



H. Cámara de Diputados de la Nación

El Senado y la Cámara de Diputados sancionan con fuerza de ley...

PROYECTO DE LEY

PREVENCION Y CONTROL DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1º - Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la Resistencia Antimicrobiana en el territorio nacional.

Artículo 2º - Declarar de interés. Declárase de interés público Nacional la Prevención y el Control de la Resistencia Antimicrobiana.

Artículo 3º- Definiciones: En el marco de la presente ley se entiende por:

a) Antimicrobiano: Agente o sustancia derivada de cualquier fuente (microorganismos, plantas, animales, sintético o semisintético) que actúa en contra de cualquier tipo de microorganismo como; bacterias (antibiótico), micobacterias (tuberculostáticos), hongos (antifúngicos), parásitos (antiparasitarios) o virus (antivirales).

b) Resistencia antimicrobiana - RAM: La resistencia a los antimicrobianos (o farmacorresistencia) es el cambio que sufren los microorganismos, sean bacterias, virus, hongos o parásitos, al ser expuestos a antimicrobianos perdiendo los mismos de esta manera su eficacia.

c) Bacteria multirresistente: Bacteria No sensible al menos a un antibiótico de 3 familias antibióticas

d) Bacteria extremadamente resistente: Bacteria no sensible al menos a un antibiótico de todas excepto 2 de las familias antibióticas disponibles.

e) Bacteria panresistente: bacteria no sensible a ningún antibiótico de ninguna categoría.

f) Infección Asociada al Cuidado de la Salud - IACS: Todo cuadro clínico, localizado o sistémico resultado de presencia de uno o varios agentes infecciosos o sus toxinas, que se produce por el contacto del paciente con el sistema de salud; sin evidencia de que estuviese presente o en fase de incubación previo a dicho contacto o en el momento del ingreso hospitalario. También incluye aquellas infecciones contraídas por el personal de salud durante el ejercicio de sus actividades. Representan el evento

adverso más frecuente relacionado con el cuidado del paciente. Las IACS constituyen la principal fuente de infecciones por bacterias multirresistentes.

g) Estrategia "Una Salud": es un enfoque para abordar temas de salud pública desde diferentes disciplinas de las ciencias médicas, veterinarias y medioambientales con la participación de todos los sectores y actores involucrados

Capítulo II

Plan Nacional para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana

Artículo 4°. Creación. Créase el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en el ámbito de la autoridad de aplicación.

Artículo 5°. Objetivos: Son objetivos del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud:

- a) Fortalecer la vigilancia de la RAM y el uso de antimicrobianos tomando como modelo la estrategia "Una Salud".
- b) Promover la vigilancia de IACS en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de las instituciones sanitarias, su notificación y registro unificado nacional, conforme lo establecido por el Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias.
- c) Fortalecer la implementación de sistemas de evaluación periódica de la prevalencia de IACS en las instituciones sanitarias, conforme lo establecido por el Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias.
- d) Promover la implementación de Programas de Prevención y Control de IACS en las instituciones sanitarias y los procesos de evaluación periódica de los mismos.
- e) Promover el uso apropiado de los antimicrobianos para minimizar su utilización innecesaria sin comprometer la salud humana y animal.
- f) Promover las medidas necesarias para la regulación y fiscalización de antimicrobianos.
- g) Concientizar, informar y educar sobre la resistencia antimicrobiana y las IACS.
- h) Promover la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y métodos diagnósticos.
- i) Promover la investigación y desarrollo de estrategias para la prevención, vigilancia y control de IACS.
- j) Garantizar el acceso equitativo y asequible a los antimicrobianos nuevos y ya existentes de calidad garantizada, así como a alternativas, vacunas y pruebas diagnósticas, y su uso prudente y responsable por parte de profesionales competentes y autorizados de los ámbitos de la salud humana, animal y vegetal.

k) Hacer un llamamiento a los donantes públicos, privados y filantrópicos y a otras entidades de financiación para que incrementen la inversión, investigación e innovación en estrategias de resistencia antimicrobiana y programas de prevención, vigilancia y control de IACS, nuevos antimicrobianos de calidad garantizada, compuestos novedosos, pruebas diagnósticas, vacunas, herramientas de gestión de desechos y alternativas seguras y eficaces a los antimicrobianos para la salud de los seres humanos, los animales terrestres y acuáticos y las plantas.

l) Promover que las instituciones y bancos de financiación y desarrollo mundiales, regionales, nacionales, bilaterales y multilaterales y a los inversores privados apliquen sistemáticamente normas con miras a evaluar los riesgos y los efectos de la resistencia a los antimicrobianos desde una perspectiva de «Una salud» y para la prevención, vigilancia y control de IACS a la hora de realizar inversiones.

m) Instar a los mecanismos de financiación existentes y futuros de los ámbitos de la salud humana, animal y vegetal, de la producción de alimentos y del medio ambiente a que concedan una mayor prioridad a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos en la asignación de sus recursos; y hacer un llamamiento a los donantes públicos, privados y filantrópicos para que aporten más fondos, en particular con el fin de apoyar la aplicación de los planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos y los programas y acciones tendientes a la prevención, vigilancia y control de IACS.

n) Generar y controlar protocolos de Uso Responsable de Antimicrobianos en Salud Humana, ofreciendo directrices y herramientas para la creación y la aplicación de los programas de gestión de los antimicrobianos en el ámbito extrahospitalario, hospitalario y centros de enfermos crónicos, controlando y verificando los Vademécums disponibles y protocolos vigentes.

Capítulo III

Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana (CONACRA)

Artículo 6°: Creación. Créase en el ámbito de la autoridad de aplicación la Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana (CONACRA) como organismo interdisciplinario de asesoramiento técnico a los fines de brindar recomendaciones sobre estrategias para promover la prevención y el control de la Resistencia Antimicrobiana. Sus integrantes, entre quienes deberán estar siempre representados el Ministerio de Salud de la Nación y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación sumando también organismos que ambas carteras definan, actuarán ad honórem y la autoridad de aplicación deberá dictar en el plazo de 60 días desde la sanción de la presente ley su reglamento de organización y funcionamiento.

Capítulo IV

Autoridad de aplicación

Artículo 7° Autoridad de aplicación. Corresponde al Poder Ejecutivo nacional determinar la autoridad de aplicación de la presente ley, coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia.

Artículo 8° - Funciones de la autoridad de aplicación. Son funciones de la autoridad de aplicación,

- a) Definir las líneas estratégicas y acciones específicas del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana y las IACS que se crea en la presente ley.
- b) Implementar, monitorear y evaluar el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana y las IACS.
- c) Implementar campañas para la difusión de la información y la concientización sobre el uso racional de medicamentos y la prevención de IACS.
- d) Fomentar la incorporación en las currículas de las carreras universitarias de grado y de postgrado de ciencias de la salud y vinculadas a los sectores sanitario, veterinario, ambientales y de prácticas agrícolas de los contenidos necesarios para la correcta interpretación, valoración y abordaje de la problemática de la RAM conforme la estrategia “Una Salud” y de la prevención, vigilancia y control de IACS. Asimismo, promover el desarrollo de nuevas carreras universitarias de postgrado orientadas a la formación y especialización de profesionales en el abordaje de estas problemáticas.
- e) Promover y coordinar la articulación de los sistemas de información sanitarios para asimilar, analizar e intercambiar datos de resistencia antimicrobiana entre los diferentes sectores y las distintas jurisdicciones.
- f) Articular la implementación del Sistema Nacional de Vigilancia de IACS del Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias con las distintas jurisdicciones para la consolidación de los datos y emisión de reportes a nivel nacional.
- g) Establecer en el marco de las habilitaciones categorizantes y en los Programas de Calidad Institucional, el control y valoración positiva de la conformación de comités institucionales de control de infecciones y de diseño de protocolos de desinfección y esterilización de materiales y superficies sanitarias.
- h) Promover y facilitar investigación en la temática a nivel nacional facilitando acceso a becas a través de instancias de colaboración público-privadas.
- i) Promover la evaluación de tecnologías sanitarias en tecnologías relacionadas con la temática que así lo requieran a requisición de la CoNaCra y Plan Nacional.

Capítulo V

Condición de expendio. Publicidad. Promoción

Artículo 9°. La condición de expendio de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica debe ser la de "venta bajo receta archivada".

Artículo 10°. Modifíquese el artículo 19 del inc. 7 de la ley 17132 que quedara redactado de la siguiente manera:

7. Prescribir o certificar en recetas manuscritas, electrónicas o digitales, en las que debe constar la siguiente información en idioma nacional: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Solo pueden anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la autoridad de aplicación competente y en las condiciones que se reglamenten. Las prescripciones y/o recetas deben ser formuladas en idioma nacional, fechadas y firmadas en forma manuscrita, electrónica o digital. En caso de ser redactadas electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente. En caso de utilizar la firma digital, la misma debe adecuarse a la ley 25.506, de firma digital, adhiriendo al régimen e intermediando una autoridad certificante. En el caso que la prescripción incluya un ingrediente farmacéutico activo (IFA) que tenga actividad antimicrobiana sistémica deberá registrar el diagnóstico por el cual el mismo se prescribe.

Artículo 11°- Está prohibida toda forma de anuncio al público de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica.

Artículo 12°- La promoción por parte de los laboratorios titulares de registros destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica debe realizarse acorde a las buenas prácticas de promoción de medicamentos vigentes.

Artículo 13°- Se prohíben las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial; muestras gratis, muestras para profesionales o cualquier otra denominación abarcativa, de los medicamentos que incluyan ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que tenga actividad antimicrobiana sistémica.

Capítulo VI

Presentaciones de expendio

Artículo 14°. Establécese que las presentaciones de expendio de especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica, deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Para los medicamentos que cuenten con más de una indicación se debe considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico o en adultos.

Artículo 15°. Los envases de los medicamentos cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica deberán contar con un etiquetado

frontal especial, definido por la autoridad de aplicación, claramente visible, que resalte el riesgo del aumento de la resistencia a los antimicrobianos debido a la utilización del mismo.

Artículo 16° Quedan excluidas de la aplicación del presente capítulo las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria de aquellas especialidades medicinales inscriptas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica.

CAPÍTULO VII

Salud Animal y Producción Agroalimentaria

Artículo 17°: Deberá regularse y promoverse el uso racional y prudente de los antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria a través de sus organismos competentes.

Artículo 18°: Se eliminara gradualmente el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en animales para consumo humano. El SENASA, organismo descentralizado del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, será el responsable de elaborar y mantener actualizada la lista de antimicrobianos prohibidos para este uso, definiendo los plazos para tal fin.

Capítulo VIII

Comunicación. Educación. Concientización.

Artículo 19°. Adhiérase a la Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antibióticos, instituida por la Organización Mundial de la Salud la tercera semana del mes de noviembre de cada año, con el objetivo de sensibilizar y concientizar a la población sobre el uso racional y responsable de los antibióticos.

Artículo 20°. Institúyase el 21 de junio de cada año como Día Nacional del Uso Responsable de Antibióticos. En concordancia con dicha fecha la Autoridad de Aplicación realizará acciones que promuevan el reconocimiento del problema y su prevención.

Artículo 21°. Adhiérase al día mundial del lavado de manos, instituida por la OMS el 5 de mayo de cada año, con el objetivo de promover la técnica adecuada y los 5 momentos del lavado de manos en los trabajadores de la salud.

Artículo 22°. Institúyase el 9 de noviembre como Día Nacional de la prevención de IACS, con el objetivo de promover la prevención, vigilancia y control de IACS y la educación a la población en la importancia de esta problemática.

Artículo 23°. Establézcase la asignación de espacios gratuitos de publicidad en los medios de comunicación que integran el Sistema Federal de Medios y Contenidos Públicos, en la cantidad y proporción que reglamentariamente se determine. Los

mensajes que podrán ser emitidos en estos espacios deberán estar destinados a la difusión de información y la concientización a la población en general, y de pacientes en particular, sobre el uso responsable de medicamentos antimicrobianos, la RAM y la prevención y control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud.

Capítulo IX

Disposiciones finales

Artículo 24° En el marco del cumplimiento de la presente ley, la autoridad de aplicación podrá recibir donaciones de recursos financieros y materiales que realicen organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales, organismos internacionales o de cooperación y organizaciones o entidades con o sin fines de lucro con actividades en nuestro país.

Artículo 25°- La presente ley es de orden público y rige en todo el territorio nacional.

Artículo 26°- El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley en el término de ciento veinte (120) días de promulgada.

Artículo 27°- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Fundamentos

Sr. Presidente:

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) supone una amenaza cada vez mayor para la salud pública mundial y requiere medidas por parte de todos los sectores del gobierno y la sociedad.

La resistencia antimicrobiana ocurre cuando las bacterias, virus, hongos o parásitos que causan enfermedades, mutan y se vuelven resistentes a los medicamentos que se utilizan para combatirlas. Si bien cualquier tipo de microorganismo puede desarrollar resistencia, el impacto sobre las posibilidades terapéuticas actuales es especialmente grave y preocupante en lo que a las bacterias se refiere.

La resistencia es un proceso natural, pues los medicamentos van perdiendo con el tiempo su capacidad para exterminar agentes patógenos. Pero, en los últimos años, el uso inapropiado de antibióticos ha acelerado exponencialmente este proceso. Las principales causas: su utilización en infecciones ambulatorias que no los requieren, la utilización excesiva de antimicrobianos de amplio espectro en el ámbito hospitalario, la automedicación, el incumplimiento de la posología, la inadecuada composición de las presentaciones de los productos, la no aplicación de las restricciones de venta bajo receta archivada en las farmacias, la insuficiente inversión en innovación en las últimas décadas y las dificultades para el diagnóstico oportuno de las infecciones causadas por microorganismos resistentes.

La aparición del fenómeno de la resistencia antimicrobiana, también llamado farmacorresistencia, se debe además al empleo generalizado de antibióticos en la ganadería, tanto para prevenir enfermedades de los animales como para fomentar su crecimiento. Alrededor del 60% de las enfermedades humanas infecciosas conocidas son de origen animal (zoonosis) y las enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal son causa importante de morbimortalidad en todo el mundo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) han instado a los países a elaborar planes y a adoptar medidas para enfrentar este problema de origen multifactorial y alcance global.

Están apareciendo nuevos mecanismos de resistencia que se propagan a nivel mundial y ponen en peligro nuestra capacidad para tratar enfermedades infecciosas comunes, con el consiguiente aumento de la discapacidad y las muertes, y la prolongación de la enfermedad.

Sin antimicrobianos eficaces para prevenir y tratar las infecciones, intervenciones como el trasplante de órganos, la quimioterapia del cáncer, el tratamiento de la diabetes o la cirugía mayor (por ejemplo, las cesáreas o las prótesis de cadera) se convertirán en procedimientos de muy alto riesgo.

La RAM aumenta el costo de la atención sanitaria por la mayor duración de las hospitalizaciones y la necesidad de una atención más intensiva.

La lucha contra la resistencia a los antibióticos reviste alta prioridad para la OMS. La Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2015 un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, incluida la resistencia a los antibióticos. Su finalidad es asegurar que se pueda seguir previniendo y tratando enfermedades infecciosas por medio de fármacos eficaces y seguros.

El plan de acción contiene cinco objetivos estratégicos:

- mejorar la sensibilización y los conocimientos en materia de resistencia a los antimicrobianos;
- reforzar la vigilancia y la investigación;
- reducir la incidencia de las infecciones;
- optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos;
- asegurar que se realicen inversiones sostenibles en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

En la Asamblea General de las Naciones Unidas de septiembre de 2016, los Jefes de Estado se comprometieron a abordar de forma amplia y coordinada las causas profundas de la RAM en diferentes sectores, en particular los de la salud humana, la salud animal y la agricultura.

La OMS está prestando apoyo a los Estados Miembros en la elaboración de planes de acción nacionales sobre la RAM basados en el plan de acción mundial.

La RAM es un problema complejo que afecta a toda la sociedad y depende de múltiples factores relacionados entre sí. Las intervenciones aisladas tienen poco

impacto. Para minimizar la aparición y propagación de la RAM son necesarias acciones coordinadas.

Esta Ley contempla los principales ejes para promover la prevención de la Resistencia Antimicrobiana en nuestro país, otorgando medidas concretas que deben cumplimentarse en todos los sectores relacionados y que redundaran en amplios beneficios de todos los argentinos.