

DIRECCIÓN GENERAL DE PUBLICACIONES
ORDENES DEL DÍA

CONGRESO NACIONAL

CÁMARA DE SENADORES

SESIONES ORDINARIAS DE 2015

ORDEN DEL DÍA Nº 706

Impreso el día 18 de septiembre de 2015

SUMARIO

COMISIÓN DE SALUD

Dictamen en las modificaciones introducidas por la Honorable Cámara de Diputados al proyecto de ley que le fuera pasado en revisión, por el que se modifica el Programa Nacional de Detección y Tratamiento de la Enfermedad Celíaca. **Se aconseja aprobar las modificaciones introducidas por la Cámara revisora.** (S.-1.657/12 y 2.335/13.)

Dictamen de comisión

Honorable Senado:

Vuestra Comisión de Salud ha considerado las modificaciones introducidas por la Honorable Cámara de Diputados al proyecto de ley que le fuera remitido en revisión modificando la ley 26.588 –Programa Nacional de Detección y Tratamiento de la Enfermedad Celíaca– (expedientes S.-1.657/12 y S.-2.335/13); y, al mismo tiempo, ha tenido a la vista el proyecto de ley de la senadora Marta Gabriela Michetti y otros senadores, registrado bajo expediente S.-1.101/14, modificando el artículo 4º de la ley 26.588, extendiendo la obligación de catalogar a todos los productos alimenticios; el proyecto de ley de la senadora Liliana Negre de Alonso, registrado bajo expediente S.-3.494/14, estableciendo la obligación de identificar los

alimentos respecto de su aptitud o no para ser consumidos por celíacos; el proyecto de ley de la senadora María Laura Leguizamón, registrado bajo expediente S.-57/15, estableciendo el uso obligatorio en los productos alimenticios comercializados en el país de consumo para celíacos la utilización de su sello con la leyenda "apto para celíacos" impreso en sus envases o envoltorios; y el proyecto de ley de la senadora Beatriz Rojkés de Alperovich, registrado bajo expediente S.-506/15, modificando la ley 26.588, respecto de incorporar a los medicamentos en su clasificación "libre de gluten" y llevar impresa la leyenda en su envoltorio; y, por las razones que dará el miembro informante, aconseja la aprobación de las modificaciones introducidas por la Cámara revisora.

De acuerdo con lo establecido por el artículo 110 del Reglamento de la Cámara de Senadores, este dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de la comisión, 15 de septiembre de 2015.

Silvia B. Elías de Pérez. – Sandra D. Giménez. – Hilda C. Aguirre de Soria. – Inés I. Blas. – Marta T. Borello. – Liliana B. Fellner. – Silvina M. García Larraburu. – Jaime Linares. – Blanca M. del Valle Monllau.

Sanción de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación

(26 de agosto de 2015)

Aprobado con el voto de los dos tercios de los señores diputados presentes, en general y en cada uno de sus artículos (artículo 81 de la Constitución Nacional), de la siguiente forma:

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Incorpórese como artículo 4° bis a la ley 26.588, de enfermedad celíaca, el siguiente:

Artículo 4° bis: Las instituciones y establecimientos que se enumeran a continuación deben ofrecer al menos una opción de alimentos o un menú libre de gluten (sin TACC) que cumpla con las condiciones de manufactura y los requerimientos nutricionales por porción, que certifique la

autoridad de aplicación:

- a) Los lugares destinados a personas en situación de privación de la libertad;
- b) Establecimientos sanitarios con internación pertenecientes al sector público, privado y de la seguridad social;
- c) Los lugares de residencia y/o convivencia temporal o permanente que ofrezcan alimentos;
- d) Los comedores y kioscos de instituciones de enseñanza;
- e) Las empresas de transporte aéreo, terrestre y acuático que ofrezcan servicio de alimentos a bordo;
- f) Los restaurantes y bares;

- g) Los quioscos y concesionarios de alimentos de las terminales y los paradores de transporte;
- h) Los locales de comida rápida;
- i) Los que determine la autoridad de aplicación en coordinación con las jurisdicciones de conformidad con la disponibilidad de los ya establecidos en el presente artículo.

Art. 2° - Sustitúyense los artículos 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 11, 12 e incisos a), b), c), f) del artículo 13, e incorpórese el inciso g) al artículo 13 de la ley 26.588, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

Artículo 1°: Declárese de interés nacional la acción médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Artículo 3°: La autoridad de aplicación debe determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan por unidad de medida los productos alimenticios y los medicamentos para ser clasificados libre de gluten o con contenido de gluten. En la medida que las técnicas de detección lo permitan la autoridad de aplicación fijará la disminución paulatina de la toxicidad.

Artículo 4°: Los productos alimenticios y los medicamentos que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3° de la presente ley, para ser considerados libres de gluten, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios y en sus rótulos y prospectos respectivamente, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Todos los medicamentos o especialidades medicinales incluidos en el Registro de Especialidades Medicinales que no puedan prescindir del gluten como integrante en su fórmula deberán fundamentar su presencia y cuantificarlo por "unidad de dosis" farmacéutica acorde a lo establecido en el artículo 3° de la presente ley.

Los medicamentos que empleen ingredientes que contengan gluten deben incluir en forma claramente visible la leyenda: "Este medicamento contiene gluten".

Artículo 5°: El Ministerio de Salud debe llevar un registro de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3° de la presente ley, que actualizará en forma bimestral y publicará una vez al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.

Artículo 6°: La autoridad de aplicación debe promover el cumplimiento de las condiciones de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3° de la presente ley, coordinando acciones con los laboratorios de bromatología y de especialidades medicinales.

Artículo 7°: Los productores e importadores de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos deben acreditar para su comercialización en el país la condición de "Libre de gluten", conforme lo dispuesto en el artículo 3° de la presente ley.

Artículo 8°: Los productores, importadores o cualquier otra persona física o jurídica que comercialice productos alimenticios y medicamentos, según lo dispuesto por el artículo 3°, deben difundirlo, publicitarlos o promocionarlos acompañando a la publicidad o difusión la leyenda "Libre de gluten" o "Este medicamento contiene gluten" según corresponda. Si la forma de difusión, publicidad o promoción lo permiten, la leyenda debe ser informada visual y sonoramente.

Artículo 9°: Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la obra social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independien-

temente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiacía, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas, premezclas u otros alimentos industrializados que requieren ser certificados en su condición de libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación, según requerimientos nutricionales y actualizando su monto periódicamente conforme al índice de precios al consumidor oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos -INDEC-.

Artículo 11: El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y las universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional, debe promover la investigación sobre la celiacía, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, debe desarrollar programas de difusión en los ámbitos educativos, con el objeto de promover la concientización sobre la celiacía y con los organismos públicos nacionales competentes promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación deberá promover e implementar actividades de capacitación de los pacientes celíacos y su grupo familiar en la autoproducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.

Artículo 12: El Poder Ejecutivo debe adaptar las disposiciones del Código Alimentario Argentino y del Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT a lo establecido por la presente ley en el plazo de noventa (90) días de su publicación oficial.

Artículo 13: Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

a) La impresión de las leyendas "Libre de gluten" o "Este medicamento contiene gluten" en envases o en-

voltorios de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo previsto en el artículo 3° de la presente ley;

b) El incumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas que se establezcan para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°;

c) Cualquier forma de difusión, publicidad o promoción como "Libre de gluten", de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°;

f) La falta de oferta de opciones de alimentos o menús libres de gluten de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° bis;

g) Las acciones u omisiones a cualquiera de las obligaciones establecidas, cometidas en infracción a la presente ley y sus reglamentaciones que no estén mencionadas en los incisos anteriores.

Art. 3° - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

JULIÁN A. DOMÍNGUEZ.

Lucas J. Chedrese.

ANTECEDENTE

Sanción del Honorable Senado de la Nación

(13 de noviembre de 2013.)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° - Incorpórase el artículo 4° bis a la ley 26.588 de enfermedad celíaca, que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 4° bis: Deberán ofrecer al menos una opción de alimentos libre de gluten (sin TACC):

a) Los institutos de menores, las cárceles e internados;

b) Los comedores y quioscos de insti-

- tuciones de enseñanza;
- c) Las empresas de transporte aéreo, terrestre y acuático que incluyen en sus tarifas al servicio de alimentos a bordo;
 - d) Los restaurantes;
 - e) Los bares;
 - f) Los quioscos de las terminales o paradores de transporte;
 - g) Los locales de comida rápida;
 - h) Todos aquellos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 2º – Sustitúyense los artículos 1º; 3º; 4º; 5º; 6º; 7º; 8º; 11; 12 e incisos a), b) y c) del artículo 13 de la ley 26.588, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

Artículo 1º: Declárese de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Artículo 3º: La autoridad de aplicación debe determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan por unidad de medida los productos alimenticios y de los medicamentos para ser clasificados libre de gluten. En la medida que las técnicas de detección lo permitan la autoridad de aplicación fijará la disminución paulatina de la toxicidad.

Artículo 4º: Los productos alimenticios y los medicamentos que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios y en sus rótulos y prospectos respectivamente, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 5º: El Ministerio de Salud debe llevar un registro de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, que actualizará en forma bimestral y

publicará una vez al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.

Artículo 6º: La autoridad de aplicación debe promover el cumplimiento de las condiciones de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, coordinando acciones con los laboratorios de bromatología y de especialidades medicinales.

Artículo 7º: Los productores e importadores de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos deben acreditar para su comercialización en el país la condición de "Libre de gluten", conforme lo dispuesto en el artículo 3º.

Artículo 8º: Los productores, importadores o cualquier otra persona física o jurídica que comercialice productos alimenticios y medicamentos que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º, deben difundirlo, publicitarlos o promocionarlos acompañando a la publicidad o difusión la leyenda "Libre de gluten". Si la forma de difusión, publicidad o promoción lo permiten, la leyenda debe ser informada visual y sonoramente.

Artículo 11: El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y las universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional, debe promover la investigación sobre la celiaquía, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, debe desarrollar programas de difusión en los ámbitos educativos, con el objeto de promover la concientización sobre la celiaquía y con los organismos públicos nacionales competentes promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación deberá promover e implementar actividades de capacitación de los pacientes celíacos y su grupo familiar en la autopro-

ducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.

Artículo 12: El Poder Ejecutivo debe adaptar las disposiciones del Código Alimentario Argentino y del Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT a lo establecido por la presente ley en el plazo de noventa (90) días de su publicación oficial.

Artículo 13: Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

- a) La impresión de las leyendas "Libre de gluten" en envases o envoltorios de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo previsto en el artículo 3° de la presente ley;

- b) El incumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas que se establezcan para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°;

- c) Cualquier forma de difusión, publicidad o promoción como "Libre de gluten", de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°.

Art. 3° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

BEATRIZ L. ROJKÉS DE ALPEROVICH.

Juan H. Estrada.