

LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Ley 27680

Disposiciones.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley:

LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

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 a los antimicrobianos en el territorio nacional.

Artículo 2º- Declarar de interés. Decláranse de interés público nacional la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos.

Artículo 3º- Definiciones. En el marco de la presente ley y su reglamentación, 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 a los antimicrobianos (RAM): la resistencia a los antimicrobianos (o farmacoresistencia) 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 a los antimicrobianos

Artículo 4º- Creación. Créase el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en el ámbito de la autoridad de aplicación.

Artículo 5º- Objetivos. Son objetivos del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos 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 a los antimicrobianos 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 a los antimicrobianos 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 nacional 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 a los Antimicrobianos (Conacra)

Artículo 6º- Creación. Créase en el ámbito de la autoridad de aplicación la Comisión Nacional de Control de la Resistencia a los Antimicrobianos (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 a los antimicrobianos. 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 sesenta (60) días desde la sanción de la presente ley su reglamento de organización y funcionamiento.

CAPÍTULO IV

Autoridad de aplicación

Artículo 7º- 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 8º- 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 a los Antimicrobianos 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 a los Antimicrobianos 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 posgrado 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 posgrado 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 a los antimicrobianos 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

Artículo 9º- 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, 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. 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 de 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.- 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 solamente pueden ser entregados a los pacientes bajo receta del profesional médico que autoriza su entrega, en cantidad suficiente para tratamiento completo y en un solo envase.

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 deben considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico como 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 inscritas 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 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

Artículo 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.

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, 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.

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 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

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 desde su vigencia.

Artículo 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS DIEZ DÍAS DEL MES DE AGOSTO DEL AÑO DOS MIL VEINTIDÓS.

REGISTRADA BAJO EL N° 27680

CLAUDIA LEDESMA ABDALA DE ZAMORA - CECILIA MOREAU - Marcelo Jorge Fuentes - Eduardo Cergnul

e. 24/08/2022 N° 66113/22 v. 24/08/2022



LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Decreto 386/2023

DCTO-2023-386-APN-PTE - Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.680.

Ciudad de Buenos Aires, 24/07/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-14117020-APN-DD#MS, la Ley de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos N° 27.680, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la citada Ley N° 27.680 se declaran de interés público nacional la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos, teniendo por objeto establecer los mecanismos necesarios para su promoción en el territorio nacional.

Que los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud humana y animal, y se trata de un recurso limitado y no renovable, cuyo uso masivo ha traído como consecuencia la aparición del fenómeno de la resistencia a los mismos.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) ha declarado que la resistencia a los antimicrobianos es una de las DIEZ (10) principales amenazas de salud pública a las que se enfrenta la humanidad.

Que, en virtud de ello, resulta conducente reglamentar la referida Ley N° 27.680, sistematizando sus definiciones, requisitos y precisiones, a los efectos de avanzar en su progresiva implementación y materializar en el territorio nacional los fines establecidos en su marco normativo.

Que, asimismo, corresponde establecer como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.680 cuya reglamentación se propicia al MINISTERIO DE SALUD, conforme las competencias sustanciales propias en la materia, facultándolo para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que fueren necesarias para su efectiva implementación.

Que el MINISTERIO DE EDUCACIÓN, el MINISTERIO DE ECONOMÍA, el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE, la SECRETARÍA DE MEDIOS Y COMUNICACIÓN PÚBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) han tomado la intervención que les compete.



Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que el presente se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.680 - LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS, que como ANEXO (IF-2023-85182385-APN-SAS#MS) forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyese a la Autoridad de Aplicación a celebrar los acuerdos que resulten necesarios con organismos gubernamentales; organismos no gubernamentales con competencia en la materia y con las distintas jurisdicciones para el cumplimiento de los objetivos previstos en la ley que se reglamenta, pudiendo también disponer la creación de una Mesa Interjurisdiccional y/o Interinstitucional que contemple a todos los actores involucrados en la temática.

ARTÍCULO 3º.- El MINISTERIO DE SALUD será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.680 y de la Reglamentación que se aprueba por el artículo 1º del presente y quedará facultado para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para su efectiva implementación.

ARTÍCULO 4º.- La presente medida entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 25/07/2023 N° 57306/23 v. 25/07/2023

Fecha de publicación 25/07/2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO - REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.680 “LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS”

ANEXO

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.680

“LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS”

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1°.- Objeto. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 2°.- Declarar de interés. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 3°.- Definiciones. Sin reglamentar.

CAPÍTULO II

Plan Nacional para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos

ARTÍCULO 4°.- Creación. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 5°.- Objetivos. A los fines del cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo que se reglamenta, la Autoridad de Aplicación implementará las acciones, medidas y estrategias necesarias para el desarrollo del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud.

- a) Sin reglamentar.
- b) Sin reglamentar.
- c) Sin reglamentar.
- d) Sin reglamentar.
- e) Sin reglamentar.
- f) Sin reglamentar.
- g) Sin reglamentar.
- h) Sin reglamentar.
- i) Sin reglamentar.
- j) Sin reglamentar.
- k) Sin reglamentar.
- l) Sin reglamentar.
- m) Sin reglamentar.
- n) Sin reglamentar.

CAPÍTULO III

Comisión Nacional de Control de la Resistencia a los Antimicrobianos (CONACRA)

ARTÍCULO 6°.- Creación. La Autoridad de Aplicación deberá aprobar por resolución la organización y funcionamiento de la Comisión Nacional de Control de la Resistencia a los Antimicrobianos (CONACRA) creada por el artículo 6° de la ley que se reglamenta.

CAPÍTULO IV

Autoridad de Aplicación

ARTÍCULO 7°.- Autoridad de Aplicación. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 8°.- Funciones de la Autoridad de Aplicación. Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) Sin reglamentar.
- b) La Autoridad de Aplicación de la ley que se reglamenta, en articulación con el SERVICIO NACIONAL DE

SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA), ambos organismos descentralizados actuantes en el ámbito de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, el MINISTERIO DE EDUCACIÓN, el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN y el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE, será la encargada de llevar adelante la implementación, monitoreo y evaluación del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud (IACS).

La enumeración precedente tiene carácter enunciativo, no debiendo interpretarse en forma taxativa.

c) Sin reglamentar.

d) El MINISTERIO DE EDUCACIÓN promoverá aquellas acciones, acuerdos y lo que estime conducente para garantizar el cumplimiento del presente inciso, en consonancia con lo establecido en la Ley de Educación Superior N° 24.521 y sus modificatorias.

No obstante, en conjunto con el MINISTERIO DE SALUD, el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE y la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA se trabajará la formulación de contenidos y criterios para el desarrollo de los materiales para la promoción de la educación sanitaria sobre los Antimicrobianos en la comunidad en general, los cuales serán pasibles de actualización conforme la situación epidemiológica y los criterios técnico-científicos específicos.

e) La Autoridad de Aplicación será la encargada de generar, unificar e interoperar los sistemas de información sanitarios en un registro federal adecuado para el cumplimiento del inciso que se reglamenta, en un plazo no mayor a DOS (2) años desde la publicación de la presente Reglamentación, garantizando el acceso a todos los actores involucrados en la carga de la información.

f) La Autoridad de Aplicación se encuentra facultada para celebrar los acuerdos que resulten necesarios con las distintas jurisdicciones con el fin de implementar la vigilancia en todas las instituciones con internación, áreas críticas y cirugía.

g) La Autoridad de Aplicación podrá incorporar en los procesos de habilitación categorizante la obligatoriedad de designar responsables de los Comités y Programas de Prevención, Vigilancia y Control de IACS.

La Autoridad Sanitaria del ESTADO NACIONAL incluirá en sus estrategias y políticas para la mejora de la calidad y seguridad en la atención sanitaria el establecimiento de los Comités y Programas de Prevención, Vigilancia y Control de IACS en las instituciones sanitarias y la estandarización de procesos de desinfección y esterilización de materiales, superficies y ambientes destinados a actividades vinculadas con el cuidado de la salud de las personas.

Ambas iniciativas se ponderarán positivamente en procesos de autoevaluación, evaluaciones externas y seguimientos de planes de mejora de calidad institucionales.

Invítase a las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a iguales iniciativas vinculadas a las estrategias y políticas para la mejora de la calidad y seguridad en la atención sanitaria aludidas en el mentado inciso, que desarrollará la Autoridad Sanitaria Nacional.

h) El MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN otorgará becas específicas para el estudio de la temática de referencia, líneas de proyectos de desarrollos biotecnológicos y todo aquello que resulte necesario para el cumplimiento del inciso que se reglamenta.

El MINISTERIO DE SALUD establecerá como línea prioritaria de su política de investigación a la producción de conocimientos acerca de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional, a través de la inclusión de esta temática como línea de investigación en salud pública en el marco de las Becas de Investigación “Salud Investiga” o análogas convocadas desde el área competente y en cumplimiento de las condiciones y requisitos de la normativa vigente.

i) Sin reglamentar.

CAPÍTULO V

Condición de Expendio. Publicidad. Promoción

ARTÍCULO 9°.- Deberá entenderse como especialidad medicinal cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica a lo que establezca la “Guía de Uso de Antimicrobianos Sistémico para Tratamiento Ambulatorio”, conforme el artículo 14 de la presente Reglamentación.

ARTÍCULO 10.- Se considerarán como válidos los datos de domicilio postal o electrónico, profesional o institucional que consten en el membretado habitual de los recetarios.

ARTÍCULO 11.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 12.- La promoción efectuada por parte de los laboratorios titulares de registros destinada a los y las profesionales facultados y facultadas para prescribir o dispensar especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica deberá realizarse acorde a las buenas prácticas de promoción de medicamentos de venta bajo receta vigentes y quedará bajo la fiscalización y control de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) que oportunamente y en caso de corresponder, establecerá y dictará las normas aclaratorias y/o complementarias que resulten necesarias a los fines de su implementación.

ARTÍCULO 13.- Las presentaciones mencionadas en el artículo que se reglamenta deberán ser entregadas a las farmacias de establecimientos sanitarios y estas a su vez las dispensarán a los y las pacientes, debiendo asegurarse de que tanto la recepción, almacenamiento, prescripción y dispensa se realice en cumplimiento de la normativa vigente.

La Autoridad de Aplicación se encuentra facultada para dictar las normas complementarias que estime pertinentes a los fines del cumplimiento del artículo que se reglamenta.

CAPÍTULO VI

Presentaciones de Expendio

ARTÍCULO 14.- La Autoridad de Aplicación deberá aprobar por normativa complementaria, en conjunto con la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), la “Guía de Uso de Antimicrobianos Sistémicos para el Tratamiento Ambulatorio” que establecerá la dosis, intervalo de dosis y duración del tratamiento adecuadas.

En el caso de ser necesaria la readecuación de las presentaciones de expendio mencionadas en el artículo que se reglamenta, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) será la encargada de aprobar la normativa complementaria, los plazos, condiciones y todo aquello que resulte necesario para el cumplimiento del artículo que se reglamenta.

Las medidas establecidas en los párrafos precedentes deberán cumplimentarse en un plazo no mayor a TRES (3) años desde la entrada en vigencia de la presente Reglamentación.

Asimismo, se establece que, a partir de la entrada en vigencia de la presente, para los casos en los cuales se hubiera iniciado el tratamiento antimicrobiano por vía parenteral y debiera completarse en forma ambulatoria, la farmacia de la institución responsable de la atención del o de la paciente deberá dispensar la dosis suficiente para completar el tratamiento antimicrobiano.

ARTÍCULO 15.- La Autoridad de Aplicación deberá aprobar por vía complementaria el etiquetado frontal especial.

ARTÍCULO 16.- Sin reglamentar.

CAPÍTULO VII

Salud Animal y Producción Agroalimentaria

ARTÍCULO 17.- La SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, a través del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), podrá suscribir los acuerdos que resulten necesarios con entes sanitarios, con el fin de cooperar con la fiscalización y promoción del uso adecuado de los antimicrobianos en salud animal como herramienta terapéutica, de manera racional y prudente.

ARTÍCULO 18.- Sin reglamentar.

CAPÍTULO VIII

Comunicación. Educación. Concientización

ARTÍCULO 19.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 20.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 21.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 22.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 23.- A los efectos de la difusión publicitaria, el MINISTERIO DE SALUD remitirá a la SECRETARÍA DE MEDIOS Y COMUNICACIÓN PÚBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS un pedido de asignación de espacios en los medios señalados en la ley que se reglamenta, conjuntamente con una delimitación de los objetivos de la campaña, el alcance de la misma, el público al que está dirigida y la información que se desea divulgar.

La citada SECRETARÍA DE MEDIOS Y COMUNICACIÓN PÚBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, sobre la base del informe técnico de las áreas competentes de la Subsecretaría de Comunicación Pública, determinará en cada caso, los medios a utilizarse y los espacios asignados para la difusión de la campaña.

CAPÍTULO IX

Disposiciones Finales

ARTÍCULO 24.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 25.- Sin reglamentar.