B.O. 05/05/11 - Decreto 528/11 - SALUD PUBLICA - Aprueba reglamentación de la Ley 26.588.

Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 26.588 que declara 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.

Bs. As., 4/5/2011

VISTO el Expediente Nº 1-2002-15.365/10-4 del Registro del MINISTERIO DE SALUD y la Ley Nº 26.588, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley Nº 26.588 se declaró 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.

Que la enfermedad celíaca es una condición permanente de intolerancia al gluten contenido en diversos alimentos, que ocurre en individuos genéticamente predispuestos, y se manifiesta como una enteropatía mediada por mecanismos inmunológicos, cuyo único tratamiento disponible, hasta el momento, es una dieta libre de gluten. En este sentido, la detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia para evitar complicaciones secundarias de esta patología.

Que mediante Resolución Nº 1560 de fecha 27 de noviembre de 2007, el MINISTERIO DE SALUD ha creado el PROGRAMA NACIONAL DE DETECCION Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD CELIACA, con el objeto de contribuir a la promoción de la detección temprana de la enfermedad celíaca y fortalecer el Sistema Nacional de Control de Alimentos en lo referente a alimentos libres de gluten.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado que funciona en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del MINISTERIO DE SALUD, por medio del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) es el organismo encargado de autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos incluyendo los suplementos dietarios, así como los materiales en contacto con los alimentos, en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales y sus delegaciones.

Que el Decreto Nº 815 de fecha 26 de julio de 1999 establece el SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE ALIMENTOS, con el objetivo de asegurar el fiel cumplimiento del Código Alimentario Argentino.

Que la mencionada normativa crea, además, la COMISION NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) como organismo asesor, de apoyo y de seguimiento del

SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE ALIMENTOS, encargada de velar por el cumplimiento del Código Alimentario Argentino, así como de proponer su actualización. Esta Comisión está integrada por UN (1) representante de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA; UN (1) representante de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del MINISTERIO DE SALUD; UN (1) representante de la autoridad de aplicación de las Leyes Nº 22.802 y Nº 24.240 (Subsecretaría de Defensa del Consumidor de la Secretaría de Comercio Interior del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS); DOS (2) representantes del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA); DOS (2) representantes de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT); y TRES (3) representantes de las Provincias y la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Que, en este sentido, la COMISION NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) resulta el ámbito adecuado para consensuar y definir las características y condiciones que deben reunir los alimentos, esto es, por ejemplo, determinar qué cantidad de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (TACC) debe poseer un alimento para ser considerado “libre de gluten”, y de esta forma asesorar al MINISTERIO DE SALUD en el dictado de la norma conveniente.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete Que el presente se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, inciso 2) de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello, **LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA DECRETA:**

Artículo 1º — Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 26.588 que “DECLARA DE INTERES NACIONAL LA ATENCION MEDICA, LA INVESTIGACION CLINICA Y EPIDEMIOLOGICA, LA CAPACITACION PROFESIONAL EN LA DETECCION TEMPRANA, DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CELIACA” que como ANEXO I, forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2º — El presente decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

— FERNANDEZ DE KIRCHNER. — Aníbal D. Fernández. — Amado Boudou. — Juan L. Manzur.

ANEXO I

REGLAMENTACION DE LA LEY Nº 26.588

ARTICULO 1º.- Sin reglamentar.

ARTICULO 2º.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, como Autoridad de Aplicación de la presente ley, a dictar las disposiciones complementarias que considere necesarias para garantizar el pleno funcionamiento de lo previsto por la ley que se reglamenta.

ARTICULO 3º.- Facúltase a la COMISION NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) —creada por Decreto Nº 815 de fecha 26 de julio de 1999— para que determine las características que debe reunir un alimento para ser considerado “libre de gluten”, y recomiende su normatización al MINISTERIO DE SALUD.

ARTICULO 4º.- Los productos que posean las características determinadas por la COMISION NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL), conforme al artículo precedente, se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la leyenda “libre de gluten” con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad, debiendo incluir además el símbolo que la mencionada Comisión establezca oportunamente.

ARTICULO 5º.- La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), mediante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), confeccionará, actualizará y hará público el registro de alimentos libres de gluten.

ARTICULO 6º.- La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), por medio del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), coordinará acciones con los laboratorios de bromatología provinciales, a fin de elaborar una Guía de Buenas Prácticas para la elaboración y el control de los productos alimenticios libres de gluten, la que será propuesta a la Autoridad de Aplicación como marco regulatorio para la elaboración de dichos alimentos.

ARTICULO 7º.- Sin reglamentar.

ARTICULO 8º.- El MINISTERIO DE SALUD articulará con la Autoridad Federal de Servicios de Comunicación Audiovisual —creada por la Ley Nº 26.522— y los organismos que correspondan, las acciones necesarias a fin de verificar el cumplimiento del artículo que se reglamenta.

ARTICULO 9º.- Las obras sociales y entidades que se mencionan en el artículo que se reglamenta brindarán una cobertura a sus afiliados del SETENTA POR CIENTO (70%) de la diferencia del costo de las harinas y premezclas libres de gluten respecto de aquellas que poseen gluten, por tratarse de una enfermedad crónica.

A tal efecto, el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) establecerá las cantidades de harinas y premezclas que deben consumir las personas celíacas en base a criterios nutricionales, las que deberán ser cubiertas mensualmente por las entidades previstas en el artículo que se reglamenta.

Estos productos deberán encontrarse inscriptos en el registro de alimentos libres de

gluten previsto en el artículo 5° de la presente reglamentación.

ARTICULO 10.- El MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL determinará el procedimiento a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo que se reglamenta.

ARTICULO 11.- El Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca —creado por Resolución del MINISTERIO DE SALUD Nº 1560 de fecha 27 de noviembre de 2007— tendrá a su cargo el desarrollo de un plan de promoción de la investigación científica en materia de celiaquía, actuando como espacio de coordinación entre diferentes instituciones.

Del mismo modo, tendrá a su cargo la elaboración de un plan de acción para el desarrollo de contenidos educativos que contribuyan a la capacitación, perfeccionamiento y actualización de conocimientos básicos sobre la enfermedad, promoviendo la conciencia y articulando intersectorialmente.

ARTICULO 12.- Instrúyese a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), a fin de que eleve a la Autoridad de Aplicación las modificaciones necesarias para la adaptación dispuesta por el artículo que se reglamenta.

ARTICULO 13.- Sin reglamentar.

ARTICULO 14.- Sin reglamentar.

ARTICULO 15.- Instrúyese a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), para que por medio del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) ordene las acciones correspondientes para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo que se reglamenta.

ARTICULO 16.- Sin reglamentar.