

San Miguel de Tucumán, 5 de mayo de 2010.-

DECRETO N° 1.303/21-MSP.-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-2009.-

VISTO: Las presentes actuaciones que tratan el Proyecto de Reglamentación de la Ley N° 8070 "Adhesión al Programa Nacional de Enfermedad Celíaca", y

CONSIDERANDO:

Que por la mencionada Ley y su modificatoria N° 8113, la provincia de Tucumán adhiere al Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca, establecido mediante Resolución N° 1560/2007 del Ministerio de Salud de la Nación. Dicha Normativa tiene como objetivo incluir en el Sistema Público de Salud de la provincia, acciones que favorezcan la atención y cuidado integral de las personas con enfermedad celíaca, procurando la detección temprana de esta enfermedad y el control a los alimentos libres de gluten para favorecer la accesibilidad al tratamiento adecuado de las personas afectadas.

Que conforme al Art. 3 de la citada normativa, la Autoridad de Aplicación será el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán a través del Sistema Provincial de Salud.

Que a fs. 2/14 se agrega el Proyecto de Reglamentación que fuera elaborado por la Dirección General de Programa Integrado de Salud dependiente del Ministerio de Salud Pública.

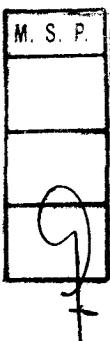
Que a fs. 28/29 la Dirección de Bromatología del Sistema Provincial de Salud emite informe de su competencia y formula observación al párrafo IV del Reglamento propuesto, Art. 4° inc. d). A fs. 33/34 hace lo propio el referente del Programa de Enfermedad Celíaca y a fs. 35/45 corre agregado nuevo Proyecto con las observaciones formuladas.

Que siendo ello así, Fiscalía de Estado en su Dictamen N° 0730 del 20/04/10 expresa que no existen observaciones legales que formular para que el Poder Ejecutivo acceda a lo solicitado mediante Decreto, conforme al Proyecto obrante a fs. 35/45.

Que por lo expuesto estimase conveniente proceder al dictado del Decreto Reglamentario de la Ley N° 8070, conforme al Proyecto adjunto en autos.

Por ello, y atento a los Dictámenes N° 2033 de fecha 09/09/09 y

...///



(Cont. DECRETO N° 303 /21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-

III...

N° 0730 de fecha 20/04/10, emitidos por Fiscalía de Estado y glosados a fs. 23 y 50 respectivamente,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

ARTICULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 8.070 "Adhesión al Programa Nacional de Enfermedad Celíaca", la cual con sus Anexos I, II y III pasa a formar parte integrante del presente Decreto.-

ARTICULO 2°.- El presente Decreto será refrendado por el señor Ministro de Salud Pública.-

ARTICULO 3°.- Dése al Registro Oficial de Leyes y Decretos, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.-

E.C. 34-10.-

M. S. P.

Dr. PABLO RAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PUBLICA

C.P.N. JOSE JORGE ALPEROVICH
GOBERNADOR DE TUCUMAN

(Cont. DECRETO N° 303 /21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-

///...

REGLAMENTACION DE LA LEY PROVINCIAL N° 8.070

“Adhesión al Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celiaca”

Art. 1°.- No requiere reglamentación.

Art. 2°.- No requiere reglamentación.

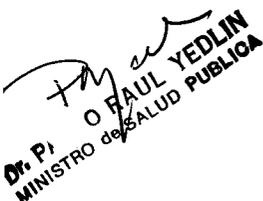
Art. 3°.- El Sistema Provincial de Salud en su carácter de Autoridad de Aplicación ejecutará las acciones e implementará las medidas dispuestas en el Art. 4° de la Ley 8.070 a través de los Organismos pertinentes que hayan sido dotados de competencia en materia de prevención y asistencia de salud, educación, nutrición, fiscalización y control bromatológico, fiscalización de establecimientos de elaboración y comercialización de productos farmacológicos.

Art. 4°- inc. c.- El Ministerio de Salud desarrollará y pondrá en funcionamiento un programa específico (Programa de Enfermedad Celiaca) para el diagnóstico y atención de pacientes celíacos en el ámbito de la provincia, mediante la capacitación y organización de toda la red asistencial pública, y en articulación con los otros subsectores.

d) La Dirección de Bromatología, dependiente del Sistema Provincial de Salud, y en su carácter de Autoridad Provincial de Aplicación del Sistema de Control Bromatológico dispuesto por Ley N° 7.551 fiscalizará la observancia de las normas sobre rotulado de los alimentos aptos para celíacos, envasados y acondicionados para su consumo. Esta tarea, contará además, con la participación de las autoridades bromatológicas correspondientes a comunas y municipios de la provincia.

El control analítico de los alimentos destinados a enfermos celíacos estará supeditado a la ejecución del Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celiaca dispuesto por Resolución N° 1.560/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, mediante la cual se prevé el fortalecimiento de la capacidad analítica de los laboratorios miembros de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos, a través de la dotación de equipos e insumos necesarios para el análisis de los alimentos libres de gluten. La Dirección de Bromatología del Si.Pro.Sa. será provista de los equipos específicos para la realización de estas determinaciones analíticas en forma exclusiva, asignándosele además los recursos humanos necesarios para desarrollar tareas de fiscalización y control analítico, en el caso de ser designada por el Ministerio

...///


Dr. P. O RAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PUBLICA



**(Cont. DECRETO N° 303 /21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-**

///...

de Salud de la Nación como responsable de la Región NOA para realizar dichos análisis (en el marco del Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca).

En caso de no ser designada como referente del NOA, la Dirección de Bromatología se encargará de enviar al laboratorio correspondiente los productos alimenticios fabricados en el ámbito de la provincia con la designación "Libre de Gluten" (Art. 1.382 bis del Código Alimentario Argentino), y todo aquel producto que considere necesario, para su adecuado análisis.

En materia de rotulado de alimentos destinado a enfermos celíacos, la Dirección de Bromatología, además de fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en el Capítulo V del Código Alimentario Argentino, controlará que estos estén debidamente rotulados con la denominación del producto que se trate seguido la leyenda "Sin TACC" o "libre de gluten", con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

El incumplimiento a las disposiciones de la Ley 8.070 y del presente Decreto, previa instrucción de sumario administrativo, facultará a la autoridad correspondiente a imponer las sanciones previstas en el Art. 9 de la Ley Nacional N° 18.284, complementariamente con lo dispuesto en el Art. 4° de Ley Nacional N° 24.827.

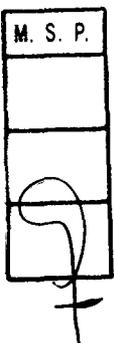
e) Para el cumplimiento de la obligación de disponer de un stock mínimo de productos, los titulares de los establecimientos contarán con el plazo de 60 días contados a partir de la promulgación y publicación del presente Decreto.

Los supermercados y establecimientos que comercialicen productos dietéticos deberán ofrecer al público productos incluidos en los Listados de Alimentos Libres de Gluten que se confeccionan regularmente en los laboratorios equipados para analizar dichos productos, dentro de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA): el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), el Laboratorio Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, y la Dirección Provincial de Bromatología y Química Ministerio de Salud y Medio Ambiente Provincia de Santa Fe (y todo aquel laboratorio oficial que se incorpore en el ámbito del Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca). Debiendo ofrecer del grupo de alimentos Farináceos, por lo menos, la harina premezcla para pan, libre de gluten.

Los drugstores, kioscos y autoservicios deberán ofertar en forma permanente, al menos 3 productos aptos para celíacos.

...///

Phal
PABLO RAUL YEDLIN
MINISTRO DE SALUD PUBLICA



**(Cont. DECRETO N°1.303/21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-**

///...

La fiscalización del cumplimiento de esta obligación será ejercida en forma concurrente entre la Autoridad de Aplicación y los entes municipales competentes.

f) La Dirección de Bromatología del Sistema Provincial de Salud, será responsable de elaborar Guías para un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Alimentaria orientada a los Alimentos Libres de Gluten, y establecerá un Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC, o HACCP según las siglas en inglés de "Hazard Analysis and Control of Critical Points"), para asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del Alimento Libre de Gluten, en base a lo dispuesto en la Ley Provincial 7.551.

g) El Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica instruirá sobre lo dispuesto en la presente Ley, a los Laboratorios Farmacéuticos Provinciales. Los medicamentos que puedan tener efectos adversos en los pacientes celíacos, por contener en su composición prolaminas derivadas del Trigo, Avena, Cebada o Centeno (u otro cereal del género *triticum*), deberán contar con la leyenda "NO APTO PARA CELÍACOS", tanto en los envases primarios como secundarios. Dichas advertencias estarán escritas con letras de molde o imprenta, en mayúsculas.

h) 1.- El Ministerio de Desarrollo Social, en coordinación con el Ministerio de Educación, proporcionará opciones de menús, complementos alimentarios y/o alimentos aptos para celíacos, y brindará asesoramiento técnico a cargo de Licenciadas en Nutrición a los encargados de los comedores de los establecimientos educativos bajo programas de asistencia alimentaria, a fin de adecuar las preparaciones alimentarias destinadas a niños y niñas con Enfermedad Celíaca.

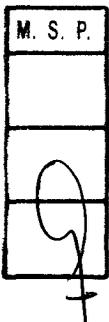
2.- El Programa de Enfermedad Celíaca brindará los contenidos mínimos a ser impartidos para el manejo básico del paciente celíaco, en el marco del Programa de Educación Alimentaria y Nutricional de Tucumán.

3.- El Programa de Enfermedad Celíaca acordará con las autoridades correspondientes del Ministerio de Educación y de Establecimientos de Educación Superior, los contenidos educativos a incorporar a la currícula formativa de maestros y profesores de los distintos niveles educativos.

4.- El Programa de Enfermedad Celíaca promoverá la actualización regular sobre la patología en el ámbito del Ministerio de Salud Pública de Tucumán, y en Sociedades Científicas de Profesionales relacionadas con la temática Social, de Salud y de Alimentos.

...///


Dr. I. LO PAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PÚBLICA



**(Cont. DECRETO N° 1.303/21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-**

///...

i) El Programa de Enfermedad Celíaca establecerá las normativas a cumplir por las instituciones públicas que brindan alimentación en todo el ámbito de la provincia. Articulando su implementación con las autoridades correspondientes, y encargándose del control de su cumplimiento la División de Nutrición (*Anexo I*).

j) El Subsidio de Salud de la Provincia de Tucumán, las Obras Sociales Provinciales y los Sistemas de Medicina Prepaga deberán implementar un Plan Especial para Enfermos Celíacos, que incluya:

- Autorización de los métodos complementarios adecuados para el diagnóstico y/o diagnóstico diferencial de la Enfermedad Celíaca. Incluidos los marcadores serológicos más sensibles y específicos (tipo Ig A o Ig G, según corresponda), junto con la determinación de la concentración Sérica Total de la Inmunoglobulina A (Ig A). También la autorización de los métodos complementarios y procedimientos para el diagnóstico diferencial de la Enfermedad Celíaca Refractaria, y la inmuno-tipificación en los casos confirmados. Así como, del tratamiento adecuado para cada caso con dicha complicación. El programa de Enfermedad Celíaca definirá los estudios complementarios y tratamientos específicos (*Anexo II*).
- Reintegro o Distribución del Complemento Nutricional Focalizado para Enfermos Celíacos (harinas sin TACC y productos derivados de las mismas), cuya composición será normatizada por el Programa (*Anexo III*).
- Autorización del Apoyo Psicológico para el paciente y su familia.
- Autorización de las prestaciones de Educación Alimentaria y Nutricional para el paciente y su familia por profesionales especialistas en Nutrición.

k) El Programa de Enfermedad Celíaca brindará actualizaciones sobre la patología a diferentes carreras de residencia especialidades médicas relacionadas la patología. También promoverá la realización de actividades de investigación, sobre la patología y su atención.

l) El Programa de Enfermedad Celíaca se encargará, en asociación con instituciones públicas y privadas, de implementar un evento anual de concientización, información y capacitación para la población general.

n) El Programa de Enfermedad Celíaca establecerá una Base de Datos Provincial de Pacientes Celíacos, en base a los pacientes diagnosticados en la Provincia de Tucumán.

...///



(Cont. DECRETO N° 1.303/21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-

III...

Aquellos que continúen a lo largo del tiempo bajo atención en el Programa, y estén en condición de indigencia, tendrán prioridad para ser beneficiarios del Programa Focalizado de Celíacos del Ministerio de Desarrollo Social.

o) El Programa de Enfermedad Celíaca establecerá las normativas para la asistencia psicológica a los pacientes celíacos y sus familias, según su necesidad manifiesta o por indicación profesional, a través del Sistema de Salud Pública Provincial.

p) División de Nutrición promoverá y articulará la Educación Alimentaria y Nutricional de los pacientes celíacos y sus familias a través de los efectores del Sistema Público, en coordinación con las actividades del Departamento de Educación Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Desarrollo Social de la Provincia.

q) No requiere reglamentación

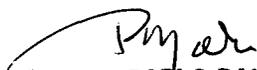
M. S. P.

Art. 5°.- No requiere reglamentación

Art. 6°.- No requiere reglamentación

Art. 7°.- No requiere reglamentación

Art. 8°.- No requiere reglamentación


Dr. PABLO RAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PUBLICA


C.P.N. JOSE JORGE ALPEROVICH
GOBERNADOR DE TUCUMAN

(Cont. DECRETO N°1 .303/21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-
///...

ANEXO I

Normativas Alimentarias para Instituciones Públicas que brindan Alimentación

Recomendaciones calóricas a cubrir con plan alimentario para personas con Enfermedad Celíaca:

Grupo etario	Recomendaciones Calóricas Diarias	Hidratos de Carbono 55%		Hidratos de Carbono s/ TAC 30%	
		Calorías	Gramos	Calorías	Gramos
< de 5 años	1.787,50 Cal	983,12	246	295	74
Adolescente/A dulto	2.640 Cal	1.452	363	436	109

Las Normativas Alimentarias a cumplir son:

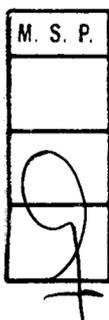
Alimentos	Cantidad Mensual	Calorías	Proteínas	Vit. Y Min.	Costo \$
Leche entera en polvo	4.5 Kg	22050	1170	x	84.37
Leche Deslactosada*	1.5 Kg	915	49.5	x	42
Queso blando	400 g	1080	72	x	10
Carnes rojas	12 Kg	21.360	2.064	x	156
Pollo	7.2 Kg	6.912	763.2	x	50.40
Huevos	44 ud.	3.476	281.6	-	22
Verduras A	11 Kg	2.200	22	x	33
Verduras B	11 Kg	4.400	44	x	33
Verduras C	23 Kg	18.400	184	x	46
Frutas	16 Kg	9.600	960	x	64
Pan	20 Kg	56.000	1.800	-	100
Galletas de agua	1.35Kg	5.643	135	-	19
Galleta de arroz	1.8 Kg	6.525	146.25	-	39.6
Cereales	12.84 Kg	45.838	1.065	-	45
Fideo de arroz	600 g	2.160	42	-	25.5
Legumbres	800g	2.722	180	-	6.4
Azucar	3.36 Kg	13.440	-	-	6.72
Aceites	3.36 Lts	30.240	-	-	15.68
Yerba	2.5 Kg	-	-	-	7.5
Premezcla	1 Kg	3.567	27	-	20.20
TOTAL		257.789	9.021	x	763.37

*: Si es requerida, en reemplazo de la leche entera por intolerancia transitoria o definitiva a la lactosa.

...///

C.P.N. JOSE JORGE ALPEROVICH
GOBERNADOR DE TUCUMAN

Dr. PABLO RAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PUBLICA



(Cont. DECRETO N° 1.303/21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-

///...

ANEXO II

Métodos Complementarios de Diagnóstico y Terapéuticos, Específicos para Enfermedad Celíaca

Métodos Complementarios para Diagnóstico de E. Celíaca y de E. Celíaca Refractaria:

- Determinación de Ig A Sérica Total.
- Dosaje de anticuerpos antitransglutaminasa y antiendomiso tipo Ig A (o Ig G si tiene déficit de Ig A). En pacientes menores de 18 meses de vida, se autorizarán anticuerpos antigliadina y antitransglutaminasa tipo Ig A (o Ig G si tiene déficit de Ig A).

Métodos Complementarios para Diagnóstico de Enfermedad Celíaca Refractaria:

- Evaluación del cumplimiento de la dieta "libre de gluten", por profesional especialista en nutrición.
- Evaluación de la positividad del HLA-DQ2 y HLA-DQ8, en pacientes con Marcadores Serológicos negativos; más Clínica, Antecedentes, y Estudio Anatomopatológico de Biopsia de Mucosa Duodenal compatibles con Enfermedad Celíaca.
- Estudio Inmunohistológico de biopsias de segunda porción de Duodeno, buscando determinar presencia de antígenos de superficie CD3, CD3ε, CD4 y CD8 en Linfocitos Intra Epiteliales.

Y Tratamiento Específico para Enfermedad Celíaca Refractaria:

- Tratamiento con Nutrición Parenteral Total o Enteral (Elemental o Semielemental), de acuerdo al estado clínico del paciente.
- En el caso de Enfermedad Celíaca Refractaria tipo I (biopsias intestinales con marcadores inmunohistológicos CD3, CD4 y CD8 positivos en Linfocitos Intra Epiteliales de mucosa duodenal), el tratamiento corticoideo inicial es reemplazado progresivamente, a partir del 2° mes, por Azatioprina 2mg/Kg. de peso/día durante un año, con los estudios complementarios adecuados de control, previos y durante dicho tratamiento.

Todos estos pueden ser reemplazados por otros estudios más sensibles y específicos, o tratamientos más eficaces, conforme lo defina oportunamente el Programa de Enfermedad Celíaca.

...///

C.P.N. JOSÉ JORGE ALPEROVICH
GOBERNADOR DE TUCUMÁN

Fm
Dr. PABLO RAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PUBLICA

M. S. P.

(Cont. DECRETO N° 1.303/21-MSP).-
EXPEDIENTE N° 2120/400-A-09.-
///...

ANEXO III

Complemento Nutricional Focalizado para Enfermos Celíacos

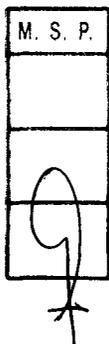
Recomendaciones calóricas a cubrir con plan alimentario para personas con Enfermedad Celíaca:

Grupo etario	Recomendaciones Calóricas Diarias	Hidratos de Carbono 55%		Hidratos de Carbono s/ TAC 30%	
		Calorías	Gramos	Calorías	Gramos
< de 5 años	1.787,50 Cal	983,12	246	295	74
Adolescente/A dulto	2.640 Cal	1.452	363	436	109

Composición del Complemento Nutricional Focalizado para Enfermos Celíacos:

Alimentos	Cantidad Mensual (gr)	Calorías* (Cal)	Hidratos de Carbono* (gr)	Proteínas* (gr)
Galleta de arroz	1.200	4.350	912	97,5
Fideo de arroz	1.000	3.600	790	70
Premezcla	2.000	7.134	1.650	54
TOTAL		15.084	3.352	222

*: Valores aproximados de referencia.



P. Yedlin
Dr. PABLO RAUL YEDLIN
MINISTRO de SALUD PUBLICA

J. Alperovich
C.P.N. JOSE JORGE ALPEROVICH
GOBERNADOR DE TUCUMAN