



Proyecto de Ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1° – 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.

Art. 2° – Declarar de interés. Declárase de interés público nacional la prevención y el control de la resistencia antimicrobiana.

Art. 3° – 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: el aislamiento bacteriano es resistente al menos a tres de los grupos de antibióticos probados para esa familia;

d) Bacteria extremadamente resistente: el aislamiento bacteriano es resistente a todos los grupos de antibióticos excepto a uno o dos disponibles;

e) Bacteria panresistente: el aislamiento bacteriano es resistente a todos los antibióticos disponibles para dicha familia;

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

Art. 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.

Art. 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 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)

Art. 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

Art. 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.

Art. 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 valorización 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

Art. 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”.

Art. 10° – Modifíquese el artículo 19, del inciso 7, de la ley 17.132, que quedará 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. Sólo 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.

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

Art. 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.

Art. 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

Art. 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 deben 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 18° – Se eliminará 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

Art. 19° – Adhiérase a la Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antibióticos, instituida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) 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.

Art. 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.

Art. 21° – Adhiérase al Día Mundial del Lavado de Manos, instituido por la OMS el 5 de mayo de cada año, con el objetivo de promover la técnica adecuada y los cinco momentos del lavado de manos en los trabajadores de la salud.

Art. 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.

Art. 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 determinen. 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

Art. 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.

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

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

Art. 27° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

Ponemos a consideración una iniciativa que tiene como principal objetivo establecer los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la resistencia antimicrobiana en el territorio nacional.

El texto de este proyecto refleja el acuerdo al que arribaron en octubre del año pasado, las y los legisladores integrantes de la Comisión de Acción Social y Salud Pública de esta Honorable Cámara, al firmar el Orden del Día 439/21.

Dicho documento fue acompañado por las entonces autoridades de la Comisión, el Diputado Pablo Yedlin (MC) y la Diputada Carmen Polledo (MC) así como por las y los siguientes diputadas y diputados: Paola Vessvessian. – María L. Montoto. – Rubén Manzi. – Estela M. Neder. – Hernán Berisso. – Mara Brawer. – Federico Fagioli. – Daniel J. Ferreyra. – Ana C. Gaillard. – Florencia Lampreabe.– Jimena López. – Silvia G. Lospennato.– Mónica Macha. – María R. Martínez.– María G. Ocaña. – Dina Rezinovsky.– Sebastián N. Salvador. – María L. Schwindt. – Ayelén Sposito.

Las firmas del dictamen dan cuenta del consenso y unanimidad en torno a la necesidad de abordar este tema en el ámbito legislativo nacional.

Cabe destacar también, que dicho dictamen era uno de los asuntos comprendidos en la convocatoria a Sesiones Extraordinarias que realizara el Poder Ejecutivo Nacional a través del Decreto 51/2022.

Sin embargo, tanto el Orden del Día como el expediente que le dió origen - 5513-D-2020 de autoría del Diputado Pablo Yedlin (MC)- perdieron estado parlamentario debido al recambio de la cámara. Así lo expresa el Artículo 111 del Reglamento de la Honorable Cámara de Diputadas y Diputados de la Nación: “ (...) Los despachos formulados por las comisiones de que se haya dado cuenta a la Cámara se mantendrán en vigor mientras no se retiren o modifiquen en la forma prevista por este reglamento, hasta la renovación ordinaria de los miembros de las comisiones, o no hubieren caducado en virtud de lo dispuesto por la ley 13.640. (...)”.

Asimismo cabe considerar que el tema en consideración es objeto de dos iniciativas del Senador Mario Fiad (0019-S-2019 y 0018-S-2021).

La lucha contra la resistencia a los antibióticos reviste alta prioridad para la Organización Mundial de la Salud (OMS), que plantea con clara preocupación el aumento de la resistencia a los antibióticos a niveles peligrosos alrededor de todo el mundo. Día tras día están apareciendo y propagándose en todo el planeta nuevos mecanismos de resistencia que ponen en peligro nuestra capacidad para tratar las enfermedades infecciosas comunes. Cada vez es mayor el número de infecciones —por ejemplo, neumonía, tuberculosis, gonorrea y salmonelosis— cuyo tratamiento se vuelve más difícil debido a la pérdida de eficacia de los antibióticos.

La OMS estima que, si no se interviene, el número de muertes mundiales por RAM hacia 2050 será de 10 millones de personas por año. Si no se toman medidas urgentes, el mundo está abocado a una era post-antibióticos en la que muchas infecciones comunes y lesiones menores volverán a ser potencialmente mortales.

Por eso sostiene que la resistencia antimicrobiana es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo. Y por esa razón, está poniendo en riesgo los logros de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y pone en peligro el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

En este sentido, en el 2015 la OMS aprobó un plan de acción mundial, que tiene como finalidad el asegurar que se pueda seguir previniendo y tratando enfermedades infecciosas por medio de fármacos eficaces y seguros.

Contiene cinco objetivos estratégicos:

1. mejorar la sensibilización y los conocimientos en materia de resistencia a los antimicrobianos;
2. reforzar la vigilancia y la investigación;
3. reducir la incidencia de las infecciones;
4. optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos;
5. 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.

En Argentina desde 1986 se conoce la tasa de resistencia antimicrobiana en este país. Actualmente, nueve de cada 10.000 habitantes adquieren superbacterias que resisten a los antibióticos más potentes disponibles. En Buenos Aires, la tasa es más alta: 40 por cada 10.000 habitantes¹.

En la 68° Asamblea Mundial de la Salud realizada en el año 2015 los Estados Miembros acordaron desarrollar planes de acción nacionales compatibles con el plan mundial para abordar este dramático problema que, en el caso de nuestro país, viene aumentando paulatinamente.

Desde ese mismo año, se implementa un “*Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana y las Infecciones Asociadas*”, a través de la *Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana (CoNaCra)* -creada por Resoluciones del Ministerio de Salud² y del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca N° 834/15 y N° 391/15- (se incorpora después el Ministerio de Ambiente).

En noviembre de ese mismo año, se crea el *Programa de Vigilancia de la RAM en animales de consumo*, dentro de la estructura del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

1

<https://www.scientificamerican.com/espanol/noticias/para-2050-la-resistencia-a-los-antibioticos-sera-la-principal-cause-de-muerte/>

² <https://www.argentina.gob.ar/anmat/ram/acciones>

La acción destacada de 2019 se dio en la aprobación por resolución Ministerial de la prohibición del uso de la Colistina en productos de uso veterinario³.

Durante el 2020, la CoNaCRA, en el contexto de la pandemia de COVID-19, ha mantenido la iniciativa de expansión trabajando para replicar sus acciones sobre la RAM en provincias del país donde aún no hay un desarrollo estatal que aborde la problemática del RAM.

A lo largo de 2021 la CoNaCRA ha encarado el Plan de Trabajo Nacional para el Proyecto “Trabajando juntos para combatir la Resistencia a los Antimicrobianos” impulsado por la UE/OPS, que consiste en el diseño y ejecución de 6 proyectos de investigación desde la perspectiva de “Una Salud”.

Este proyecto tiene como objetivo el fortalecer todo lo obrado hasta ahora por las carteras involucradas en el tema y por las 24 jurisdicciones del país, a crear por ley la Comisión Nacional existente, a los efectos de elevar su rango y que no quede sujeta a los cambios de gestiones.

Asimismo, el proyecto establece acciones de concientización, en línea con las acciones planteadas por la OMS así como la asignación de espacios gratuitos de publicidad para difundir información y concientizar 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.

³ En el 2016, la Organización Panamericana de la Salud emitió una alerta epidemiológica ante la detección de microorganismos con mecanismos de resistencia a un antibiótico conocido como colistina, tanto en animales como humano.