PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE NORMAS CONTRA LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS BOLETÍN N° 12.674-06	
TEXTO LEGAL VIGENTE	**TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO**
	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.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	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.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	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 6°.- 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 7°.- 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

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	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.
Código Sanitario Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos. Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución. Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.	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.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento. Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.	"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.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	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."
Ley N° 20.380 sobre protección de animales	Artículo Tercero.- Modificase la ley N° 20.380 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."

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
Ley N°18.892, Ley General de Pesca y Acuicultura Artículo 69 bis. El titular de una concesión o autorización de acuicultura deberá iniciar sus operaciones dentro del plazo de un año contado desde la entrega material de la misma. Para los efectos previstos en este artículo, se entenderá que existe operación cuando la actividad del centro es igual o superior a los niveles mínimos de operación por especie y área que se establezcan mediante reglamento. Además, se entiende que existe operación cuando el centro debe cumplir con el período de descanso o paralización por resolución de autoridad. Asimismo el titular de una concesión o autorización de acuicultura podrá paralizar operaciones por dos años consecutivos, pudiendo solicitar, a la Subsecretaría de Marina o de Pesca, en su caso, la ampliación de dicho plazo por el equivalente al doble del tiempo de operación que haya antecedido a la paralización, con un máximo de cuatro años. Para tales efectos se considerará incluida en la operación el plazo que transcurra entre una cosecha y la próxima siembra, el que será fijado por reglamento y no podrá ser inferior a seis meses, como también el plazo que corresponda a un período de descanso o paralización por resolución de autoridad.	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."
Artículo 86.- El Ministerio, mediante decreto supremo previo informe técnico fundado de la Subsecretaría, y previa consulta a la Comisión Nacional de Acuicultura, dictará un reglamento que establecerá las medidas de protección y control para evitar la introducción de enfermedades de alto riesgo y especies que constituyan plagas, aislar su presencia en caso de que éstas ocurran, evitar su propagación y propender a su erradicación. El mismo reglamento determinará las patologías que se clasifican como de alto riesgo y las especies hidrobiológicas que constituyan plagas. Dichas medidas podrán incluir la eliminación de las especies hidrobiológicas en cultivo, el establecimiento de condiciones sanitarias para las actividades de acuicultura, así como para el transporte, lavado, procesamiento, desinfección y demás actividades relacionadas con el	b) Modificase el artículo 86 de la siguiente manera:

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
cultivo de especies hidrobiológicas y la sujeción a la vigilancia y control de la autoridad **de la aplicación de antimicrobianos y** otros productos destinados al control de patologías y plagas. El reglamento establecerá las condiciones y el procedimiento para el establecimiento de las agrupaciones de concesiones, las condiciones que deberán cumplir las pisciculturas y los centros de cultivo en agua dulce, los informes que deberán ser entregados periódicamente por los titulares de los centros de cultivo cuyo contenido deberá referirse como mínimo al uso de antimicrobianos, vacunas, químicos y tratamiento de desechos. **Prohíbese la aplicación de antimicrobianos en forma preventiva en la acuicultura y todo uso perjudicial para la salud humana**. Los procedimientos específicos y las metodologías de aplicación de las medidas antes señaladas serán establecidos mediante programas generales y específicos dictados por resolución del Servicio. El incumplimiento de cualquiera de las medidas establecidas en el reglamento, será sancionado conforme a las normas del título IX.	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."
Ley 19.473 que sustituye el texto de la 4.061, sobre caza, y artículo 609 del Código Civil	Artículo Quinto.- Modificase la ley 19.4731, 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."