

Senado de la Nación
Secretaría Parlamentaria
Dirección Publicaciones

(S-2/07)

Buenos Aires, 1° de Marzo de 2007

Señor Presidente
H. Senado de la Nación
D. Daniel O. Scioli
S _____ / _____ D

Me dirijo a usted con el fin de solicitarle la reproducción del Proyecto de Ley por el cual se establece la obligatoriedad de imprimir en los envases, si el producto es apto o no para enfermos celíacos, ingresado con el N° 550/05.

Ramón Saadi

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

ARTICULO 1°: Será de uso obligatorio para los elaboradores, comercializadores y/o importadores de drogas, medicamentos y todo otro producto necesario o útil para el ejercicio de la medicina y la farmacia, imprimir de modo perfectamente distinguible en los envases, primarios, secundarios; rótulos; prospectos; envoltorios o marbetes de los productos que contengan gluten de trigo, avena, cebada o centeno en su fórmula química, incluidos sus aditivos, el símbolo que establezca el Poder Ejecutivo Nacional indicando la particularidad de no aptos para enfermos celíacos.

ARTICULO 2°: La presencia de gluten de trigo, avena, cebada o centeno en los productos que no estén rotulados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° de la presente Ley será considerada adulteración de sustancia medicinal en los términos del artículo 200 del Código Penal.

ARTICULO 3°: A los fines de la presente Ley se entiende por:
-Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

ARTICULO 4°: La Autoridad Sanitaria Nacional llevará un registro actualizado de los productos a que se refiere el artículo 1° y que no sean aptos para enfermos celíacos, a fin de actualizar (o incluirlos) en la Farmacopea Argentina.

ARTICULO 5°: El Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud y

Ambiente de la Nación, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente Ley.

ARTICULO 6º: Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondieren, las infracciones a las disposiciones de la presente Ley, su reglamentación y las demás normas complementarias le corresponderá las sanciones previstas en los artículos 18 y 20 de la Ley 16.463.

ARTICULO 7º: El Poder Ejecutivo Nacional adaptará las demás disposiciones de la Farmacopea Argentina a lo establecido por la presente en el plazo de noventa (90) días de su promulgación.

ARTÍCULO 8º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Ramón Saadi.

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El objeto de la presente ley tiene la finalidad de facilitar a las personas con enfermedad celíaca la posibilidad de distinguir perfectamente los medicamentos que no puede consumir, ya que en su elaboración se usó gluten de trigo, avena, cebada o centeno. Es habitual la presencia del gluten en aglutinantes, espesantes, colorantes, aditivos, etc. en la elaboración de los productos farmacéuticos. Hay analgésicos que contienen gluten, y como es común comprarlos en los kioscos, al no estar debidamente identificados, un enfermo celíaco no tiene a quién preguntar, ya que el kiosquero no tiene la obligación de informar y no tiene por qué saber si está libre de gluten. Es por eso que son los laboratorios quienes tienen que identificar con el símbolo a los productos que comercializan.

Celiaquía (Enfermedad celíaca), también llamada sprue no tropical o enteropatía por gluten, es una afección inflamatoria del aparato digestivo que daña la mucosa del intestino delgado debido a la intolerancia total y permanente a proteínas contenidas en el gluten de: trigo, avena, cebada y centeno. 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, etc. Se manifiesta a través de diferentes síntomas: en niños suele presentarse como diarrea crónica (síndrome de mala absorción), vómitos reiterados, marcada distensión abdominal, falta de masa muscular, pérdida de peso, retraso del crecimiento, escasa estatura, cabello y piel secos, descalcificación, inapetencia, mal carácter. En adolescentes: dolor abdominal, falta de ánimo, rechazo a la actividad deportiva, retraso en el ciclo menstrual. En adultos: descalcificación, diarreas, fracturas espontáneas, desnutrición, abortos espontáneos, impotencia.

El único tratamiento es una dieta estricta y de por vida sin T.A.C.C. (sin trigo, avena, cebada, centeno). El diagnóstico se realiza mediante biopsia intestinal, jamás se debe

comenzar una dieta sin T.A.C.C. sin previa biopsia que la justifique. El celíaco no es un enfermo, es una forma de ser, ya que puede alcanzar los niveles nutricionales que había perdido cumpliendo rigurosamente su dieta sin T.A.C.C., con ello su total desarrollo neurológico y físico.

Actualmente la Ley 24.827 establece identificar a los productos alimenticios aptos para el consumo de los enfermos celíacos, por lo tanto es común encontrar en los envases de comestibles el símbolo identificador para consumo de celíacos. Si existe esa identificación para los comestibles, por qué no identificar también los productos medicinales.

Por las razones expresadas es que pido de mis distinguidos colegas la aprobación del proyecto que hoy pongo a consideración.

Ramón Saadi.