



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

Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-84898791- -APN-DD#MS, s/ Reglamento CoNaCRA

ANEXO

Reglamento Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana

Introducción

Las comisiones de asesoramiento para el control de la resistencia antimicrobiana (RAM), constituyen una herramienta fundamental en el desarrollo de aquellas acciones tendientes a promover su prevención y control con el objetivo de mantener la efectividad de los agentes antimicrobianos en el tratamiento de enfermedades infecciosas, y brindar recomendaciones para la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, desde la perspectiva de la salud humana, animal y ambiental.

Bajo estas premisas en el año 2015 el Ministerio de Salud de la Nación en articulación con su par de Agricultura, Ganadería y Pesca, resolvieron conjuntamente la creación de la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana (CoNaCRA) que luego sería receptada por la Ley 27.680, estableciendo en su Capítulo VI, Artículo 6° la creación de dicha comisión en el ámbito de la autoridad de aplicación.

Propósito

La Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana (CoNaCRA) es un organismo interdisciplinario de asesoramiento técnico que tiene como fin emitir recomendaciones para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos y contribuir en la implementación de las actividades establecidas en el marco del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud.

Visión

Alcanzar y sostener un trabajo integrado y multidisciplinario entre los organismos que la integran, contribuyendo a generar recomendaciones en el marco de la implementación del Plan Nacional de Acción

para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud, que sirvan a la toma de decisiones en esta temática y promuevan el cuidado de la salud de la población. La multiplicidad de entes y sectores involucrados en el cumplimiento del plan requiere de una adecuada organización, líneas de trabajo colaborativa e interdisciplinaria con el objetivo de lograr un cuidado de la salud más adecuado, que incluya en todos los aspectos la perspectiva de “Una Salud”.

Misión

La misión de la CoNaCRA es verificar y dar recomendaciones para el cumplimiento de la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana en los siguientes ejes:

- Vigilancia del uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en salud humana, salud animal, producción agroalimentaria y en el ambiente.
- Regulación del uso de antimicrobianos en salud humana, salud animal y producción agroalimentaria.
- Prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud humana, animal y producción agroalimentaria.
- Implementación de buenas prácticas de manejo de desechos provenientes de la atención de la salud humana, animal y producción agroalimentaria y la vigilancia de las cantidades y lugares de disposición de estos residuos.
- Promoción de acciones tendientes a mejorar el conocimiento sobre la RAM, uso apropiado de antimicrobianos desde la perspectiva de “Una Salud” tanto en la comunidad, en los tomadores de decisiones, en todas las disciplinas involucradas en la producción y uso de antimicrobianos, como en la potencial generación de resistencia.

Funciones

La CoNaCRA, en su carácter de organismo interdisciplinario de asesoramiento técnico tendrá las siguientes funciones:

Actualización, revisión y seguimiento del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud.

Monitoreo del uso de antimicrobianos y de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana en salud humana, salud animal, producción agroalimentaria y el medio ambiente.

Seguimiento de las actividades de prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud humana (IACS), salud animal y producción agroalimentaria.

Promoción de los programas de uso adecuado de antimicrobianos en salud humana, animal y producción agroalimentaria y el medio ambiente en el territorio nacional.

Convocar a organismos nacionales y/o internacionales, públicos o privados a los efectos de obtener contribuciones financieras y/o apoyo científico y tecnológico, vinculado con los objetivos del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud.

Las funciones de asesoramiento incluyen:

Sugerir, proponer y emitir recomendaciones para el desarrollo de políticas de control de uso de antimicrobianos en salud humana, animal y ambiental.

La evaluación de la evidencia científica en la incorporación de nuevos métodos de diagnóstico para la detección de resistencia de antimicrobianos basados en la información disponible a nivel internacional y nacional.

Evaluar la efectividad de estrategias para la prevención de las IACS y efectuar recomendaciones de potenciales implementaciones.

Contribuir a la implementación de sistemas de información para la vigilancia integrada de RAM.

Impulsar la realización de investigaciones para incrementar la evidencia científica para el control de la RAM.

Asesorar a organismos del subsector público y/o privado en temas que involucren el control de la RAM en salud humana, animal, y ambiental.

Composición de la CoNaCRA

La CoNaCRA estará compuesta del siguiente modo:

Integrantes de la CoNaCRA

Presidencia: la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana será presidida por el/la responsable de la “Coordinación de Uso Apropiado de Antimicrobianos” o quien en un futuro la reemplace.

Serán sus funciones:

Convocar, establecer la agenda de temas a tratar y dirigir las reuniones ordinarias y/o extraordinarias de la CoNaCRA.

Realizar el seguimiento de las recomendaciones que surjan en las reuniones.

Velar por el cumplimiento de los principios éticos profesionales, y el cumplimiento del Código de Ética y Transparencia de la función pública de los integrantes de la CoNaCRA.

Secretariado: será propuesto por la presidencia en una reunión ordinaria de la CoNaCRA (un titular y un suplente) y definido por consenso en reunión ordinaria, pudiendo cumplir esta función sólo los representantes de los Miembros Permanentes. La duración en sus funciones será por un período de dos años con opción a renovación por un período. Serán sus funciones:

Elaborar la agenda de las reuniones Coordinar las reuniones

Informar al inicio de cada reunión la actualización de hechos relevantes y los temas propuestos en agenda. Consolidar las recomendaciones.

Redactar las actas y difundirlas entre los participantes de la reunión.

Miembros permanentes y no permanentes: que serán designados por la más alta autoridad de cada uno de los organismos e instituciones a los cuales pertenezcan de acuerdo a su experiencia y antecedentes en las áreas requeridas, y ejercerán su función por un período de 4 años.

Cada una de las organizaciones involucradas designará dos representantes (un titular y un suplente) formalizando las designaciones por escrito.

Miembros Permanentes. Estará compuesto por expertos/as en la materia representando cada una de las áreas de salud humana, animal y ambiente, con competencias vinculada con la misión y funciones de la CoNaCRA:

Ministerio de Salud

- Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles
- Coordinación de Uso Apropiado de Antimicrobianos
- Dirección Nacional de Epidemiología e Información Estratégica
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI)
- Instituto Nacional de Epidemiología (INE)
- Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
- Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible Ministerio de Educación

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, a través del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)

Miembros no permanentes. Son representantes de sociedades científicas y colegios profesionales, otros Ministerios nacionales y jurisdiccionales, Universidades, investigadores, profesionales de especialidades vinculadas a temas inherentes a las funciones de la CoNaCRA y asesores invitados.

- Representantes designados/as por las máximas autoridades de los ministerios de salud jurisdiccionales, que pertenezcan o tengan competencia vinculada con la misión y funciones de la CoNaCRA.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA)
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)
- Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)
- Sociedades científicas, Colegios profesionales, entidades colegiadas, organizaciones civiles y universidades.

Lo/as representantes permanentes que integren la CoNaCRA deben:

Poseer experiencia en su área de trabajo, asegurar su independencia y declarar sus posibles conflictos de interés en los temas de incumbencia de la CoNaCRA.

Observar los más altos estándares de imparcialidad, integridad y objetividad en relación con el asesoramiento que brindan y al manejo de este cuerpo asesor.

Ser responsable de sus actividades y del estándar de asesoramiento que proveen a las autoridades sanitarias.

Todos los miembros de la CoNaCRA deberán cumplir con los Principios Éticos y de Transparencia del

funcionario público; su incumplimiento producirá la cesación de su participación en la CoNaCRA.

Cese de la condición de representantes ante la CoNaCRA. Un miembro perderá su condición de tal en las siguientes circunstancias:

Finalización de su actividad como agente en el organismo que representa.

Decisión expresa de la autoridad del organismo al que representa (que deberá ser notificada a la Comisión en forma fehaciente).

Conflicto de interés demostrado y no declarado que obstaculice o dificulte una posición o visión ecuánime vinculada a las recomendaciones elaboradas por la CoNaCRA.

A solicitud de la Presidencia y con el voto del SETENTA Y CINCO PORCIENTO (75%) de los miembros permanentes presentes, no pudiendo emitir su voto el miembro permanente que se propone cesar en su condición de miembro.

Honorarios

Los miembros de la CoNaCRA desempeñarán sus funciones "ad honorem" y sin perjuicio de sus funciones específicas. Si se requiriera pago de gastos de traslado y alojamiento, éstos serán abonados por el organismo representado según el mismo lo establezca.

Metodología de trabajo

Agenda

La agenda será propuesta por la presidencia y se enviará a los participantes con una antelación no menor a siete días.

Asimismo, los miembros de CoNaCRA podrán proponer la inclusión de nuevos temas con una antelación no menor a setenta y dos (72) hs. previas al desarrollo de la reunión. Los plazos mencionados anteriormente, podrán verse afectados en caso de reuniones extraordinarias o de urgencia.

Periodicidad y difusión de las reuniones

Se acordará y difundirá la planificación de un cronograma que establezca un mínimo de 3 (tres) reuniones ordinarias anuales. La presidencia podrá convocar a reuniones extraordinarias atento a temas que así lo requieran, con un plazo no menor a setenta y dos (72) hs. La misma deberá ser realizada vía correo electrónico con acuse de recibo.

Quorum

La CoNaCRA sesionará con la asistencia de la mitad más uno (1) de los miembros permanentes, ya sea en forma presencial o virtual, que permitan su participación activa en la reunión.

Recomendaciones. Contenido. Vigencia. Caducidad.

Las decisiones sobre recomendaciones serán tomadas **por consenso**. En caso que no se alcance el consenso en una reunión se convocará a un nuevo encuentro con información adicional para definir la recomendación.

Conflicto de interés

Se considerará conflicto de interés para la participación como miembro de la CoNaCRA:

1. Desempeñarse como empleado, asesor, formar parte de órganos de fiscalización y/o administración de la industria farmacéutica o de tecnología diagnóstica de salud humana, animal o agroindustrial.
2. Poseer acciones en alguno de los laboratorios citados en el punto anterior.
3. Haber participado en el desarrollo, investigación o comités de asesoramiento de algún producto/tecnología que sea evaluado en el marco de una eventual recomendación de la CoNaCRA.

Documentación

Las actas de las reuniones y recomendaciones aportadas por la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana se registrarán en un documento que deberá contener listado de miembros participantes, los temas tratados, recomendaciones si las hubiera, y el plan de acción. Una vez refrendada por los participantes, se publicará en el sitio web de la CoNaCRA.

Soporte económico y administrativo

El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la partida de presupuesto asignada a la Coordinación de Uso Apropriado de Antimicrobianos de la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles proveerá el presupuesto necesario para los gastos de funcionamiento de la Comisión.

Los gastos que demande el funcionamiento de la Comisión serán atendidos con los recursos que destine a tal efecto, la ley de presupuesto general de la administración pública para la Jurisdicción 80 - Ministerio de Salud.

Grupos de trabajo

La CoNaCRA promoverá la organización de grupos de trabajo cuyo objetivo será analizar y presentar el material correspondiente a la temática incluida en la agenda de cada reunión. Será integrado por expertos en el tema designados por la CoNaCRA y presidida por uno de los miembros expertos.

Difusión de la actividad de la CoNaCRA

La CoNaCRA difundirá en su sitio web y el de los organismos que la conforman las actividades de la misma, material público presentado en cada reunión, y las recomendaciones que surjan de las mismas excepto que algún tema se definiera como "información confidencial", en cuyo caso se dejará asentado en el acta.

Relaciones con los medios de comunicación

El trabajo de la CoNaCRA será comunicado por la oficina de Prensa de los ministerios que la componen.

En caso de participar en conferencias, seminarios, reuniones internas de los organismos que representen, o en medios de comunicación y prensa, los miembros de CoNaCRA deberán expresar en representación de quién o qué dependencia está interviniendo.

Criterios para la toma de decisiones o elaboración de recomendaciones:

- Criterios Técnicos:

Impacto sanitario en humanos;

Impacto en la producción agroindustrial;

Impacto en la salud animal;

Riesgo ambiental;

Posibilidades terapéuticas;

Costo-efectividad

- Criterios programáticos y operativos:

Eficacia de las medidas;

Aceptabilidad social;

Disponibilidad de insumos e infraestructura;

Estrategias de financiamiento.

- Criterios sociales:

Percepción de riesgo;

Voluntad política Equidad.

Aspectos éticos

El tipo o los tipos de criterio a utilizar dependerá de la recomendación que se deba realizar. El valor de los criterios programáticos y operativos residirá en dotar a las recomendaciones de aplicabilidad práctica y no convertirlas en formulaciones teóricas.

Cuando no haya información suficiente, la CoNaCRA podrá recomendar la realización de estudios adicionales y sugerir líneas de investigación para obtener la información necesaria para generar la mejor recomendación posible.

En caso que la situación epidemiológica lo requiriera, la CoNaCRA podrá formular una recomendación aun si la evidencia fuera no concluyente evaluando la gravedad de la situación.