

SALUD PÚBLICA

Ley 27196

Enfermedad Celíaca. Ley 26.588. Modificación.

Sancionada: Octubre 07 de 2015

Promulgada de Hecho: Noviembre 12 de 2015

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina

reunidos en Congreso, etc.

sancionan con fuerza de

Ley:

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 kioscos 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.’

ARTÍCULO 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 independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiaquía, 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 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 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 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°;

- 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.'

ARTÍCULO 3° — Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS SIETE DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO DOS MIL QUINCE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 27196 —

AMADO BOUDOU. — JULIÁN A. DOMÍNGUEZ. — Juan H. Estrada. — Lucas Chedrese.