



## **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

*(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)*



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

**Anexo**

**Número:** IF-2023-85182385-APN-SAS#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 24 de Julio de 2023

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

**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 AGRO ALIMENTARIA (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 9º.- 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 recetas.

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 reglamentadeberán 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 pornormativa 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.

Sandra Marcela Tirado  
Secretaria  
Secretaría de Acceso a la Salud  
Ministerio de Salud