

CONGRESO NACIONAL
CÁMARA DE SENADORES
SESIONES ORDINARIAS DE 2019

ORDEN DEL DÍA N° 319

Impreso el día 18 de julio de 2019

SUMARIO

COMISIÓN DE SALUD

Dictamen en el proyecto de ley del señor senador Fiad, por el que se crea el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana. (S-19/19).

DICTAMEN DE COMISIÓN

Honorable Senado:

Vuestra Comisión de Salud ha considerado el Proyecto de ley del señor Senador Mario Fiad, registrado bajo expediente N° S-19/19, "que crea el plan Nacional de acción para la prevención y control de la resistencia antimicrobiana" y, por las razones que dará el miembro informante, os aconsejan la aprobación del siguiente:

PROYECTO DE LEY

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

CAPITULO I

Artículo 1°. — Objeto. La presente ley tiene por objeto crear el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana.

Artículo 2°. — Definiciones. En el marco de la presente ley se entiende por:

Resistencia a los antimicrobianos (RAM): proceso por el cual un microorganismo deja de ser afectado por un antimicrobiano. Es consecuencia de la capacidad de los microorganismos para mutar y disminuir la efectividad de estos medicamentos.

Estrategia Una Salud: enfoque promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para diseñar y aplicar programas, políticas, leyes e investigaciones en el que múltiples sectores se comunican y colaboran para lograr mejores resultados de salud pública.

Antimicrobianos: sustancias que demuestran la capacidad de destruir, impedir o retrasar la multiplicación de microorganismos, como bacterias, virus, parásitos y hongos.

Artículo 3°. — Objetivos. Son objetivos del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana:

a) Fortalecer la vigilancia de la RAM y el uso de antimicrobianos tomando como modelo la estrategia —“Una Salud”;

b) Promover la implementación de Programas de Prevención y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en las instituciones sanitarias para minimizar la diseminación de las infecciones producidas durante la atención de la salud que aumentan la duración de la enfermedad, el riesgo de morir en los usuarios y los gastos relacionados con la atención de la salud;

c) Promover el uso racional de productos veterinarios antimicrobianos, la complementación de las buenas prácticas agropecuarias y el bienestar animal en pos de un sistema productivo que provea alimentos seguros a toda la población y evite la diseminación de bacterias resistentes al ambiente;

d) Promover el uso apropiado de los antimicrobianos para minimizar su utilización innecesaria sin comprometer la salud humana y animal;

e) Promover las medidas necesarias para la regulación y fiscalización de antimicrobianos, la prevención, la detección precoz y control de enfermedades en hospitales y establecimientos agropecuarios;

f) Concientizar, informar y educar sobre la resistencia antimicrobiana;

g) Promover la investigación en el marco de la estrategia Una salud, así como el desarrollo de nuevos medicamentos y métodos diagnósticos.

CAPÍTULO II

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 4°. — Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo definirá la Autoridad de Aplicación de la presente ley, conformándola con las áreas ministeriales con competencia en la materia.

Artículo 5°. — 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 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;
- c) Implementar campañas para la difusión de la información y la concientización sobre el uso racional de medicamentos;
- d) Promover la inclusión de los contenidos vinculados a la resistencia antimicrobiana en los programas de la enseñanza superior vinculados a los sectores sanitario, veterinario, ambientales y de prácticas agrícolas;
- e) Promover y coordinar la articulación del sistema de información para asimilar, analizar e intercambiar datos de resistencia antimicrobiana entre los diferentes sectores y las distintas jurisdicciones;
- f) Promover la articulación y coordinación del Plan con las distintas jurisdicciones.

CAPÍTULO III

COMISIÓN NACIONAL DE CONTROL DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Artículo 6°. — Creación. Créase en el marco del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana la Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana que estará integrada por la máxima autoridad o quien ella designe de cada una de las siguientes áreas o las que en el futuro las reemplacen:

- a) Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de situación de Salud;
- b) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- c) Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS);
- d) Dirección de Economía de la Salud;
- e) Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA);
- f) Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA);
- g) Secretaría de gobierno de Ambiente y Desarrollo Sustentable;
- h) Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología.

Artículo 7°. — Funciones. Son funciones de la Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana:

- a) Analizar, diseñar y proponer líneas de acción para el cumplimiento del plan creado en el artículo 1° de la presente ley;

- b) Asesorar a la Autoridad de Aplicación para la implementación del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana;
- c) Hacer seguimiento y evaluación de la ejecución del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana;
- d) Proponer ajustes a la implementación del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana;
- e) Asesorar a la Autoridad de Aplicación en la toma de decisiones en aspectos de regulación y rectoría sectorial,.
- f) Proporcionar apoyo a la Autoridad de Aplicación en la reformulación de las líneas estratégicas y acciones específicas del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana que se crea en la presente ley;
- g) Convocar en calidad de invitados a representantes de sociedades científicas, académicas, organismos intersectoriales e instituciones especializadas vinculados a los fines de la Comisión;
- h) Diseñar y proponer campañas para la difusión de la información y la concientización sobre el uso responsable de medicamentos;
- i) Elaborar su reglamento de funcionamiento y elevarlo a la Autoridad de Aplicación para su aprobación;
- j) Recolectar, compilar, categorizar, actualizar y suministrar a la Autoridad de Aplicación datos para la toma de decisiones en la materia.

CAPÍTULO IV

ADHESIÓN A SEMANA MUNDIAL E INSTITUCIÓN DE DÍA

Artículo 8°. — Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antibióticos. 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 9°. — Día Nacional del Uso Responsable de Antibióticos. 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.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 10. — Financiamiento. Los gastos que demande la implementación de la presente ley, serán atendidos con las partidas que a tales efectos se destinen en el Presupuesto general de la Nación.

Artículo 11. — Reglamentación. La presente ley será reglamentada en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de su promulgación.

Artículo 12. — Invitación. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a dictar en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones normas de igual naturaleza.

Artículo 13. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

De acuerdo a lo establecido por el artículo 110 del Reglamento del Honorable Senado, este dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de Comisión, 16 de julio de 2019

Mario R. Fiad – Nancy S. González – Néstor P. Braillard Pocard –
José A. Ojeda – Silvia B. Elías de Perez – Miriam R. Boyadjian – Ada
R. del Valle Iturrez de Capellini – Sigrid E. kunath – Olga I. Brizuela y
Doria

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Capítulo I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. — Objeto. La presente ley tiene por objeto crear el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana.

Artículo 2°. — Definiciones. En el marco de la presente ley se entiende por:

Resistencia antimicrobiana (RAM): proceso por el cual un microorganismo deja de ser afectado por un antimicrobiano al que anteriormente era sensible. Es consecuencia de la capacidad de ciertos microorganismos de neutralizar el efecto de los medicamentos.
Estrategia Una Salud: enfoque promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para diseñar y aplicar programas, políticas, leyes e

investigaciones en el que múltiples sectores se comunican y colaboran para lograr mejores resultados de salud pública.

Antimicrobianos: sustancias que demuestran la capacidad de reducir la presencia de microorganismos, como bacterias y hongos.

Artículo 3°. — Objetivos. Son objetivos del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana:

a) Fortalecer la vigilancia de la RAM y el uso de antimicrobianos tomando como modelo la estrategia “Una Salud”.

b) Promover la implementación de Programas de Prevención y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en las instituciones sanitarias para minimizar la diseminación de las infecciones producidas por la atención de la salud que causan enfermedad y aumentan el riesgo de morir en los usuarios.

c) Promover el uso apropiado de los antimicrobianos para minimizar su utilización innecesaria sin comprometer la salud humana y animal.

d) Promover las medidas necesarias para la regulación y fiscalización de antimicrobianos, la detección precoz y control de enfermedades en hospitales y establecimientos agropecuarios.

e) Concientizar, informar y educar sobre la resistencia antimicrobiana.

f) Promover la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y métodos diagnósticos.

Capítulo II

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 4°. — Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo definirá la Autoridad de Aplicación de la presente ley, conformándola con las áreas ministeriales con competencia en la materia.

Artículo 5°. — 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 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.

c) Implementar campañas para la difusión de la información y la concientización sobre el uso racional de medicamentos.

d) Promover la inclusión de los contenidos vinculados a la resistencia antimicrobiana en los programas de la enseñanza superior vinculados a los sectores sanitario, veterinario, ambientales y de prácticas agrícolas.

e) Promover y coordinar la articulación del sistema de información para asimilar, analizar e intercambiar datos de resistencia antimicrobiana entre los diferentes sectores y las distintas jurisdicciones.

f) Promover la articulación y coordinación del Plan con las distintas jurisdicciones.

Capítulo III

COMISIÓN NACIONAL DE CONTROL DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Artículo 6°. — Creación. Créase en el marco del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana

la Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana que estará integrada por la máxima autoridad o quien ella designe de cada una de las siguientes áreas:

- a) Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de situación de Salud.
- b) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- c) Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS).
- d) Dirección de Economía de la Salud.
- e) Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA).
- f) Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Artículo 7°. — Funciones. Son funciones de la Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana:

- a) Analizar, diseñar y proponer líneas de acción para el cumplimiento del plan creado en el artículo 1° de la presente ley.
- b) Asesorar a la Autoridad de Aplicación para la implementación del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana.
- c) Hacer seguimiento y evaluación de la ejecución del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana.
- d) Proponer ajustes a la implementación del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana.
- e) Asesorar a la Autoridad de Aplicación en la toma de decisiones en aspectos de regulación y rectoría sectorial.
- f) Proporcionar apoyo a la Autoridad de Aplicación en la reformulación de las líneas estratégicas y acciones específicas del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana que se crea en la presente ley.
- g) Convocar en calidad de invitados a representantes de sociedades científicas, académicas, organismos intersectoriales e instituciones especializadas vinculados a los fines de la Comisión.
- h) Diseñar y proponer campañas para la difusión de la información y la concientización sobre el uso responsable de medicamentos.
- i) Elaborar su reglamento de funcionamiento y elevarlo a la Autoridad de Aplicación para su aprobación.
- j) Recolectar, compilar, categorizar, actualizar y suministrar a la Autoridad de Aplicación datos para la toma de decisiones en la materia.

Capítulo IV

ADHESIÓN A SEMANA MUNDIAL E INSTITUCIÓN DE DÍA

Artículo 8°. — Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antibióticos. 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 9°. — Día Nacional del Uso Responsable de Antibióticos. 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.

Capítulo V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 10. — Financiamiento. Los gastos que demande la implementación de la presente ley, serán atendidos con las partidas que a tales efectos se destinen en el Presupuesto general de la Nación.

Artículo 11. — Reglamentación. La presente ley será reglamentada en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de su promulgación.

Artículo 12. — Invitación. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a dictar en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones normas de igual naturaleza.

Artículo 13. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Mario R. Fiad.- Olga I. Brizuela y Doria. – Néstor P. Braillard Pocard.- Daniel A. Lovera. -

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

Los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud humana y animal, y su aplicación ha permitido salvar millones de vidas. Sin embargo, su uso y abuso masivo trajo como consecuencia la aparición del fenómeno de la resistencia a los antimicrobianos (RAM), que es uno de los mecanismos que tienen los microorganismos para defenderse en un medio hostil o desfavorable, como lo es la presencia de los antibióticos.

El desarrollo de resistencia ocurre naturalmente con el tiempo, pero el exceso de uso o el uso inadecuado de los antimicrobianos en salud humana y en la producción agroalimentaria ha producido la aceleración de este proceso y favorecido la diseminación de microorganismos resistentes, ya sean bacterias, virus, hongos o parásitos.

La resistencia a los antimicrobianos es reconocida como una grave amenaza para la salud mundial y sin una acción efectiva se prevé que aumentará de forma abrupta para mediados del siglo XXI.

Es que muchos de los procedimientos médicos modernos dependen de la efectividad de los antibióticos, desde los más simples a los más complejos, y a medida que aumenta la resistencia a los antimicrobianos, estos procedimientos se vuelven cada vez más riesgosos.

Pero además la resistencia a los antimicrobianos tiene un impacto negativo en varios aspectos: genera una mayor mortalidad por fracaso terapéutico, morbilidad, deterioro de la eficacia del tratamiento de futuros pacientes y se asocia a un marcado incremento de los costos sanitarios.

Con base en esta constatación, los organismos internacionales dedicados a salud (Organización Mundial de la Salud – OMS; Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE; Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y la Agricultura –FAO y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente - PNUMA) han instado a los países a elaborar planes y a adoptar medidas para enfrentar la RAM, bajo el concepto de “Una Salud”, con una visión integral de la salud pública a escala mundial para poder pensar e implementar acciones.

Más aún, en la 68° Asamblea Mundial de la Salud realizada en Washington, D.C. del 28 de septiembre al 2 de octubre de 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 paulatinamente¹.

En atención al llamamiento formulado por los organismos internacionales dedicados a salud y, muy particularmente, al compromiso asumido por nuestro país en la 68° Asamblea Mundial de la Salud es que vengo a presentar este proyecto de ley por el que se crea el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana.

Es que si bien las carteras de salud de la Nación en su rol rector del sector salud por medio del Plan Nacional de Acción para el Control de la Resistencia Antimicrobiana procura coordinar las acciones vinculadas al uso adecuado de antimicrobianos utilizados en salud humana y animal, por medio de un trabajo integrado con las veinticuatro jurisdicciones del país y otros ministerios involucrados con el objeto de disminuir la morbi-mortalidad por infecciones producidas por microorganismos resistentes, nuestra salud futura requiere de un marco legal que contribuya a reducir sustancialmente el problema de la resistencia a los antimicrobianos, y que en un futuro no muy lejano se integre con un orden legal internacional, dado que los patógenos resistentes a los medicamentos viajan fácilmente en el mundo actual.

En esa línea, definimos conceptos clave que enmarcan el plan, planteamos sus objetivos específicos y atribuimos funciones a la Autoridad de Aplicación—la que determinará el Poder Ejecutivo Nacional conforme al artículo 17 de la Ley 26.939— congruentes con los mismos.

Asimismo, en el marco del plan creamos la Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana, le atribuimos funciones y determinamos que estará integrada por la máxima autoridad o quien ella designe de cada una de las siguientes áreas: a) Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de situación de Salud; b) Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías (ANMAT); c) Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS); d) Dirección de Economía de la Salud; e) Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA); f) Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Por último, con el objetivo de sensibilizar y concientizar a la población sobre el uso racional y responsable de los antibióticos adherimos a la Semana Mundial de concientización sobre el uso de los antibióticos—

¹ De Vedia, Lautaro (12/11/2018). Advierten que aumentan los casos de resistencia bacteriana en el país por el mal uso de antibióticos. *Télam cables*. Recuperado de <https://cablera.telam.com.ar/cable/710667/advierten-que-aumentan-los-casos-de-resistencia-bacteriana-en-el-pais-por-el-mal-uso-de-antibioticos>

instituida por la Organización Mundial de la Salud desde el año 2015 la tercera semana del mes de noviembre de cada año— e instituimos el 21 de junio de cada año como Día Nacional del Uso Responsable de Antibióticos, debido a que el mayor uso de antimicrobianos se registra en invierno.

Cabe destacar que ese día fue establecido por la Resolución Conjunta 834/2015 y 391/2015 de los entonces Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca en la sección de las Acciones específicas para el uso responsable de antimicrobianos en salud humana destinadas a la comunidad (7.4.2 punto b).

En definitiva, entiendo que enfrentar la resistencia a los antimicrobianos requiere no solo una estrategia científica y de salud pública, sino también una estrategia legal que regule las múltiples actividades necesarias para retrasar o impedir la emergencia y diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a través de la vigilancia, control y promoción por medio de las acciones coordinadas de los sectores involucrados de nuestro país.

Ello, por cuanto el logro de los objetivos de salud pública de una estrategia de control de la resistencia a los antimicrobianos implica tomar decisiones que regularicen las acciones de los diferentes sectores implicados y constituyan un marco donde la Estrategia Nacional establecida por la Resolución Conjunta 834/2015 y 391/2015 de los entonces Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca pueda desarrollarse.

El tema objeto de esta iniciativa, tiene la particularidad de tenernos como operadores de la norma, a todos los ciudadanos, porque sus acciones generan responsabilidades para todos, en la medida en la que el uso inapropiado de antibióticos por ejemplo y la adopción de conductas de prevención requiere del compromiso de todos, traducido en acciones individuales que en general se dan en la esfera particular.

No automedicarse, cumplir rigurosamente los tratamientos prescritos por el médico, adoptar las medidas de prevención, son por ejemplo, acciones que requieren de la disposición de la gente, para lo que se necesita difusión, concientización e información adecuada.

Subyace por ello aquí un concepto de la salud que trasciende las problemáticas individuales, para instalarse en la conciencia común y compartida con una mirada de salud pública, de acción solidaria y de toma de conciencia del impacto de nuestras conductas sobre la salud de todos.

Por los fundamentos expuestos, solicito a los Señores y Señoras Senadores me acompañen en el presente proyecto de ley.

Mario R. Fiad

#VERSION PRELIMINAR SUSCEPTIBLE DE CORRECCIÓN UNA VEZ CONFRONTADO CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL