



Bogotá D.C, 13 de diciembre de 2022

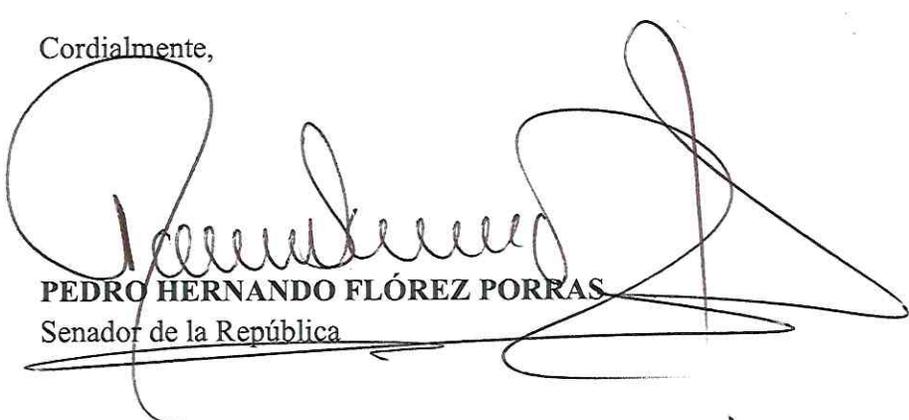
Doctor,
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Radicación de proyecto de ley “*Por medio de la cual se crea la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y se dictan otras disposiciones*”.

Respetado secretario general,

En mi calidad de Senador de la República, y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas constitucional y legalmente, me permito respetuosamente radicar el proyecto de ley de referencia y, en consecuencia, le solicito se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República



Proyecto de Ley No. 270 de 2022 Senado
“Por medio de la cual se crea la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y se dictan otras disposiciones”.

El Congreso de Colombia

Decreta

CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto la creación y actualización de los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional, reconociendo esta problemática como un asunto de interés para la salud pública de los colombianos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en la formulación e implementación de los mecanismos de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional

CAPÍTULO II
Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos

Artículo 3. Creación, naturaleza y objeto. Créese la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, que será una unidad administrativa especial, del orden nacional, con dependencia administrativa, técnica, patrimonial, presupuestal y, con personería jurídica, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social.

La Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos será un organismo interdisciplinario, encargado de realizar asesoramiento técnico y seguimiento, con el objetivo de formular las estrategias para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional.

Artículo 4. Conformación. La Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos estará integrada de la siguiente manera:

1. Un representante del Ministerio de Salud y Protección Social
2. Un representante del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
3. Un representante de Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo sostenible
4. Un representante del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA
5. Un representante del Instituto Nacional de Salud -INS
6. Un representante del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA
7. Un representante de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria -AGROSAVIA

Artículo 5. Funciones. Serán funciones de La Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos las siguientes:

- a. Revisar y actualizar el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos, incluyendo la redefinición de las líneas estratégicas y acciones específicas del Plan, cuando haya lugar, de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones de organismos internacionales y la evidencia científica disponible.
- b. Formular, monitorear, evaluar y realizar seguimiento al Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos.
- c. Formular los lineamientos técnicos para el desarrollo de estrategias, planes, proyectos y campañas con el fin de informar y promover la concientización sobre el uso responsable de medicamentos y la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud.
- d. Velar, en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, por la regulación y promoción del uso racional y prudente de los antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria.
- e. Fomentar, en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, la incorporación en los planes de estudio de las carreras universitarias de grado y de posgrado de ciencias de la salud y, aquellas 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 resistencia a los antimicrobianos y de la prevención, vigilancia y control de las infecciones asociadas al cuidado de la salud.
- f. 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.
- g. Promover y facilitar, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, la investigación en la temática a nivel nacional.



- h. Brindar asistencia técnica, a nivel territorial, para la implementación del Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos.

Artículo 6. Denominación. El Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos cambiará su denominación a Plan Nacional de Respuesta para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.

CAPÍTULO III

Expendio, publicidad y promoción de especialidades medicinales con actividad antimicrobiana

Artículo 9. Expendio. El expendio y/o entrega al público de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica, debe ser realizarse bajo fórmula médica.

Artículo 10. Etiquetado frontal. El empaque y envase de los medicamentos cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica deberá contar con un etiquetado frontal especial, claramente visible, que resalte el riesgo del aumento de la resistencia a los antimicrobianos debido a la utilización del mismo. Las especificaciones de dicho etiquetado deberá ser definido por la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la entrada en funcionamiento de esta.

Artículo 11. Presentaciones de expendio. Las presentaciones de expendio de especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo 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. Las especificaciones de dicha presentación deberá ser definida por la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la entrada en funcionamiento de esta.



Artículo 12. Publicidad. Se prohíbe toda forma de anuncio al público de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica.

Artículo 13. Promoción. 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 tenga actividad antimicrobiana sistémica, debe realizarse acorde a los lineamientos de buenas prácticas de promoción de estos medicamentos establecidos por la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos.

Parágrafo. Las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial; muestras gratis, muestras para profesionales o cualquier otra denominación, de los medicamentos que incluyan ingredientes farmacéuticos activos 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.

Artículo 14. Exclusiones. Quedan excluidas de la aplicación del presente capítulo las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria, cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica.

CAPÍTULO IV

Salud animal y producción agroalimentaria

Artículo 15. Medidas para el uso racional de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, con el apoyo técnico de la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, deberá formular, coordinar, articular y ejecutar las medidas tendientes a regular y promover el uso racional y prudente de los antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria a través de sus organismos competentes.

Artículo 16. Eliminación progresiva del uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento animal para el consumo humano. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través de sus organismos competentes, con el apoyo técnico de la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos establecerá los lineamientos

para la eliminación progresiva del uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en animales para consumo humano.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, con el apoyo técnico de la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, deberá elaborar y mantener actualizada la lista de antimicrobianos prohibidos para el uso como promotores del crecimiento animal para el consumo humano, y definir los plazos para tal fin.

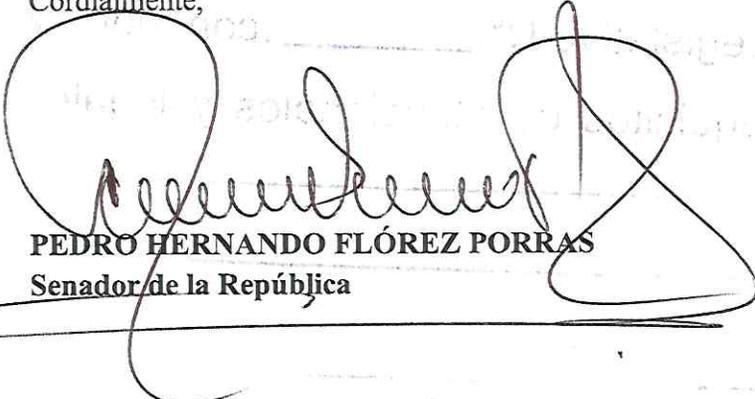
CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 17. Reglamentación. El Gobierno Nacional, a través de las entidades competentes, deberá reglamentar la presente ley en un término no mayor a seis (6) meses a partir de su vigencia.

Artículo 18. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 18 del mes 12 del año 2022.

se radicó en este despacho el proyecto de ley
Nº. 270 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y

cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H. Sr. Hernando Flores Parra



SECRETARIO GENERAL



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

Esta iniciativa que se presenta a consideración del Congreso de la Republica tiene por objeto la creación y actualización de los mecanismos necesario para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional.

JUSTIFICACIÓN

La OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud – Organización Panamericana de la Salud) definen la resistencia a los antimicrobianos, o farmacorresistencia, como los cambios en la respuesta que tienen los microorganismos (bacterias, virus, hongos y parásitos) frente a los medicamentos (antibióticos, antivíricos, antifúngicos, antipalúdicos, etc.), lo que lleva a ineficacia de los tratamientos actuales, comprometiendo la sobrevida de los pacientes. Los microorganismos en el ambiente, se encuentran en una competencia constante por espacio y alimento. Esto hace que produzcan sustancias inhibitorias para otros microorganismos (antibióticos). Si bien este fenómeno es natural, la presión selectiva del uso masivo de antimicrobianos en la medicina moderna ha potenciado la selección de estos mecanismos de defensa.

De acuerdo con la OMS/OPS a nivel mundial se registran más de 700 mil muertes anuales, debido a infecciones por bacterias resistentes a los antimicrobianos, lo que se ha convertido en un serio problema de salud pública que, de acuerdo con las organizaciones anteriormente citadas, podría ocasionar 10 millones de decesos en los próximos 25 años y dejar pérdidas económicas que superarían los 100 billones de dólares para el año 2050.

Aunque se trata de un fenómeno que aparece de forma natural con el paso del tiempo, en las últimas décadas, se ha visto un crecimiento acelerado de la resistencia antimicrobiana (RAM) debido a múltiples factores que involucran acciones como el uso inadecuado de los antibióticos, tanto en salud humana como en sanidad animal. La transferencia de bacterias resistentes de los animales a los humanos, por contacto directo o a través de los alimentos, y la contaminación de fuentes de agua con medicamentos antimicrobianos y residuos de estos.

Ahora bien, existe una constante disminución en el número de alternativas terapéuticas (antibióticos, antivíricos, antifúngicos y antiparasitarios) para tratar las infecciones en humanos, incluso las más comunes; pero este fenómeno se observa también en animales

silvestres, animales de compañía, peces y plantas representando un riesgo para la salud y generando una alarma para la salud pública a nivel. Es por esto que estamos ante una dualidad perversa: cada día hay más microorganismos que han acumulado genes de resistencia y menos antimicrobianos, especialmente antibióticos, disponibles y, según las predicciones, algunas enfermedades infecciosas podrían dejar de tener tratamientos eficaces en menos de una década lo que hará más difícil salvar vidas..

La RAM compromete la continuidad de muchos procedimientos que son vitales para la salud de la población, entre ellos, el trasplante de órganos, las cirugías de alto impacto (neurocirugía, cardiovascular, etc.), la supervivencia de pacientes en las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), los tratamientos inmunosupresores para cáncer, entre otros. Además, acciones como la automedicación, el uso inadecuado de los antibióticos y otros antimicrobianos o el aumento de las infecciones, que conlleva más tratamientos, inciden directamente en esta problemática. De igual manera, incide la transferencia de bacterias resistentes de los animales a los humanos, por contacto directo o a través de los alimentos, y la contaminación de fuentes de agua con medicamentos antimicrobianos y residuos de estos, como explicaron los expertos durante la Semana Mundial de Concienciación sobre el Uso de Antimicrobianos basada en la estrategia 'Una salud'.

En relación con la automedicación es importante evidenciar que: “una consecuencia global del abuso y mal uso de estos medicamentos en diferentes ámbitos, como en la reproducción animal y en automedicación humana, ha sido, sin duda, la resistencia microbiana”, señala el doctor Andrés M. Pérez-Acosta, PhD., profesor titular del programa de Psicología, de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario y responsable del Observatorio del Comportamiento de Automedicación. De acuerdo con la OMS/OPS, pese a la prohibición de venta sin fórmula médica, diversos estudios han encontrado que esto no se cumple, y que hasta en un 80% de casos es posible adquirir antibióticos en farmacias, sin receta o, peor aún, son recetados allí o son recomendados por familiares, amigos y compañeros de trabajo.

En efecto, como se ha planteado, este es un problema global y multisectorial de grandes dimensiones, que no solo involucra la salud humana, sino también la sanidad animal y la salud medioambiental, y pasa por temas fundamentales como la cadena agroalimenticia y el sector pecuario. Además de ser una de las amenazas más urgentes para la salud humana, animal, vegetal y ambiental, la RAM pone en peligro la seguridad alimentaria, el comercio internacional y el desarrollo económico.

Vale la pena destacar que esta problemática se ha visto potenciada por la COVID-19, por cuenta de una mayor prescripción de antibióticos de amplio espectro y por periodos más prolongados, inclusive empleando combinaciones de varios medicamentos¹. Este uso masivo de antibióticos, tanto por automedicación² como por formulación, no solo aumenta la presión selectiva para bacterias multirresistentes, sino que además puede tener efectos tóxicos. Al respecto, tal y como lo ha señalado el doctor José Oñate, presidente de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), se debe “mejorar el acceso a los antimicrobianos apropiados, fortalecer los sistemas de salud y la capacidad de vigilancia; fomentar la educación en las universidades que tienen programas afines a la salud, para conocer a fondo esta problemática, y promover el uso adecuado de los antibióticos”.

En el caso específico de esta pandemia en el estudio ‘Sobreinfección bacteriana en adultos con COVID-19 hospitalizados en dos clínicas en Medellín (Colombia, 2020)’, los investigadores concluyen que existe “una alta prevalencia de sobreinfecciones bacterianas en pacientes con COVID-19 que requieren hospitalización, principalmente en aquellos con comorbilidades específicas, complicaciones, estancia prolongada, ventilación mecánica y tratamiento con esteroides”. En este estudio transversal con 399 pacientes diagnosticados de COVID-19 por RT-PCR, encontraron que la prevalencia de sobreinfección fue 49,6%, con 16 agentes identificados, siendo los más frecuentes *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* y *Staphylococcus aureus*. En este contexto, las tasas de infección asociadas a dispositivos en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) aumentó, especialmente la neumonía asociada a ventilador; pero también creció la resistencia bacteriana, sobre todo de *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*, asociadas al uso de antibióticos y a la mayor necesidad de ventilación mecánica. Igualmente, vale mencionar que esa resistencia impacta en la mortalidad: algunos estudios señalan que hasta el 50% de los pacientes con infección grave por SARS-CoV-2 han fallecido en los hospitales por causa de resistencia bacteriana y no necesariamente por la infección por la COVID-19.

¹ En el caso de Estados Unidos, un informe de la CDC analizó el estado de la resistencia a los antimicrobianos en este país inmediatamente después de que se registraran los puntos máximos de la pandemia de COVID-19 en el 2020. Los datos muestran un aumento alarmante en las infecciones resistentes que comenzaron durante la hospitalización: un aumento de un 15 % en general del 2019 al 2020 entre siete patógenos.

² De acuerdo con el doctor José Millán Oñate Gutiérrez, médico infectólogo, expresidente de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), un gran número de personas comenzaron a “utilizar antibióticos como una panacea para el tratamiento de la infección por COVID-19 (que no es de origen bacteriano sino viral) y otros más, por instinto de supervivencia, se automedicaron queriendo proteger su salud, con los riesgos que en la realidad esto implica”.

Diferencias conceptuales

Los antimicrobianos (antibióticos, antivíricos, antifúngicos y antiparasitarios) son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar infecciones en los seres humanos, los animales y las plantas. Los mecanismos de resistencia mediante los cuales los microorganismos sobreviven a la acción de los antimicrobianos son diversos y dinámicos. Para los efectos del presente Proyecto de Ley, es importante tener en cuenta los siguientes conceptos:

- **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), microbacterias (tuberculostáticos), hongos (antifúngicos), parásitos (antiparasitarios) o virus (antivirales).
- **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 sobreexposados a antimicrobianos estos pierden su eficacia.
- **Bacteria multirresistente:** el aislamiento bacteriano es resistente, al menos, a tres de los grupos de antibióticos probados para esa familia.
- **Bacteria extremadamente resistente:** el aislamiento bacteriano es resistente a todos los grupos de antibióticos, excepto a uno o dos disponibles.
- **Bacteria panresistente:** el aislamiento bacteriano es resistente a todos los antibióticos disponibles para dicha familia.
- **Infección asociada a la atención en salud (IAAS):** 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 IAAS constituyen la principal fuente de infecciones por bacterias multirresistentes.

Igualmente, es necesario establecer las diferencias entre grupos de medicamentos antimicrobianos:

- **Resistencia antibiótica:** Hace referencia principalmente a medicamentos para tratar infecciones por bacterias. Estas sobreviven a la acción de los antibióticos a través de enzimas que los degradan, o de sistemas de expulsión que los eliminan rápidamente

de su interior o a través de mutaciones o cambios en el sitio donde estos medicamentos actúan.

- **Resistencia antivírica:** Se presenta, fundamentalmente, por mutaciones en el sitio donde actúan los antivirales. Destacan entre estas resistencias, las expresadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana VIH, que debe monitorearse para evitar recaídas o fallas al tratamiento.
- **Resistencia antifúngica:** Hace referencia a la resistencia en medicamentos para tratar hongos (levaduras y mohos). Esta resistencia se presenta por cambios en la pared celular de estos microorganismos o en otros sitios en donde actúan estos compuestos. Su vigilancia implica un reto diagnóstico, pues no todos los hospitales en Latinoamérica están capacitados para detectarla. Es importante recordar que las infecciones por hongos son generalmente invasoras y oportunistas.
- **Resistencia antiparasitaria:** Se presenta en diversos grupos de parásitos, por ejemplo, en el agente causal de la malaria (*Plasmodium sp*), en donde se requieren moléculas de mayor espectro o combinaciones de medicamentos. También hay reportes crecientes de resistencia en parásitos que afectan el ganado. La automedicación se considera un importante disparador de este fenómeno.

Un problema que involucra el medio ambiente

En los últimos años han surgido estudios epidemiológicos basados en aguas residuales para el estudio de la resistencia antimicrobiana (RAM), como una alternativa para tener una visión más amplia de la problemática que se caracteriza por proveer monitoreos más precisos. En RAM, el grupo que lidera la doctora Judy Natalia Jiménez Quiceno, PhD en Microbiología, coordinadora de la línea de Epidemiología Molecular y Resistencia Bacteriana del Grupo Microba (Universidad de Antioquia) ha realizado estudios en plantas de tratamiento de Tumaco (Nariño), de Medellín (Antioquia) y de Manizales (Caldas), confirmando que algunas plantas no están diseñadas para eliminar bacterias resistentes y, en varios puntos de la planta, incluso a la salida, se encontraron bacilos *gram negativos* resistentes a *carbapenémicos* (un tipo de antibiótico).

En uno de sus trabajos, analizaron muestras de cuatro puntos de una planta de tratamiento de aguas residuales (PTAR), detectando que el 97% de los *Enterobacterales* tenían al menos una *betalactamasa*, mecanismo de resistencia de gran importancia en la familia de los *betalactámicos*. Así mismo, se observó alta frecuencia de *Escherichia coli* multirresistente y con gran diversidad genética, sugiriendo que en la PTAR se favorece la presión de selección y el intercambio de genes de resistencia.

Otro trabajo demostró, además, la presencia en la PTAR de bacilos *gram negativos* (BGN), tanto de importancia clínica como ambiental, resistentes a carbapenémicos, portadores de blaKPC-2. Estos hallazgos concuerdan con los reportes de BGN portadores de blaKPC en hospitales de Medellín y de otras ciudades de Colombia, en donde este mecanismo de resistencia presenta gran importancia, y es considerado endémico.

Así, para los investigadores del Grupo Microba, de la Universidad de Antioquia, estos resultados confirman que las PTAR son un reflejo de la epidemiología de la resistencia bacteriana en la ciudad y el país, y sugieren el riesgo de su diseminación al ambiente a partir de las plantas de tratamiento de agua residual, tema clave de estudio para la solución de la problemática de la RAM.

Panorama en Colombia

De acuerdo con la información del Instituto Nacional de Salud (INS) divulgada en conferencia en la Semana Mundial de la Concienciación sobre el uso de antimicrobianos' en 2021, en *Neisseria gonorrhoeae*, antibióticos como la penicilina y tetraciclina presentaron una resistencia por encima del 40%; la penicilina para el 2019 alcanzó una resistencia del 65,6%. Debido a esto, se empezó a utilizar Ciprofloxacina y ya en 2019, su resistencia era de 57,6%. Otro caso es el *S. pneumoniae*, cuyo serotipo 19A es el que más predomina y que presenta un alto porcentaje de resistencia a penicilina y eritromicina.

Por su parte, en el Plan Nacional de Respuesta a la resistencia de los antimicrobianos, formulado en 2018 por el Ministerio de Salud, se evidencia que:

*“Se ha identificado la relevancia de la resistencia a los antimicrobianos. Algunos casos comunes dan cuenta de esto, como lo es el frecuente hallazgo de infecciones dentro de los servicios de hospitalización por *K. pneumoniae* y *P. aeruginosa*, cuya resistencia a antimicrobianos de gran importancia terapéutica como son los carbapenémicos, sigue en aumento. Este hecho resulta preocupante toda vez que implica un aumento en la morbilidad y mortalidad, aumenta costos en la atención en salud y resulta en riesgo de causar brotes. De otro lado, un estudio realizado en Unidades de Cuidado Intensivo, evidenció tanto el incremento en la tendencia de los microorganismos hacia la multiresistencia, así como una amplia distribución de las carbapenemasas”.*

Ahora bien, a pesar de la expresa prohibición de la venta de medicamentos como los antimicrobianos sin la presentación de la fórmula médica, estos productos aún pueden ser adquiridos sin prescripción en el territorio nacional. Así lo reveló un estudio en Bogotá, que encontró que en el 80% de las farmacias muestreadas era posible adquirir los antibióticos sin presentar fórmula médica alguna³. De igual manera, un segundo estudio reveló que el 44% de las personas que se acercaban a comprar antibióticos a droguerías seleccionadas lo hacían sin la prescripción de un médico⁴. El uso de antimicrobianos sin fórmula médica dentro de la comunidad constituye un problema de interés para el país, máxime si se considera que para la capital, se estima que el 56% de la población ha usado alguna vez un antimicrobianos sin fórmula médica⁵. La situación podría ser más crítica en regiones apartadas o sectores rurales.

MARCO NORMATIVO

1. Salud como derecho fundamental

El derecho a la salud se encuentra consagrado en la Constitución Política de Colombia:

“Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

(...)

³ Vacca C, Niño C, Reveiz L. Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo. Rev Panam Salud Publica. 2011;30(6):586–91.

⁴ Ortiz P, Buitrago MT, Eslava DG, Caro Á, Iguarán DH, Magister E, et al. Caracterización de la compra de antibióticos en droguerías de Bogotá : una mirada desde los usuarios Characterising the purchase of antibiotics in drugstores in Bogotá : a users ' perspective. Rev Investig en Segur Soc y Salud. 2011;13(1):15–29.

⁵ Fajardo-Zapata ÁL, Méndez-casallas FJ, Hernández-niño JF, Molina LH, Tarazona AM, Nossa C, et al. La automedicación de antibióticos : un problema de salud pública Automedication with antibiotics : public health problem. Salud Uninorte. 2013;29(2):226–35.



Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”

2. Desarrollo jurisprudencial

El Estado colombiano tiene el deber de garantizar los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Política sin discriminación alguna. Por lo anterior se debe garantizar el pleno respeto a la dignidad humana establecido en el artículo 1 de la Carta Política así:

Artículo 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

Se establece el derecho fundamental a la salud en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y se establece de manera explícita que la salud es un derecho autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. También determina:

“Artículo 9. Determinantes sociales de salud. Es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida. Estas políticas estarán orientadas principalmente al logro de la equidad en salud.”

El artículo 15 inciso 1 de la LeS consagra la regla general de los servicios y tecnologías en salud incluidos en el PBS. La disposición jurídica dice que el derecho fundamental a la salud se garantizará a través de la prestación de servicios y tecnologías en salud. Éstos se estructuran sobre una concepción integral de salud, que incluye su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de las secuelas.

Sentencia T-859 del 2003

“El derecho a la salud, en los términos de la Observación General N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se entiende como el derecho al máximo nivel

posible de salud que le permita vivir dignamente. Lo anterior supone una clara orientación finalista de este derecho, lo que impone la adopción del mismo criterio para efectos de interpretar las disposiciones que regulan la materia. Si se busca garantizar el mayor nivel de salud posible, autorizar un procedimiento implica autorizar los elementos requeridos para realizar el procedimiento, salvo que sea expresamente excluido uno de tales elementos”.

AVANCES EN COLOMBIA

Tal y como se reseña en el Plan Nacional de Respuesta a la resistencia de los antimicrobianos, formulado en 2018 por el Ministerio de Salud, encontramos que entre las acciones realizadas en Colombia para abordar esta problemática, el Instituto Nacional de Salud (INS) en 1987 implementó la vigilancia por laboratorio de resistencia antimicrobiana para *N. gonorrhoeae*, bajo el marco del programa de vigilancia de infecciones de transmisión sexual (ITS); posteriormente, en 1994 y a través del Sistema de Redes de Vigilancia de Agentes Bacterianos Responsables de Neumonías y Meningitis (SIREVA II) se dio inicio a la vigilancia para *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e *N. meningitidis*.

Desde 1997 el Grupo de Microbiología del INS implementó un sistema de vigilancia basado en el laboratorio para el programa de enfermedad diarreica aguda (EDA), con el fin de determinar la circulación de serotipos y resistencia a los antimicrobianos de agentes bacterianos como *Salmonella spp.*, *Shigella spp* y *Vibrio cholerae*. A este se sumó la vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Posteriormente, en el año 2012, se estableció la vigilancia de resistencia antimicrobiana en Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS).

En términos reglamentarios, a nivel nacional existen normas que regulan la fabricación y el expendio de antimicrobianos, así como de otros medicamentos para uso humano. Dentro de estas se encuentran:

- **Decreto 677 de 1995**, “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”. En éste se definen los principios para el otorgamiento de licencias y registros de medicamentos, incluyendo los antimicrobianos, así como el control de calidad y la vigilancia sanitaria. Además,

se establece la condición de comercialización de los medicamentos como: venta libre, control especial, uso hospitalario únicamente y bajo fórmula médica. Los antibióticos pertenecen a este último régimen.

- **Decreto 2200 de 2005**, “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”. Este refiere, dentro de las obligaciones del dispensador, exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca la etiqueta de venta bajo fórmula médica, así como verificar que dicha prescripción haya sido elaborada por el personal competente.
- **Decreto 3050 de 2005**, “Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos.” En su artículo 1° éste consagra que todo medicamento que para su venta requiera la fórmula médica, sólo podrá ser expendido en droguerías y farmacias-droguerías.
- **Resolución 1160 de 2016**, “Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”. En ésta se adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos, incluyendo los antimicrobianos de uso humano. Además, establece como ámbito de aplicación los fabricantes de medicamentos, ubicados en el país o fuera de él, toda vez que sus productos se comercialicen en el territorio nacional.

En lo que respecta al sector agropecuario es importante destacar que, en una revisión sistemática publicada en *The Lancet Planetary Health* en 2017, se concluyó que los programas regulados que restringen el uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos reducen las bacterias resistentes a ellos hasta en un 39% o más. En este campo, las normas vigentes que incluyen aspectos regulatorios sobre los antimicrobianos y su uso en Colombia son:

- **Resolución 1326 de 1981**, “Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario”. Esta norma, actualmente en revisión, reza en su considerando: “Que es necesario reglamentar el uso de los productos antimicrobianos utilizados en los animales domésticos”. Se debe destacar que esta resolución incluye aspectos relevantes y determinantes en el uso de antimicrobianos de uso veterinario, si bien no de manera directa para el profesional, sí a través del proceso de registro y del rotulado aprobado al término del mismo. Conviene resaltar que el Artículo 10° establece la reserva de derechos del ICA para aceptar y autorizar el uso de los antimicrobianos para promover el crecimiento animal. Posteriormente esto es reglamentado.

- **Resolución 1966 de 1984**, “Por la cual se reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia”. El punto principal se refiere a la negación del registro como promotor de crecimiento/mejorador de la eficiencia alimenticia de una sustancia antimicrobiana que ya se encuentre registrada como agente terapéutico en la misma especie animal.
- **Resolución 3759 de 2003**, “Por la cual se dictan disposiciones sobre el Registro y Control de los Plaguicidas Químicos de uso Agrícola”. Esta establece como requisito la obtención de registro ante el ICA, para el uso de plaguicidas químicos en el sector agrícola, dentro de los que se encuentran productos bactericidas. De esta manera quedan definidos los procedimientos para dicho registro.
- **Resolución 1167 de 2010**, “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio”. Aunque el asunto tratado por esta norma es fundamentalmente el relacionado con la comercialización a través de establecimientos, su texto incluye una obligación que determina que su venta se haga con la prescripción escrita del profesional (médico veterinario, médico veterinario zootecnista) con matrícula profesional vigente.

REFERENTES INTERNACIONALES

Desde el lanzamiento del Plan de acción mundial sobre la RAM en 2015, los países han intensificado considerablemente su respuesta a la resistencia a los antimicrobianos. Hasta mayo de 2021, 144 países disponían de un plan de acción nacional multisectorial (13) y casi todos los países restantes están en proceso de elaborarlo.

Sin embargo, en materia de legislación los avances son menores. En noviembre de 2022, Argentina se convirtió en el primer país de América Latina en con una ley de prevención y control de resistencia antimicrobiana. Entre los principales objetivos de la ley figuran optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos; mejorar la sensibilización y los conocimientos en materia de resistencia a los antimicrobianos; reforzar la vigilancia y la investigación en esta temática; prevenir y reducir la incidencia de las infecciones asociadas al cuidado de la salud; trabajar en la eliminación gradual del uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en sanidad animal y asegurar que se realicen inversiones sostenibles en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

Por su parte, la Unión Europea también aprobó una legislación este año, la cual se encuentra enfocada en promover la salud animal y combatir la resistencia antimicrobiana, a través de la limitación del uso de los antibióticos para animales. Las nuevas reglas garantizarán que

los tratamientos antimicrobianos para animales se administran solo cuando exista una necesidad real y, junto con la legislación sobre piensos medicados, prohíbe el uso preventivo y limitará las prescripciones de antibióticos, las nuevas normas fortalecerán la lucha contra la resistencia antimicrobiana.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
~~Senador de la Republica~~

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5° de 1.992)

El día 13 del mes Diciembre del año 2022.

se radicó en este despacho el proyecto de ley
N° 270 Acto Legislativo N° _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H.S. Pedro H. Flores Porras



SECRETARIO GENERAL



**SECCIÓN DE LEYES
SENADO DE LA REPÚBLICA – SECRETARÍA GENERAL – TRAMITACIÓN
LEYES**

Bogotá D.C., 13 de diciembre de 2022

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.270/22 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", me permito remitir a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por el Honorable Senador PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS. La materia de qué trata el mencionado Proyecto de Ley es competencia de la Comisión **SÉPTIMA** Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones Constitucionales y Legales.

GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General

PRESIDENCIA DEL H. SENADO DE LA REPÚBLICA – DICIEMBRE 13 DE 2022

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado Proyecto de Ley a la Comisión **SÉPTIMA** Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional para que sea publicado en la Gaceta del Congreso.

CÚMPLASE

EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE

SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

GREGORIO ELJACH PACHECO

Proyectó: Sarly Novoa
Revisó: Dra. Ruth Luengas Peña

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

