de presentación y de posología recomendada de 2 unidades que debe ser administrado en los centros hospitalarios adecuados, como asimismo con la resolución anterior de la ANMAT que en concordancia con ello y los estudios técnicos exigió para todos los casos su venta a esos centros de internación, dado los riesgos para la vida y salud de la mujer que entraña el medicamento y que llevaron a la indicación del propio prospecto de que aquellos consten de instalaciones de cirugía e incluso de terapia intensiva.

21. El Ministerio de Salud de la Nación, a la par de oponerse al progreso de esta demanda, ha ofrecido una nómina de más de diez testigos, muchos de ellos de profesión médica de distinta especialidad.

22. Esta parte formula oposición a que se produzcan semejantes pruebas dado que importaría la pretensión de suplir por una vía improcedente la falta del informe técnico-científico aludido.

23. Por otro lado, se desnaturalizaría la función de V.S. pues el estudio que debió realizarse en el seno de la administración para dar una autorización no puede ser efectuado en el marco de un proceso judicial, dado que comportaría que el tribunal asumiera funciones de ponderación que son propias de la administración y que por tanto no le corresponden.

24. Mucho menos en el marco acotado de un proceso de amparo. La ilegalidad del acto por la falta de causa, que esta parte indica surge manifiesta, limitan el objeto procesal a la estricta verificación de ello.

VII. OFRECE PRUEBA.

25. No obstante, para la preservación del derecho de defensa en juicio, esta parte se ve en la necesidad de dejar ofrecida prueba ante el hipotético caso de que V.S. entendiera procedente la recepción de las señaladas en el numeral 21.

VII.1. DOCUMENTAL EN PODER DE LA DEMANDADA:

26. Se intime a la ANMAT a acompañar copia certificada de los informes médicos tenidos a la vista para dictaminar sobre la autorización de venta de los medicamentos MISOP 200 Misoprostol 200 µg en sus respectivas presentaciones de 4, 8, 12, 20, 48 y 100 comprimidos y que obraren en los respectivos expedientes administrativos, con indicación de la foja y número de expediente donde obraren e identificación del nombre y cargo del funcionario firmante de los mismos.

VII.2. TESTIMONIAL:

27. Se cite a declarar como testigos a tenor del pliego que oportunamente se acompañará a las siguientes personas:

1) Alejandro ELLIS, DNI 11.773.347, médico infectólogo infantil, MN 61075, Jefe del Servicio de Pediatría del Sanatorio Mater Dei, con domicilio en Junín 1384, PB, CABA.

2) Daniela Flavia MONTANARI, DNI 20.433.191, médica especialista en genética humana y epidemiología, MP 5273 MN88707, con domicilio en B° Priv.

La Pedrera casa 10, Av Perón 1200, Yerba Buena, Tucumán, En su caso, declarará por teleconferencia en razón de la distancia y/o restricciones a la circulación vigentes.

3) Jorge Alberto MACIEL, DNI 26.684.700, médico especialista en Ginecología y Obstetricia, MP de Río Negro 5318 y Matrícula de Especialista en Ginecología y Obstetricia 1056, MP de Neuquén 6486 y Matrícula de Especialista en Tocoginecología 3549, con domicilio en Villegas 440, 5to Piso Dpto 3, Cipolletti, Pcia. de Río Negro. En su caso, declarará por teleconferencia en razón de la distancia y/o restricciones a la circulación vigentes.

4) Oscar Gustavo BRIONES, DNI 20.102.822, médico tocoginecólogo con especialidad en obstetricia, MP 2849, médico de planta del servicio de obstetricia del Hospital Héctor Quintana, con domicilio en Dinamarca 1091, barrio Ciudad Nueva, San Salvador de Jujuy, Pcia. de Jujuy. En su caso, declarará por teleconferencia en razón de la distancia y/o restricciones a la circulación vigentes.

5) Viviana Claudia MONETTI, DNI 13.147.875, médica anesthesióloga MN 60188, con domicilio en Av. Figueroa Alcorta 3602, piso 5°, CABA.

6) Pablo María DELLATORRE, DNI 22.501.614, médico MN 99318, con domicilio en O'Higgins 1451, San Miguel, Pcia. de Bs. As.

7) Fernando P. SECIN, DNI 20.567.650, médico urólogo, MN 87402, con domicilio en Suipacha 1294, piso 7° B, CABA.

8) Oscar Carlos Alfredo BOTTA, DNI 8.589.303, médico MN 47947 MP 53269, con domicilio en Florencio Varela 1040, Bella Vista, partido de San Miguel, Pcia. de Buenos Aires.

9) Ana María GARCÍA MARTIN DE PARINI, DNI 10.131.195, médica ginecóloga y obstetra, MN 46176, con domicilio en Av. García del Río 2539, piso 3°A, CABA

10) Gustavo GOLDSMORTHI, DNI 25.203.604, médico ginecólogo obstetra, Mat prof 26622, Matr especialista 11469, con domicilio en Moldes 3556, piso 1° A, CABA.

11) Gustavo Adolfo KINBAUM, DNI 17.910.600, médico psiquiatra MN 87804, con domicilio en Azcuénaga 1254, piso 6° 13, CABA.

VII.3. PERICIAL MÉDICA.

28. Se sortee perito médico legista, a fin de que teniendo a la vista las presentes actuaciones, informe al tribunal sobre los siguientes puntos:

1) Cuál es la acción terapéutica para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto

2) Cuál es la acción terapéutica para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto

3) Para qué está indicado el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto

4) Para qué está indicado el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto

5) Cuál es la posología recomendada para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto

6) Cuál es la posología recomendada para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto

7) Cuáles son las contraindicaciones para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto

8) Cuáles son las contraindicaciones para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto

9) Cuáles son las precauciones y advertencias para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto

10) Cuáles son las precauciones y advertencias para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto

- 11) Cuáles son las reacciones adversas para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto
- 12) Cuáles son las reacciones adversas para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto
- 13) Cuáles son las condiciones de expendio para para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 12 comprimidos según su prospecto
- 14) Cuáles son las condiciones de expendio para para el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en su presentación de 20 comprimidos según su prospecto
- 15) Informe por qué razones y/o en qué circunstancias un medicamento ha de expendirse bajo receta archivada
- 16) Informe por qué razones y/o en qué circunstancias un medicamento ha de expendirse para uso institucional y hospitalario exclusivo.
- 17) Indique si a la dosis recomendada el medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg puede producir efectos o reacciones adversas que entrañen riesgo para la vida o la salud.
- 18) Indique si entre esos riesgos se encuentran los de sangrados o hemorragias.
- 19) Indique si los antecedentes médicos del paciente pueden predisponer o favorecer las hemorragias. Informe en qué casos.
- 20) Indique si es de buena práctica médica realizar estudios consistentes en análisis clínicos y de laboratorio previos al suministro al paciente.
- 21) Indique si los sangrados o hemorragias pueden desencadenarse de modo repentino y/o imprevisto.
- 22) Informe las potenciales consecuencias de las hemorragias.
- 23) Indique si entre ellas se cuenta como posibilidad un shock hipovolémico. Explique en qué consiste el mismo y sus consecuencias para la salud.

24) Indique si un shock hipovolémico puede conducir a lesiones cerebrales de carácter permanente. Indique las consecuencias de estas lesiones. Indique si en tal circunstancia puede producirse la muerte de la mujer.

25) Indique si las consecuencias de los puntos 18 a 24 se agravan como producto del suministro de otros medicamentos. Indique si el consumo de aspirinas, ibuprofeno, diclofenac, u otros analgésicos y/o medicamentos agravan la posibilidad de sangrados hemorrágicos.

26) Indique si es de buena práctica médica que un sangrado hemorrágico sea atendido en un centro de internación hospitalario.

27) Indique si puede ser necesaria la realización de alguna práctica quirúrgica para la detención de la hemorragia y qué instrumental y personal requeriría tal práctica.

28) Indique si en caso de hemorragia pueden ser necesarias transfusiones.

29) Indique si en caso de hemorragia puede ser necesario el traslado a terapia intensiva.

30) Indique si aumentan los riesgos de daño a la salud o riesgo de vida del paciente por la demora en la atención de un sangrado hemorrágico.

31) Indique si un sangrado o hemorragia no atendido de inmediato podría prolongar el tiempo de internación de una paciente.

32) Indique si la administración del medicamento MISOP 200 Misoprostol 200 µg en centros de salud podría evitar casos de uso inadecuado y/o de sobredosis.

33) Indique qué perjuicios a la salud de la mujer pueden derivarse del suministro en los hospitales adecuados en forma exclusiva.

Se designa como consultora técnica a la doctora Mirta Gisela REYNAGA, DNI 28.175.241, médica legista y médica tocoginecóloga, matrícula nacional 173677, con domicilio constituido en Mario Bravo 513 piso 2 “C”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

VIII. PETITORIO

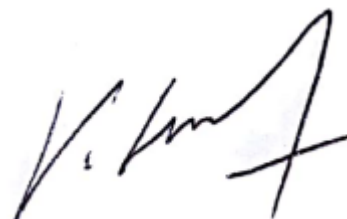
29. Por lo expuesto solicito a V.S.:

- 1) Se tenga a la Corporación de Abogados Católicos por presentada, por parte, y por constituido el domicilio legal indicado;
- 2) Se considere a la Corporación de Abogados Católicos incluida dentro del proceso colectivo y se me tenga como parte interesada en el resultado de este litigio (cfr. CPCCN art. 90 inc. 2),
- 3) Se tenga presente lo manifestado en el punto VI y la prueba ofrecida en el punto VII y subsiguientes.
- 4) Se ordene el traslado de la presentación;
- 5) Oportunamente, haga lugar a la acción de amparo instaurada, decretando la nulidad de la Disposición ANMAT N° 946/18, con costas.

Proveer de conformidad, **SERÁ JUSTICIA.**



CARLOS J. MOSSO
ABOGADO
CPACF T ° 37 F ° 841



PEDRO J. M. ANDEREGGEN
ABOGADO
CPACF T ° 32 F ° 44