Boletín Nº 12.674-06

Proyecto de ley, iniciado en moción de los Honorables Senadores señor Girardi, señora Goic, y señores Chahuán y Quinteros que establece normas contra la resistencia a los antimicrobianos.

CONSIDERANDOS

La resistencia antimicrobiana (RAM) consistente en la evolución que experimentan las bacterias, virus, hongos o parásitos, desarrollando mecanismos que les permiten sobrevivir a la acción de los distintos tipos de antimicrobianos existentes, haciéndose resistentes o incluso inmunes a esta clase de medicamentos. Si bien la RAM es una propiedad intrínseca de estos organismos, y particularmente de las bacterias, ésta se desarrolla muy lentamente en forma natural, no obstante, puede ser precipitada y exacerbada por factores externos.

Este fenómeno representa un desafío de magnitudes para la medicina moderna, ya que la causa principal de su aceleración es precisamente el uso abusivo de medicinas en humanos y animales. Situación que se ha dado en todo el mundo, generando un riesgo clínico a nivel individual y poblacional, epidemiológico y microbiológico insospechado si no se controla a tiempo. Por lo que hoy constituye una verdadera emergencia global.

Los microorganismos resistentes a los antimicrobianos se pueden desarrollar y propagar, entre los animales criados para la producción de alimentos y entre los seres humanos, ya sea por exposición directa o a través del medio ambiente y la cadena alimentaria, siendo esta última, probablemente, la principal vía de propagación.[1] No hay fronteras geográficas ni ecológicas que detengan la expansión de los microorganismos y sus genes resistentes a los antimicrobianos. Adicionalmente la globalización facilita su propagación a través del movimiento de animales, personas, alimentos, agua y todo tipo de sustratos[2].

La demostrada progresiva aparición de bacterias resistentes a los antibióticos es particularmente alarmante. Las también llamadas "superbacterias" o bacterias multirresistentes, han dejado de responder a los tratamientos antibióticos habituales, requiriendo antibióticos de última generación, de muy alto costo y no siempre con resultados favorables. Tanto así, que hoy en día existen bacterias patógenas pan resistentes (resistentes a todos los antibióticos disponibles, prácticamente intratables, como por ejemplo la causante de la gonorrea), que han encendido alarmas en la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

---

[1] OMS, 2015. Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

[2] OIE 2017 http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/onehealth-es/

La problemática de la RAM tiene una serie de consecuencias sanitarias y económicas evidentes pero muy difíciles de cuantificar dado que sus efectos abarcan una gama muy amplia de sectores. Primero, la RAM produce una mayor mortalidad humana y animal, por ende, mayores costos sanitarios, ingresos hospitalarios largos, tratamientos caros, mayor gasto para prevención y para la información, comunicación y difusión del riesgo que generan aquellos microorganismos. En efecto, se estima que la RAM causa la muerte de más de 700.000 personas anualmente en todo el mundo. La predicción más completa hasta la fecha sostiene que 10 millones de personas morirán anualmente consecuencia de la RAM. En términos económicos, se proyecta que este problema conllevará pérdidas del 2 - 3,5% del producto interno bruto mundial, equivalente a 100 billones de USD hacia 2050[3].

Actualmente, existen enormes pérdidas de productividad por la exposición directa de los trabajadores de las industrias agropecuarias; la afectación del medio ambiente por acumulación de residuos farmacológicos microbiológicamente activos y selección de numerosos microorganismos resistentes. El problema sanitario es aún más grave teniendo en cuenta las barreras para el descubrimiento y desarrollo de nuevas terapias para tratar la RAM, como la pérdida de recursos naturales, puesto que muchos de los antimicrobianos han entrado en contacto con el medio ambiente, hábitat de otros organismos como bacterias u hongos, que son muchas veces la fuente de nuevos antibióticos. Cabe destacar el escaso interés de la industria farmacéutica en desarrollar- a un enorme costo- productos de uso por corto tiempo (a diferencia de terapias crónicas) y con vida útil de comercialización limitada.

Por último, al incremento de la RAM se suma la dificultad para obtener nuevas terapias. Un antibiótico nuevo puede tardar entre 10 y 14 años en estar disponible, pero de no ser usado prudente y juiciosamente se verá invariablemente afectado por el desarrollo de resistencia a corto o mediano plazo y no sirven para combatir la RAM sin un cambio de comportamiento en los actores mencionados y asociados al problema, dado que el desarrollo de la resistencia es un mecanismo natural que siempre va unos pasos por delante. Por lo anterior, urge cambiar la forma en que se prescriben antibióticos y el uso que se les da.

Focos que favorecen la RAM

Se identifican como principales focos que favorecen a esta resistencia antimicrobiana el uso inadecuado de los antibióticos en la medicina, el uso sin fines terapéuticos en la producción agropecuaria y la piscicultura, así como el deficiente manejo

[3] Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistant infections globally. Dirigido por Jim O'Neitt. Disponible en: https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover. pdf

de la cadena de suministros del sector farmacéutico. En relación al uso medicinal inadecuado, se destacan como problemáticas la administración preventiva de antibióticos en enfermedades para las que no son necesarios o son inefectivos, o en dosis por debajo de las terapéuticas (subterapéuticas), o por periodos de tiempo inadecuados; la venta de antibióticos sin receta en farmacias convencionales y a través de internet, la ausencia de supervisión médica; la automedicación; y del uso de medicamentos de baja calidad. Del mismo modo, en los países sin directrices de tratamiento estándar, los antibióticos suelen ser sobre-prescritos por los trabajadores de la salud, veterinarios, y sobre utilizados o utilizados incorrectamente[4] por el público. Por ello se estima que cerca del 50% de los antibióticos recetados en medicina humana no son necesarios.

En la industria alimentaria se realiza un uso indiscriminado de antimicrobianos. Los antibióticos para producción animal no sólo son utilizados para curar enfermedades infecciosas que puedan tener los animales en forma individual, sino que son utilizados masivamente en animales sin infecciones comprobadas, para acelerar e incrementar su crecimiento y consecuentemente su peso, dados los efectos que estos medicamentos tienen en el metabolismo de los animales. Esto complementado con algunos estudios que han observado los importantes efectos de los antibióticos en la conservación de los alimentos, han hecho de la utilización de antibióticos una acción muy pocas veces justificable por la medicina veterinaria.

A lo anterior se debe adicionar que la sobreutilización de los antimicrobianos ha permitido suplir con medicamentos la falta de salud y bienestar derivados de prácticas productivas intensivas que conllevan hacinamiento, deficiente alimentación y/o pobre manejo de los animales de producción, que de subsanarse llevaría a un crecimiento y salud del producto animal igual o mejor que con la utilización masiva de antibióticos que inducirán RAM y liberación al ambiente de antibióticos que seguirán ejerciendo esta acción en la microbiología ambiental (microbiota) y que muchas veces llegarán activos a la cadena alimenticia humana.

En la actualidad, dos terceras partes del aumento del uso de antimicrobianos corresponden al sector de la producción animal, y la tendencia es que aumente un 67%, especialmente en la producción de carnes blancas, principalmente cerdos y aves[5]. Se prevé que un tercio de la producción extensiva actual pase a ser intensiva, en cuyo caso el uso de antimicrobianos a dosis subterapéuticas se incrementará dado que su uso es inherente en producciones intensivas. Hay que tener en cuenta que en Chile alrededor del 70% de la

[4] Como ejemplos de uso incorrecto se pueden citar su administración para tratar infecciones víricas, como los resfriados o la gripe, o su uso como promotores del crecimiento del ganado y los peces.

[5] Van Boeckel, TP, Brower, C, Gilbert, M, Grenfell, BT, Levin, SA, Robinson, TP, Teillant, A & Laxminarayan, R. 2015. Global trends in antimicrobial use in food animals. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. vol. 112 no.

carne[6] consumida es de pollo y cerdo, especies criadas de manera intensiva, por lo que se hace evidente la necesidad de transparentar el impacto en la inocuidad alimentaria y en la RAM, así como proceder a la transformación del sistema productivo, prescindiendo de la aplicación de antimicrobianos de uso profiláctico. La adopción de medidas en el sector productivo agropecuario es especialmente importante dado que actualmente los animales de consumo suponen el doble de la biomasa de los humanos[7], y se estima que consumen el doble de antibióticos que las personas[8].

Finalmente, gran parte de la responsabilidad sobre la RAM corresponde a la cadena de suministros del sector farmacéutico. Los residuos procedentes de los laboratorios farmacéuticos y del sector sanitario, tienen un gran impacto para el medio ambiente y la salud pública. La presión de selección bacteriana que ocurre en los lugares donde se producen gran parte de los antibióticos que se consumen el mundo proceden de China e India, y es en estos lugares donde hay más evidencias[9] de la aparición de RAM en fuentes de agua y suelos. Sin embargo, independientemente de donde se están generando las resistencias, estas "superbacterias" están colonizando el resto del planeta, convirtiéndose en un problema global, en el que se hace necesaria una mayor transparencia de los procesos productivos de los antimicrobianos que se consumen en Chile.

Posición de Chile frente a la resistencia antimicrobiana.

Ante la alerta emanada por la OMS en mayo de 2014 para el estudio y control de la RAM, del cual emanó el Plan de Acción Mundial, el Ministerio de Salud desarrolla su Plan Nacional Contra la Resistencia a los Antimicrobianos el cual fue publicado en el año 2017. Este plan aborda principalmente la Resistencia a los Antibióticos, siendo fundamental avanzar en lo consecutivo al control de otro tipo de patógenos y así poner en la palestra la importancia de abarcar completamente ahora y en lo futuro todo tipo de resistencia viral, fúngico, entre otros, generando estrategias a largo plazo y de amplio espectro.

De manera sectorial Chile pareciera contar con una institucional y normativa dispersa, no completa en materias asociadas a la resistencia antimicrobiana, además de haber una dispersión de órganos con competencias aisladas. Entre ellos, relacionado a materias de salud humana se encuentra el Ministerio de Salud, quien, a través del Instituto de Salud Pública -específicamente por

---

[6] Evolución del consumo unitario aparente de algunos tipos de carne. 2008-2013. Instituto Nacional de Estadísticas de Chile http://www.ine.cl/docs/default-source/económicas/infografia_pecuaria_2008-2013.pdf?sfvrsn=4

[7] FAOSTAT. Disponible en «http://www.fao.org/faostat/en/#home»

[8] Aarestrup F (2012) Sustainable farming: Get pigs off antibiotics. Nature 486(7404):465-466.

[9] SumOfUs, junio 2015, How the pharmaceutical industry is contributing to the global rise of antibiotic-resistant superbugs. Disponible en: https://s3amazonaws.com/s3sumofus.org/images/BAD_MEDICINE_final_report.pdf

medio de la Agencia Nacional de Medicamentos- es responsable del control de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, contando con la potestad para establecer regulaciones y de certificar la internación de medicamentos. Por otro lado, respecto a salud animal se encuentra el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), autoridad competente de las regulaciones de medicamentos de uso veterinario; y el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), que tiene la facultad de pronunciarse sobre las pertinencias epidemiológicas de los productos veterinarios de uso acuícola. Además, el Ministerio de Salud en conjunto con las Secretarias Regionales Ministeriales fijan los límites máximos de residuos de medicamentos de uso veterinario que pueden contener los alimentos de origen animal.

Uso de antibióticos en la industria alimentaria nacional:
La industria salmonera y el uso de antibióticos.

Nuestro país no ha estado exento de polémica sobre lo que respecta a las cantidades de antibióticos utilizados en nuestros alimentos. En el caso de Chile, por tratarse del segundo productor mundial de salmónidos, este tipo de producción animal tiene especial protagonismo en la lucha global contra la RAM. Si bien el consumo de pescado en Chile es bajo[10], el impacto ambiental y para la salud pública de la acuicultura es muy alto dado que los sistemas de producción acuícola son abiertos,[11] lo que lleve a que los peces silvestres también los consuman padeciendo sus efectos.

El 2015 las exportaciones al mayor importador de la industria pesquera de Chile, EEUU (28%[12]), disminuyeron por las compras mayores que se hicieron a la competencia directa de Chile en salmones: Noruega. Al parecer el cambio se habría dado en el marco de una campaña para reducir el consumo de alimentos tratados con antibióticos. Para hacerse una idea, el 2014 nuestro país utilizó aproximadamente 1.500 veces más fármacos que Noruega, el principal productor de salmón en el mundo, de acuerdo al último informe sobre uso de antimicrobianos por la salmonicultura en 2016, elaborado por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (Sernapesca).[13]

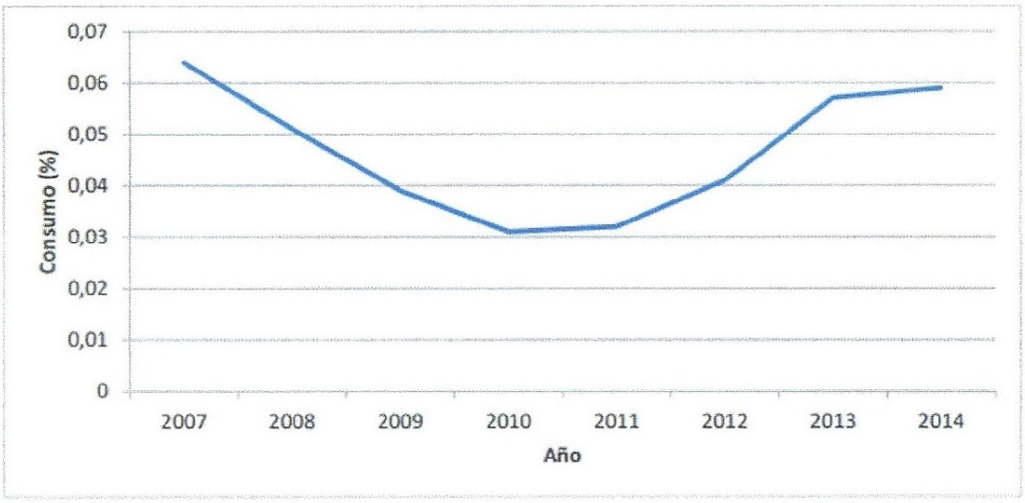
La persistencia del Síndrome de Rickettsial del Salmón, produjo un aumento en las cantidades de antibióticos utilizados en la industria salmonera: "La empresa Cermaq informa que su filial en Chile utiliza 230 gramos de antibióticos por tonelada de salmón,

[10] Consumo de carne pescado en Chile es de alrededor de 10,5 Kg/persona/año. SERNAPESCA 2016
[11] Ríos, lagos y mar son sistemas abiertos en los que se produce el intercambio de material genético y la propagación de resistencias antimicrobianas.
[12] Datos de subsecretaría de pesca y acuicultura: http://www.subpesca.cl/publicaciones/606/articles-92002_documento.pdf
[13] Uso de Antibióticos en la Salmonicultura Chilena: causa, efectos y riesgos asociados. Oceana. Mayo, 2018

mientras que en Noruega a penas 4,4 gramos por cada tonelada."[14] Ocurre lo mismo con la productora salmonera Marine Harvest, cuya filial en Chile tiene mayores índices de uso de antibióticos que sus filiales en Noruega o en otros países.

Según el informe sobre uso de antimicrobianos realizado por Sernapesca, desde el 2012 se observa un aumento en el uso de fármacos, específicamente antibióticos, en la industria pesquera, aumentando en un 9% el consumo de antimicrobianos y en un 25% la cantidad del producto.

En el siguiente cuadro se observa porcentualmente el aumento en el consumo de antimicrobianos en base a los antibióticos usados en las cosechas entre 2007 y 2014. El salmón corresponde al 83% de las especies consumidoras antibióticos.



Fuente: Informe sobre uso de antimicrobianos en la salmonicultura nacional, Sernapesca 2014. PP. 4

El florfenicol, oxitetraciclina, flumequina, eritromicina son los principales fármacos utilizados para tratar enfermedades como la vibriosis, la renibacteriosis, la piscirickettsiosis, la flexibacteriosis y la flavobacteriosis que afectan al salmón y a otras especies. La persistencia de estas enfermedades ha hecho que las empresas defiendan el uso de antibióticos a pesar de los problemas sanitarios que podría tener para la población el abuso de antibióticos. Estos fármacos, y otros usados en este contexto, comparten propiedades químicas y farmacológicas con los usados en la medicina humana, con lo que el RAM inducidas por su uso se traslada a los productos de uso humano.

[14] Pulso, 2014: http://www.pulso.c1/noticia/empresa-mercado/empresa/2014/05/11-42769-9-uso-de-antibioticos-en-salmones-se-dispara-en-chilc-se-usa-hasta-5000-mas-que-en.shtml

Uso de antibióticos en la actividad agropecuaria:

En un estudio sobre el mercado de la carne y la lana ovina en Chile, realizado por la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (ODEPA) se especifica que si bien, el uso de antiparasitarios y vacunas es una política frecuente y común en los predios, no ocurre lo mismo con la administración de vitaminas y antibióticos. Según los datos aportados por la encuesta, el 57% de los predios con más de 501 ovinos entre la región de Valparaíso y Los Lagos, suministra antibióticos y vitaminas a sus ganados[15]. Este número varía de región a región también por el tipo de enfermedades que afecta a los animales en determinados hábitats, sin embargo, el estudio no aclara si el uso de antibióticos es estrictamente médico, o tiene otros fines. La siguiente figura muestra la cantidad de antibióticos autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero en relación con las cantidades importadas para uso veterinario.

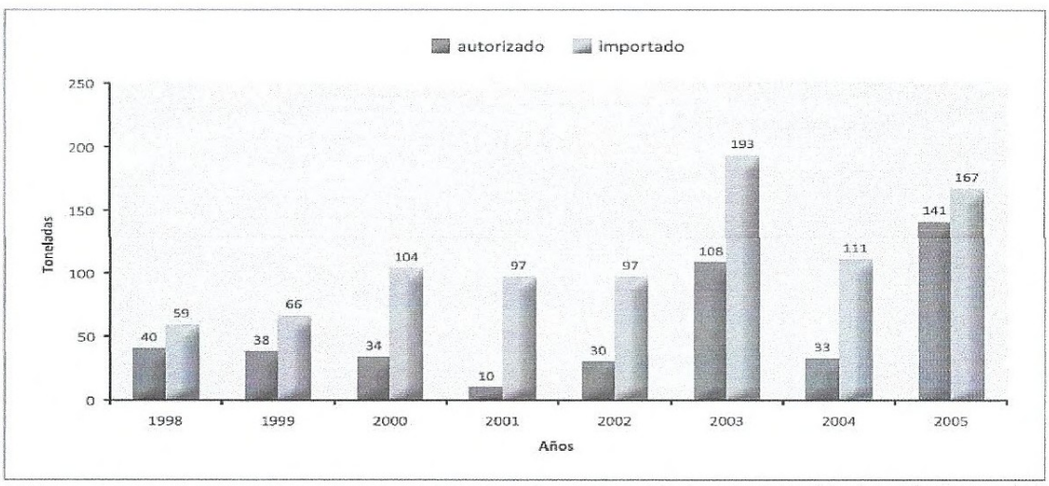


Figura 5. Relación entre la cantidad de quinolonas y fluoroquinolonas autorizadas para uso y disposición por el Servicio Agrícola Ganadero y la cantidad de quinolonas importadas para medicina veterinaria en Chile durante el período 1998 a 2005. Los datos fueron obtenidos de las referencias 92-94.

Fuente: Uso inadecuado y excesivo de antibióticos: Salud pública y salmonicultura en Chile, Millanao, A. Barrientos, M. et al.

Si bien no existen datos institucionales lo aportados por la industria agroalimentaria sobre el tipo de uso y las cantidades de antibióticos utilizados en la producción de alimentos en el país, las normas del SAG, prohíben la utilización de algunos antibacterianos y antibióticos como el cloramfenicol o sustancias derivadas de nitrofuranos y 5 - nitroimidazoles. En este sentido, se ha comprobado que las políticas de restricción en el uso de antibióticos en la producción agropecuaria se asocian a una significativa reducción de cepas bacterianas resistentes portadas por estos animales y presentes en el entorno de ellos.

[15] ODEPA. Estudio "Mercado de la carne y lana ovina en Chile", 2013: http://www.odepa.cl/wp-content/files_mf/1396443669mercadoCarneLanaOvina.pdf

La poca información y regulación respecto del uso de antibióticos en la industria alimentaria, la resistencia antimicrobiana y sus efectos en las personas y animales, deja al país en desventaja comercial frente a países como EEUU, o de la UE quienes ya regulan el uso, importación y exportación de productos donde se utilizaron antibióticos. El último tiempo la Organización Mundial de Salud (OMS), Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) han desarrollado amplias campañas de investigación y divulgación sobre el problema de la resistencia a los antibióticos, ideando distintas políticas para su regulación principalmente en Europa[16]. En Chile, a pesar de las recomendaciones de dichas instituciones, la legislación no es clara ni suficiente en estos puntos.

El Proyecto de Ley

El proyecto de ley que se propone en esta moción establece el compromiso Estatal de reconocer como un peligro para la salud de la población el desarrollo de resistencia antimicrobiana, define la necesidad de que el Estado tome oportunamente las medidas para evitar los riesgos asociados a dicho fenómeno y regula la cadena de transmisión de agentes multirresistentes.

Conforme a lo anterior el proyecto de ley está diseñado en base a una serie de obligaciones de prevención, información y cuidado en el manejo de los antimicrobianos destinadas a inducir el uso racional y apropiado de los medicamentos por los diversos operadores en ella señalado.

Para ello, se institucionaliza el concepto de resistencia a los microbianos, y la forma en que se puede manifestar, por una parte, como acción directa sobre la población por el uso indebido y desproporcionado de medicamentos; y, por otra parte, de manera indirecta, a través de la carga microbiana que se transmite desde los animales.

En este último caso, se distinguen aquellos animales destinados al sacrificio y beneficio humano, en que se encuentra el mayor potencial dañino para la población, y que por tanto queda gravado con importantes restricciones en el uso de antimicrobianos de manera preventiva y para la engorda. Por otro lado, respecto de los animales domésticos y silvestres, se permite la profilaxis bajo condiciones de proporcionalidad y de manera fundamentada. Finalmente, no se intervienen las actividades de investigación y experimentación con animales vivos debido a que se considera prudente conservar la posibilidad de desarrollar nuevas técnicas para enfrentar la resistencia antimicrobiana, cuestión que se vería obstaculizada por una restricción en esa materia. De este modo el proyecto de ley reconoce que la exposición a los microbios ha variado y, por tanto, que las respuestas del Estado frente a estos asuntos deben actualizarse para estar a la altura de un país que procura la protección de sus habitantes.

---

[16] OMS, Primera semana de concientización sobre los antibióticos: http://www.who.int/mediacentre/events/2015/world-antibiotic-awareness-week/es/

Es por las consideraciones expuestas, que se presenta el siguiente,

PROYECTO DE LEY

Artículo Primero.- Establécese la siguiente ley contra la resistencia a los antimicrobianos:

Título I.- Disposiciones Generales

Artículo 1°.- El Estado reconoce que la resistencia antimicrobiana es un riesgo para la seguridad de la población, que las infecciones por microorganismos resistentes son un peligro latente, y que es necesaria la regulación de la producción, transporte y distribución de los antimicrobianos para uso en animales y en seres humanos, conforme a los principios preventivo, precautorio y de desarrollo sustentable.

El derecho de acceso a la salud contempla la promoción, prevención, protección, recuperación y rehabilitación como garantía para todos los habitantes de la nación.

El Estado velará por la implementación oportuna de políticas destinadas a evitar el aumento de la resistencia antimicrobiana y fomentar tratamientos, planes y programas que propendan a reducir la transmisión de microorganismos resistentes en los hogares, las cadenas alimentarias, los suministros de agua y las rutas de comercio internacional.

Artículo 2°. Se considerará para efectos de esta ley:

a) Resistencia antimicrobiana: Fenómeno natural o artificial consistente en la adaptación de los microrganismos a los agentes antimicrobianos, volviéndose tolerantes o resistentes a ellos, lo que trae como resultado que los fármacos se vuelven ineficaces.
b) Antimicrobiano: Medicamento utilizado para tratar infecciones causadas por bacterias, hongos, y parásitos; que impide la formación, el desarrollo o contagio de microorganismos patógenos o que los destruye. Por ejemplo, antibióticos, antivirales, antiparasitarios y antimicóticos.
c) Agente Multirresistente: Microrganismos que han desarrollado resistencia antimicrobiana para dos o más clases de antimicrobianos.
d) Profilaxis Animal con Antimicrobianos: la administración excepcional de antimicrobianos a un animal concreto, únicamente cuando el riesgo de que enferme sea muy elevado y que las consecuencias de la enfermedad puedan ser graves, por ejemplo, antes o después de una operación quirúrgica; y
e) Metafilaxis: la administración de antimicrobianos a un grupo de animales (por ejemplo, rebaños, cardúmenes o manadas), clínicamente sanos, pero presumiblemente infectados o susceptibles de enfermarse, con el objeto de prevenir el riesgo de infección o de enfermedad.

Título II.- De las medidas para prevenir la resistencia a los antimicrobianos en tratamientos médicos.

Artículo 3°.- Todo establecimiento de salud deberá contar con medidas destinadas a promover el uso racional de medicamentos, educando sobre el cuidado de la salud, asegurando el uso de medicamentos solo cuando estos sean requeridos y su correcta utilización por los pacientes.

Del mismo modo, deberán establecer medidas de prevención, control de resistencia a los antimicrobianos y de brotes de agentes multirresistentes. En el caso de que estas medidas locales de monitoreo generen información o datos de relevancia, deberán ser entregados a la autoridad sanitaria para que estos generen políticas y protocolos en los sistemas de atención para prevenir, identificar y contener la emergencia de resistencia antimicrobiana.

Artículo 4°.- Los establecimientos de salud deberán contar con programas y protocolos para la administración de agentes antimicrobianos, los que deberán incluir la priorización de medidas profilácticas alternativas al uso de antimicrobianos y los estándares de calidad y proporcionalidad del medicamento administrado con el patógeno tratado, con el objeto de prevenir la resistencia antimicrobiana y gestionar de manera adecuada los resultados clínicos.

En el caso de los antibióticos se debe contar con equipos especializados que fomenten, controlen y evalúen el uso prudente, juicioso, eficiente y efectivo de estos medicamentos.

Título III.- De las medidas para prevenir la resistencia a los antimicrobianos en tratamientos veterinarios.

Artículo 5°.- Se prohíbe la metafilaxis.

Sólo se podrá practicar la profilaxis animal con antimicrobianos en los individuos no destinados al sacrificio o beneficio para el consumo humano.

El Estado promoverá el asesoramiento científico sobre el uso de antibióticos en animales destinados a la producción alimentaria a fin prevenir la resistencia antimicrobiana.

Artículo 5°.- Los criadores, distribuidores y productores de todo tipo animales destinados al consumo humano que utilicen antimicrobianos en sus procesos estarán obligados a informar a la autoridad competente la cantidad de antimicrobianos y con qué propósito se utilizan. Debiendo acompañar informes científicos, suscritos por profesionales en la materia que justifiquen su utilización en las dosis aplicadas.

Artículo 6°.- Los titulares de registro, los productores, distribuidores, importadores, y toda entidad involucradas en el suministro y uso de antimicrobianos en el país, serán solidariamente responsables por los daños que cause administrar en animales utilizados para el beneficio y sacrificio humano, cantidades de antimicrobiano en concentraciones que causen daño a la salud, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se

hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes al momento de administrarse los medicamentos.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.

Artículo Segundo.- Modifícase el Código Sanitario, cuyo texto fue establecido por el decreto con fuerza de ley, N° 725, en el siguiente sentido:

a) En el artículo 96 incorpórese un inciso quinto nuevo pasando el actual a ser sexto y así sucesivamente.

"La reglamentación que se dicte al efecto, establecerá la trazabilidad de los antimicrobianos en su ciclo completo. Debiendo dar seguimiento desde su internación u elaboración hasta su disposición final. Lo que siempre será responsabilidad del productor."

b) Agréguese un artículo 101 bis nuevo, del siguiente tenor:

"Se prohíbe la venta de antimicrobianos sin receta médica.

Los establecimientos habilitados para dispensar medicamentos deberán procurar sólo la entrega de las unidades indicadas en la receta médica. Si el envase en que se comercializa el antimicrobiano contiene más unidades que la dosis indicada en la receta, el farmacéutico encargado deberá retirar las unidades sobrantes para su eliminación. Cada establecimiento deberá llevar un registro de los fármacos retirados, así mismo deberá contar con los procedimientos e implementos necesarios para la eliminación de estos antimicrobianos de manera segura."

c) Incorpórese los artículos 103 bis y ter nuevo:

"Artículo 103 bis.- La responsabilidad de la calidad, seguridad.

Los Productores, distribuidores e importadores de todo tipo de alimentos que utilicen antibióticos en sus procesos productivos deberá informar al consumidor final, del nombre, tipo y cantidad de los antibióticos inoculados en los animales de crianza para consumo, expresada ella en composición porcentual y por unidad de peso, según lo establezca el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Artículo 103 ter. - Los alimentos que por unidad de peso o volumen, o por porción de consumo, presenten altos contenidos de antibióticos, según así lo determine el Reglamento Sanitario de los Alimentos, deberán ser rotuladas con la palabra "precaución ", "advertencia" o con otra denominación equivalente."

Artículo Tercero.- Modificase la ley N° 20380 sobre protección de animales, en el siguiente sentido:

a) Agrégase un artículo 10 bis nuevo, del siguiente tenor

"Artículo 10 bis.- Sólo se podrá practicar la profilaxis animal con antimicrobianos bajo prescripción veterinaria, por motivos fundados y velándose por la proporcionalidad entre el tipo de fármaco antimicrobiano empleado y la condición que fundamenta el uso del medicamento."

b) Agrégase un artículo 11 bis nuevo, del siguiente tenor

"Artículo 11 bis.- Se prohíbe la utilización de antimicrobianos con fines de engorda o de estimulación del crecimiento de animales.

Asimismo, se prohíbe la utilización de antimicrobianos con fines preventivos, ya sea por profilaxis animal con antimicrobianos o metafilaxis, en individuos o grupos destinados al beneficio y sacrificio para el consumo humano."

Artículo Cuarto.- Modificase la ley N°18892, Ley general de pesca y acuicultura, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se encuentra contenido en el decreto supremo N° 430, de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, hoy Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el siguiente sentido:

a) Agrégase el siguiente inciso final nuevo, en el artículo 69 bis:

"Prohíbese la utilización de antimicrobianos con fines de engorda o estimulación del crecimiento de especies hidrobiológicos en cultivos intensivos o extensivos."

b) Modificase el artículo 86 de la siguiente manera:

i. En el inciso segundo elimínense las frases: "de la aplicación de antimicrobianos y" y "Prohíbese la aplicación de antimicrobianos en forma preventiva en la acuicultura y todo uso perjudicial para la salud humana.", pasando el punto seguido "." A continuación de la palabra "desechos" a ser un punto y aparte.

ii. Introdúcese un inciso tercero nuevo, pasando el actual tercero a ser el cuarto, y así sucesivamente: "Prohíbese la aplicación de antimicrobianos en forma preventiva en la acuicultura y todo uso perjudicial para la salud humana. Así mismo, prohíbese la metafilaxis."

Artículo Quinto.- Modificase la ley 194731, que sustituye el texto de la 4.061, sobre caza, y artículo 609 del Código Civil, en el siguiente sentido:

a) Agrégase un artículo 20 bis, nuevo del siguiente tenor:

"Artículo 20 bis.- Los centros de reproducción, de exhibición y de rehabilitación, los criaderos y los cotos de caza de especies de la fauna silvestre deberán contar con programas y protocolos para la administración de agentes antimicrobianos. No podrán suministrar antimicrobianos por metafilaxis.

Se prohíbe la utilización de antimicrobianos con fines de engorda o de estimulación del crecimiento de animales."