MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4176/2023

RESOL-2023-4176-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/12/2023

VISTO el Expediente EX-2023-127322350- -APN-DD#MS, la Ley N° 27.680, su Decreto Reglamentario N° 386 del 24 de Julio de 2023, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.680, de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, tiene por objeto establecer los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional.

Que la referida Ley, mediante su artículo 15° establece que los envases de los medicamentos cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica deberán contar con un etiquetado frontal especial, definido por la autoridad de aplicación, claramente visible, que resalte el riesgo del aumento de la resistencia a los antimicrobianos debido a la utilización del mismo.

Que mediante el artículo 3° del Decreto Reglamentario N° 386/2023 se designó al MINISTERIO DE SALUD como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.680, quedando facultado para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para su efectiva implementación.

Que a través del artículo 15° del mencionado Decreto, se establece que la Autoridad de Aplicación deberá aprobar por vía complementaria el etiquetado frontal especial.

Que se estima que para el año 2050 las muertes ocasionadas por las infecciones resistentes a los antimicrobianos serán aproximadamente de 10 millones en el mundo, superando como causa de muerte a las patologías oncológicas.

Que la concientización a la población sobre el uso inadecuado de antimicrobianos y riesgo de emergencia de resistencia es considerada una acción nodal para lograr un cambio de conducta.

Que la medida que se propicia, no implica erogación presupuestaria para este Ministerio.

Que la COORDINACIÓN DE USO APROPIADO DE ANTIMICROBIANOS de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES de la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD propician el dictado de la presente medida, habiendo todas tomado la intervención de su competencia.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 386/2023 reglamentario de la Ley N° 27.680 y la Ley de Ministerios N° 22.520, (T.O. Decreto N° 438/1992), sus modificatorias y complementarias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1° — Apruébanse las especificaciones de la normativa gráfica para el etiquetado frontal especial establecido por la Ley N° 27.680 que como ANEXO (IF-2023-144904894-APN-DNCET#MS) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2° — Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

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

e. 18/12/2023 N° 103074/23 v. 18/12/2023

Fecha de publicación 18/12/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | **Dr. Dante Javier Herrera Bravo**
Dirección Nacional del Registro Oficial | **Dra. María Angélica Lobo**