

Senado de la Nación  
Secretaría Parlamentaria  
Dirección Publicaciones

(S-2994/07)

## PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados,...

### CREACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, CONTROL Y ASISTENCIA DE LA ENFERMEDAD CELÍACA.

ARTÍCULO 1º.- La presente ley tiene por objeto la prevención, tratamiento, control y asistencia de las personas afectadas por la enfermedad celíaca.

ARTÍCULO 2º.- Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación el “Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Enfermedad Celíaca” para toda la República Argentina.

ARTÍCULO 3º.- El Programa creado por la presente ley, tendrá como fines específicos:

- a) Garantizar la provisión nacional de alimentos y fármacos para enfermos celíacos en comedores infantiles, escuelas, establecimientos de salud, institutos penitenciarios, entre otros;
- b) Efectuar inspecciones periódicas a efectos de controlar el cumplimiento del etiquetado de productos y demás previsiones estipuladas en la presente ley;
- c) Desarrollar campañas educativas y de difusión masivas, sobre los principales síntomas de la enfermedad a los efectos de procurar un diagnóstico precoz de la misma y su tratamiento adecuado;
- d) Concientizar a toda la sociedad a través de la difusión del conocimiento y asimilación de la enfermedad en sus distintas etapas, en los medios de comunicación masiva;
- e) Suministrar a la ciudadanía información sobre los avances científicos en la materia promoviendo la realización de reuniones, congresos, estudios y jornadas con médicos especializados;
- f) Promover la formación y perfeccionamiento de profesionales en lo que hace al tratamiento de la enfermedad, impulsando especialmente el desarrollo de actividades de investigación y conocimiento avanzado de la enfermedad celíaca;
- g) Impulsar la creación de centros especializados para su tratamiento que brinden contención psicológica tanto a los afectados por la enfermedad como a sus familiares.

ARTÍCULO 4º.- La autoridad de aplicación, en coordinación intersectorial con el Ministerio u Organismo que corresponda, según la competencia y jurisdicción, tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a) Crear un “Registro Nacional de Celíacos” para el control estadístico de la enfermedad, y optimizar los programas de asistencia a los enfermos;
- b) Crear un “Registro Nacional de Productos Aptos para Celíacos”, y promover mecanismos de fiscalización y control de la comercialización de productos libres de gluten de trigo, avena, cebada o centeno;
- c) Dotar de los recursos tecnológicos a los servicios de gastroenterología de los centros

- y hospitales públicos para posibilitar una detección precoz de la enfermedad celíaca, y la realización de biopsias de intestino, marcadores serológicos y genéticos, entre otros estudios específicos en pos de un adecuado diagnóstico y asistencia del enfermo;
- d) Garantizar el fácil acceso a los estudios específicos, exámenes médicos y pruebas de laboratorio para la detección y tratamiento de la enfermedad celíaca, instrumentando los mecanismos necesarios para su realización en forma gratuita y obligatoria;
  - e) Coordinar, con el Ministerio de Desarrollo Social de la Nación la asistencia alimentaria a todos los ciudadanos con patología celíaca que se encuentren por debajo de la línea de pobreza fijada por el INDEC, estableciendo además formas de apoyo económico a las familias de bajos recursos en cuyos senos existan enfermos;
  - f) Implementar en coordinación con el Ministerio de Desarrollo Social y en el marco del Programa Nacional de Seguridad Alimentaria, un “Sub-programa Nacional Alimentario para el Enfermo Celíaco” que prevea el suministro de alimentos y fármacos aptos para consumo de éstos últimos, a fin de asegurar la provisión de los mismos en comedores infantiles, escuelas, establecimientos de salud, institutos carcelarios, geriátricos, comedores en lugares de trabajo, entre otros;
  - g) Suministrar, en coordinación con el Ministerio de Desarrollo Social de la Nación, un carnet identificatorio a los enfermos celíacos a los efectos de la implementación de los mecanismos asistenciales necesarios;
  - h) Dictar para los hospitales públicos y los centros de atención primaria de la salud el protocolo de diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca;
  - i) Realizar una lista de los alimentos y productos farmacológicos aptos para celíacos, los cuales no deben contener gluten de trigo, avena, cebada o centeno en su fórmula química, incluidos sus aditivos;
  - j) Conformar un registro actualizado de los productos aptos para celíacos que integren la lista mencionada en el apartado anterior, el que será publicado una vez al año y actualizado en forma trimestral;
  - k) Fiscalizar los alimentos y fármacos destinados a celíacos, efectuando conjuntamente con el Instituto Nacional de Alimentos, controles de materias primas y productos elaborados para celíacos, verificando su composición y etiquetado;
- Asimismo, la autoridad de aplicación por sí o a través de los organismos competentes verificará periódicamente que las empresas alimentarias acrediten fehacientemente la cantidad de gluten de trigo, avena, centeno o cebada que contienen sus productos;
- l) Aplicar las sanciones determinadas en esta ley ante infracciones a la misma;
  - m) Formular las normas técnicas aplicables para la evaluación y control de la enfermedad celíaca, conjuntamente con las autoridades sanitarias locales y el Consejo Federal de Salud, a los efectos de la implementación y ejecución del presente Programa;
  - n) Promover la concertación de acuerdos con las Provincias para la formulación y desarrollo de programas comunes, y prestar colaboración técnica y financiera a otros organismos provinciales y municipales, gestionando los recursos necesarios durante cada ejercicio fiscal para dicha financiación;

**ARTÍCULO 5°.-** Los productos aptos para celíacos incluidos en el registro previsto en el artículo anterior, llevarán impreso en sus envases, envoltorios, marbetes, etiquetas o rótulos de modo perfectamente distinguible la leyenda “APTO PARA CELIACOS”, y el símbolo que al efecto determinará la reglamentación.

**ARTÍCULO 6°.-** Los laboratorios farmacéuticos deberán aclarar, dentro del apartado de excipientes, el contenido de gluten de trigo, avena, centeno o cebada existente en cada medicamento.

ARTICULO 7°.- Los alimentos que contengan gluten de trigo, avena, cebada o centeno en su fórmula química, incluido sus aditivos, deberán aclarar en sus envases, envoltorios, marbete, etiqueta o rótulo de modo perfectamente distinguishible, el contenido de gluten de trigo, avena, centeno o cebada.

ARTÍCULO 8°.- La presencia de gluten de trigo, avena, cebada o centeno en los productos alimentarios y en los medicamentos que estén rotulados de conformidad con el artículo 5 de la presente ley, será considerada adulteración de sustancia alimenticia en los términos del artículo 200° del Código Penal.

ARTÍCULO 9°.- Los Supermercados, autoservicios y comercios mayoristas de venta y distribución de productos alimenticios, deberán contar con un stock de provisión mínima de productos aptos para celíacos.

La reglamentación determinará las condiciones mínimas a cumplir para que en regiones alejadas de los grandes centros urbanos se asegure el abastecimiento de productos alimenticios aptos para celíacos.

ARTICULO 10°.- Incorpórase a la enfermedad celíaca dentro de las prestaciones comprendidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), estableciendo su cobertura integral y obligatoria por toda obra social y empresa de medicina prepaga.

ARTÍCULO 11°.- Exímase del pago del Impuesto al Valor Agregado al desarrollo y producción de todo alimento apto para el consumo de enfermos celíacos, en tanto la misma se produzca en ambientes absolutamente vedados para la producción de alimentos que contengan gluten de trigo, avena, cebada o centeno.

La reglamentación determinará las condiciones requeridas a efectos de gozar del presente beneficio fiscal.

ARTICULO 12°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondieren, las infracciones a las disposiciones de la presente ley, su reglamentación y demás normas complementarias, serán pasibles de las siguientes sanciones, que se graduarán por parte de la autoridad de aplicación nacional y/o de la jurisdicción local que corresponda, de conformidad con las circunstancias, gravedad y proyecciones de cada caso:

- a) Con apercibimiento;
- b) Con multas de \$ 2.500 a \$ 500.000. Estos valores podrán ser aumentados hasta el décuplo del máximo en caso de reincidencia;
- c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;
- d) El decomiso de los productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;
- e) La cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

El producto de las multas impuestas en jurisdicción nacional ingresará al Ministerio de la Salud, a los efectos de solventar el Programa creado por la presente ley, y en las

jurisdicciones provinciales en las cuentas que al efecto habilite la autoridad de aplicación local y con igual finalidad.

ARTICULO 13°.- El gasto que demande la instrumentación y cumplimiento de la presente ley, será atendido con las partidas presupuestarias anuales establecidas en el Presupuesto Nacional para el Ministerio de Salud de la Nación y las suma que ingresen en concepto de multas del artículo anterior.

ARTÍCULO 14°.- El Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente ley, la que podrá firmar convenios con autoridades locales y provinciales a efectos de garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la misma.

ARTÍCULO 15°.- Invítese a las Provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Municipios a adherir a la presente Ley, en lo que sea competencia de los mismos.

ARTICULO 16°.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley en el término de noventa (90) días de su promulgación

ARTICULO 17°.- Derógase la ley 24.827, sus concordantes y complementarias.

ARTÍCULO 18° .- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Marcelo A. H. Guinle.

## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley pretende dar una respuesta adecuada a lo que considero una necesidad impostergable de aquellas personas que padecen la enfermedad celíaca y que en un admirable esfuerzo están peticionando al Congreso Nacional la sanción de una ley que de respuesta a las más importantes falencias existentes en nuestro derecho positivo, las cuales son a) rotulación; b) la creación de un programa nacional de enfermedad celíaca; c) la incorporación de la enfermedad a las prestaciones del Plan Médico Obligatorio (PMO) garantizando las obras sociales, las prepagas y los seguros de salud, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Teniendo en cuenta el justo requerimiento de los afectados por la enfermedad y las organizaciones que los asisten, contienen y agrupan para la mejor defensa de sus legítimos intereses, y pese a las campañas existentes en los medios de comunicación masiva, no me caben dudas que a la fecha la enfermedad celíaca sigue siendo una gran desconocida, para la sociedad y para los médicos. Hoy aún es una enfermedad que se trata en hospitales, en donde muchos médicos de atención primaria, los que primero ven a los pacientes, no identifican los síntomas, así que es muy común que un celíaco haya ido de consulta en consulta antes de ser diagnosticado correctamente, pues hasta no hace mucho tiempo era considerada una enfermedad rara, de la que se conocía poco y se diagnosticaba excepcionalmente.

La explicación de lo descripto en el párrafo precedente, se corrobora con el hecho que diversas publicaciones científicas estiman que el 70% de los celíacos no tiene síntomas

y está sin diagnosticar. Ése es el mayor problema, los celíacos que no saben que lo son. Hay personas con enfermedad celíaca silente -sin síntomas-, y potencial, que puede desarrollarse en cualquier momento.

Desde luego que es importante arbitrar los medios necesarios para su detección temprana, porque la enfermedad se les puede manifestar en el futuro, quizás a través de una enfermedad asociada. Se han descrito hasta 150 enfermedades asociadas a la enfermedad celíaca: infertilidad, osteoporosis, enfermedades hepáticas, tiroideas, autoinmunes..., etc., y se sabe que el 10% de los celíacos no tratados desarrollan un linfoma.

Conforme así lo mencionan publicaciones científicas y de las propias ONGs del sector, la celiaquía consiste en la intolerancia total y permanente a proteínas contenidas en el gluten de: trigo, avena, cebada y centeno (T.A.C.C.), cereales muy comunes en la dieta de los argentinos. Estas proteínas afectan directamente al intestino delgado, encargado de la absorción de los nutrientes que, a consecuencia de ello, no cumple con esta función. Es una condición genética, se nace con la predisposición a padecerla, pero no siempre se manifiesta clínicamente. Puede asociarse a otras enfermedades crónicas como: diabetes, epilepsia, dermatitis herpetiforme, síndrome de Down, etc.

El único tratamiento es una dieta estricta y de por vida sin T.A.C.C. El diagnóstico se realiza mediante biopsia intestinal, aunque jamás se debe comenzar una dieta sin T.A.C.C. sin previa biopsia que la justifique.

La prevalencia de esta enfermedad va en aumento y es la más frecuente dentro de los problemas gastrointestinales. En Suecia, 1 de cada 250 personas sanas padece celiaquía; en Irlanda, la ecuación es 1 en 300, y en Dinamarca, se cuenta 1 celíaco cada 4 mil pacientes. Según la Asociación Celíaca Argentina, los estudios poblacionales indican una incidencia cercana a 1 cada 150 personas. De esta cifra se sirven hoy los médicos y las asociaciones de celíacos para difundir la enfermedad, promover su diagnóstico precoz y reclamar la sanción de una ley que brinde respuestas adecuadas a las falencias señaladas al comienzo del presente fundamento.

Es pertinente mencionar, el estudio “Prevalencia de enfermedad celíaca (EC) en La Plata, Provincia de Buenos Aires, Estudio epidemiológico en población general adulta”, liderado por el doctor Juan Carlos Gómez de la Unidad de Soporte Nutricional y Mala absorción del Hospital San Martín de La Plata, sugiere que la prevalencia sería mayor. Dicho trabajo, dado a conocer en septiembre de 2000 en el American Journal of Gastroenterology, registró que uno de cada 167 (1:167) participantes era celíaco.

Se estima que hay un enfermo celíaco cada 160 recién nacidos, entonces en la Argentina habría 235000 celíacos. Por cada celíaco diagnosticado o sintomático, hay 10 ocultos (se calcula que son 8750 en todo el país) Esta información del año 2005 fue dada a conocer por el Dr. Eduardo Cueto Rúa, Jefe del Servicio de Gastroenterología del Hospital de Niños de La Plata. (Fuente: Asociación Celiaca Argentina).

Para cualquier celíaco saber qué puede consumir y qué no, resulta fundamental para su salud. Por eso, en el mundo se ha tratado de identificar correctamente aquellos productos que le son permitidos. Existe un símbolo internacional diseñado por la Sociedad Celíaca Mundial para proteger a los celíacos y evitar el riesgo de que

consuman alimentos que contengan las prolaminas tóxicas. Este logo está presente en los envases de aquellos alimentos sin T.A.C.C. que han sido debidamente analizados por la autoridad sanitaria competente en cada uno de los más de 20 países donde se usa.

En nuestro país, la Asociación de Asistencia al Celíaco de la Argentina -ACELA- anualmente publica la lista de alimentos permitidos a partir de la información aportada por el Instituto Nacional de Alimentos -INAL-; la información suministrada sólo es válida para productos industrializados en la Argentina. Sin embargo, la lista debería ser actualizada por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo que hoy prevé la ley 24.827.

Así es como el Defensor del Pueblo, por Resolución 31/2006 recomendó al INAL que adopte medidas necesarias para proceder a la inmediata confección del registro de productos que resultan aptos para el consumo de enfermos celíacos, previsto por el art. 3 de la Ley 24827, y que adopte las medidas necesarias para instar la producción de la información que deberían remitir las provincias, recurriendo en su caso, al COFESA.

El INAL solo inscribe productos importados y las provincias no remiten la información necesaria. La información brindada actualmente, no solo es difusa, sino que en parte, es contradictoria y devela la falta de impulso tanto de las autoridades nacionales como provinciales para conformar el simple registro de alimentos, cuya confección es ordenada en la ley hoy aplicable. Dicha información no se encuentra a disposición de los pacientes involucrados, ni de los ciudadanos que pudieran tener interés o necesidad de conocerlo.

En Europa, específicamente en España, a partir del próximo 25 de noviembre entra en vigencia la nueva Ley de Etiquetado. Por la transposición de la directiva europea 2003/89, el nuevo etiquetado de los productos alimenticios deberá enumerar una serie de ingredientes alérgenos, señalados en dicha ley, que entren en la composición de los ingredientes compuestos. En el pasado, estos ingredientes no tenían porqué ser mencionados si entraban en la composición de un ingrediente compuesto que constituía menos del 25% del producto.

En tanto Brasil, tiene la Ley 10.674, en vigencia desde 16/05/2004, que prevé que todos los alimentos industrializados deben contener en su etiqueta o rótulo, obligatoriamente, las inscripciones "Contiene Gluten" o "No Contiene Gluten", según el caso. Dicha advertencia debe ser impresa en los rótulos y embalajes de los productos respectivos así como en afiches y materiales de divulgación en caracteres que se destaquen, nítidos y de fácil lectura.

Por su parte, en Argentina se estima que un celíaco gasta para comer entre un 70% y un 90% más que el resto de la población. Ello dificulta la alimentación adecuada, máxime cuando se trata de una persona de bajos recursos. También debe tenerse especial cuidado con la contaminación cruzada que se da cuando un producto libre de gluten pierde esa condición por entrar en contacto con otro alimento o sustancias que lo contienen. Así, en los negocios, las harinas especiales para celíacos, son colocadas en la misma góndola que las demás harinas y pueden ser contaminadas representando un gran riesgo para el enfermo. Tres gramos de harina que toquen el paquete de un celíaco por fuera ya es suficiente para contaminarla.

Otro reclamo sin respuesta hasta el momento es la falta de productos para enfermos en los kioscos de las escuelas, terminales de ómnibus, cafés. Esta falta de acceso a los alimentos sin T.A.C.C. en los quioscos, los restaurantes, los bares o las góndolas de los supermercados, como también el subdiagnóstico de la enfermedad, es lo que provocó un reclamo constante de las ONG del sector, a efectos de asegurar el abastecimiento en igualdad de condiciones con productos que contienen gluten.

En sintonía con lo afirmado por las asociaciones de celíacos, en nuestro país la ley vigente ha demostrado no haber alcanzado los beneficios esperados. Si bien se prevé parcialmente la existencia de un etiquetado obligatorio y un registro de alimentos aptos para celíacos (leyes 24827 y 24953), resulta evidente la necesidad de una normativa integral que regule la materia en toda su extensión, protegiendo al enfermo celíaco.

Es por ello que el proyecto de mi autoría que hoy presento, tiene como fin no sólo desarrollar un Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la “enfermedad celíaca” para toda la República Argentina, sino que también tiene como fin:

posibilitar el tratamiento a las personas de bajos recursos e incorporar su atención gratuita al integrar la enfermedad celíaca en el Programa Médico Obligatorio tanto para obras sociales como para institutos de medicina prepaga;

fomentar el conocimiento y capacitación con respecto a la enfermedad celíaca, a través de campañas publicitarias como así también impulsar el desarrollo de centros y profesionales especializados en dicha patología;

prever el etiquetado de los alimentos y fármacos para lograr su certera identificación por parte del enfermo. No solo detallando el contenido o no de gluten, sino especificando en qué cantidades para el caso de contenerlo;

desgravar del pago del impuesto al IVA al desarrollo y producción de alimentos libres de gluten, a efectos de reducir los costos relacionados con los mismos;

efectuar un registro de alimentos aptos para celíacos, el que deberá publicarse y actualizarse por la autoridad de aplicación;

establecer sanciones para el caso de incumplimiento de las previsiones del presente proyecto, determinando que la autoridad de aplicación deberá controlar e investigar el acatamiento de la misma

Sin ninguna duda, hoy un celíaco se enfrenta a tres graves problemas: saber que lo es; saber con total seguridad qué alimento contiene gluten y cuál no; y poder costearse en términos justos los productos sin gluten.

El objetivo señero de este proyecto es tratar de canalizar dichos problemas en soluciones concretas e integrales a efectos de garantizar el derecho a la salud previsto en la Constitución Nacional. Quienes conocen en profundidad esta patología saben que es “la gran simuladora” porque sus síntomas suelen confundirse con otras afecciones, que en algunos casos pasan años hasta que se detecta la enfermedad y que en el peor de ellos no llega a serlo.

Ante los casi 250 mil afectados sólo en la República Argentina, resulta poco menos que imperiosa la necesidad de aprobar una regulación normativa que contemple la temática a la mayor brevedad posible, tal y cual así lo reclaman las asociaciones de celíacos, por lo que solicito a mis pares el acompañamiento en la aprobación del presente proyecto de

ley.

Marcelo A. H. Guinle.