

# *Proyecto de Resolución*

*La Cámara de Diputados de la Nación Argentina,*

## **Resuelve**

Instar al Ministerio de Salud de la Nación a arbitrar los medios necesarios a fin de que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- califique a la copa menstrual como "producto médico" y en consecuencia establezca los estándares de verificación técnica correspondientes, previos a su comercialización.

**Moreau, Cecilia.**

## *Fundamentos:*

Señor presidente:

El presente Proyecto de Resolución tiene como finalidad instar al Ministerio de Salud de la Nación a arbitrar los medios necesarios a fin de que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-, califique a la copa menstrual como "producto médico" y en consecuencia establezca los estándares de verificación técnica y de seguridad sanitaria correspondientes, previos a su comercialización.

Actualmente, en nuestro país, la copa menstrual que se encuentra presente en el mercado, puede ser nacional o importada, poseyendo solamente permiso de venta, pero no cuenta con registros ni certificaciones de control de estándares de calidad emitidos por el ANMAT.

Según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT- entiende por "producto medico" a *"... un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. ..."*

Teniendo en cuenta el decreto 1490/92 que declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollan a través de la ANMAT. Y la concepción moderna del Estado, que es la Administración Pública dirigida a la prestación de servicios y preocupada por su calidad. Siendo que los objetivos principales de la ANMAT, son el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica cuya finalidad es garantizar a la población la eficacia (cumplimiento del objetivo nutricional, terapéutico o de diagnóstico y tratamiento), seguridad y calidad de los productos que la misma consume. Torna innegable que sea función de dicha Administración, velar por las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en la Disposición (ANMAT) N° 853/99.

Dicha aprobación posibilitaría en primer lugar calificar a la copa menstrual como un "producto médico", las cuales son usadas sobre superficies corporales vulnerables a infecciones y otras lesiones dermatológicas. La copa menstrual debe estar fabricada con silicona médica hipoalérgica o con termoplástico, deben ser libres de BPA, pbe y PBDE libre, sin plomo, libre de mercurio, dioxinas y libre de cadmio. Por lo que hace evidente, el estricto control de los valores establecidos, los parámetros involucrados, contando con registro, certificaciones de dicho producto médico, detalles sobre los testeos, componentes, análisis en base a irritabilidad, citotoxicidad y análisis de microorganismos.

Debe elaborarse una propuesta de regulación para el control del producto de uso intravaginal, con la participación de autoridades y representantes del Ministerio de Salud, a fin de contar con las garantías necesarias de su uso por parte de la población, implicando el perfeccionamiento de la normativa vigente, adecuándose a los avances científicos producidos en el tema.

Lo que se traduce en una verificación técnica previa a la comercialización.

La copa menstrual, es uno de los productos de gestión menstrual más innovador, que a su vez se constituye como sustentable para el medioambiente, dado que ayuda a combatir la contaminación y disminuir la cantidad de desechos. Implicando un abordaje más natural de la menstruación, con una mayor conexión con el ciclo, y con el beneficio de ser ecológica. El aumento de la conciencia ambiental en los últimos años es uno de los factores que más influyen en su creciente uso.

Para hacer una comparación: los tampones y las toallitas femeninas cuyos compuestos son en su mayoría "plástico puro", pueden tardar hasta 800 años en descomponerse en microplásticos, según han mostrado diversas investigaciones como, por ejemplo, una realizada por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (IUCN). Precisamente este estudio, con motivo de la celebración de la XXV Conferencia de las Partes de la Convención Marco de Cambio Climático (COP25), avisa de que la mayoría de los microplásticos en los océanos proviene de textiles sintéticos, entre los que se encuentran los productos de higiene menstrual. Asimismo, "los sembradíos con los que se produce el algodón, que es un producto natural y biodegradable usado en tampones,

son tratados con pesticidas y sustancias químicas que son nocivas para la salud íntima y generan un alto impacto ambiental", han apostillado.

Por otro lado, una mujer tiene la menstruación durante una media de cuarenta años, unos cinco días al mes, y se recambia en promedio cada cuatro horas, generando una gran cantidad de residuos plásticos. En cambio, la copa menstrual puede usarse hasta doce horas seguidas y su duración puede llegar hasta los diez años. En este sentido, también desde el punto de vista económico, es más conveniente por la duración que tiene en el tiempo. Generando una menstruación más sustentable, saludable y sostenible, contribuyendo así con la reducción del grave impacto ambiental.

Por último, destacamos que el gel "super absorbente" que se utiliza en estos productos (tampones y las toallitas femeninas) es el poliacrilato, una sustancia que está asociada a casos de síndrome de shock tóxico, una afección grave producida por una bacteria y que se asocia con el uso de productos de higiene menstrual.

Diversas investigaciones médicas han mostrado que las copas menstruales son seguras, que no tienen efectos adversos en la flora vaginal normal, así como tampoco provocan daños sobre los tejidos, siempre que cumplan con los estándares de calidad.

Según los resultados de un estudio publicado en 2019 en la revista científica *Lancet Public Health*, que analizó 43 investigaciones con más de 3.300 mujeres y niñas de distintos países, la copa es un método seguro y eficaz para la higiene menstrual. En aquel momento, el 73% manifestó que deseaba continuar usándola frente a otros métodos para la menstruación.

Es por todo lo expuesto, de suma importancia, que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-, califique a la copa menstrual como "producto médico" y en consecuencia establezca los estándares de verificación técnica y de seguridad sanitaria correspondientes.

Asimismo, dicha medida, tendrá como consecuencia directa la fomentación de la industria nacional, de vital importancia para reactivar la economía. La constante importación afecta la actividad industrial y pone en riesgo la fuente laboral. Debe existir un equilibrio de las importaciones. Para que una industria sea viable y pueda exportar, tiene que tener una participación no menor del 50% en el mercado. En muchos casos,

ingresan productos al país con un costo inferior al valor de la materia prima y sin ningún tipo de normas de seguridad. El Estado debe adoptar una política comercial que tenga como finalidad protegerla. Y esta iniciativa le otorga dicha oportunidad, además de acompañar las últimas tendencias en salud femenina, aportando credenciales de seriedad y contralor.

Es por los motivos antes expuestos que solicitamos aprueben el presente proyecto.

**Moreau, Cecilia.**