

# *H. Cámara de Diputados de la Nación*

## **PROYECTO DE LEY**

*Texto facilitado por los firmantes del proyecto. Debe tenerse en cuenta que solamente podrá ser tenido por auténtico el texto publicado en el respectivo Trámite Parlamentario, editado por la Imprenta del Congreso de la Nación.*

<b>N° de Expediente</b>	2178-D-2008
<b>Trámite Parlamentario</b>	041 (09/05/2008)
<b>Sumario</b>	INCLUSION DE LA LEYENDA "APTO PARA CELIACOS" EN LA ROTULACION DE MEDICAMENTOS.
<b>Firmantes</b>	GARCIA, SUSANA ROSA - ALCUAZ, HORACIO ALBERTO - LINARES, MARIA VIRGINIA - CARCA, ELISA BEATRIZ - REYES, MARIA FERNANDA.
<b>Giro a Comisiones</b>	ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA; LEGISLACION PENAL.

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

Rotulación en medicamentos: "APTO PARA CELÍACOS"

ARTÍCULO 1º.- El Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, determinará la lista de medicamentos que no contienen gluten de trigo, avena, cebada o centeno en su composición integral.

Los mismos llevarán impreso en sus envases, envoltorios, marbete, etiqueta o rótulo, de modo perfectamente distinguible, el símbolo que establezca el Poder Ejecutivo Nacional que indica esa particularidad, acompañado de la leyenda "APTO PARA CELÍACOS".

ARTÍCULO 2º.- Los laboratorios deberán informar al Ministerio de Salud si en el proceso de elaboración del medicamento se ha utilizado, como componente del mismo, gluten de trigo, avena, cebada o centeno. La presencia de alguno de dichos componentes en los medicamentos que estén rotulados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º como "APTO PARA CELIACOS", será considerada adulteración de sustancia medicinal en los términos del artículo 200 del Código Penal.

ARTÍCULO 3º.- La autoridad sanitaria nacional llevará un registro actualizado de los productos a que se refiere el artículo 1º y que sean aptos para enfermos celíacos.

El registro será publicado una vez al año y sus modificaciones en forma bimensual.

ARTÍCULO 4º.- 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 sancionadas conforme lo previsto en el artículo 4º de la Ley 24.827.

ARTÍCULO 5º.- La presente Ley entrará en vigencia dentro de los noventa días de su promulgación.

ARTÍCULO 6º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La celiaquía es una enteropatía (enfermedad intestinal por mala absorción) crónica, donde existe una afección causada por una reacción a determinadas proteínas, llamadas prolaminas. Éstas se encuentran presentes en los cereales como el trigo, la avena, la cebada y el centeno -muy comunes en la dieta de los argentinos- y resultan tóxicas para los enfermos celíacos. La enfermedad produce la atrofia del intestino delgado que no puede absorber nutrientes en condiciones normales. Si bien es una enfermedad que se debe a una predisposición genética y que puede movilizar mecanismos de auto inmunidad (capaces de fabricar anticuerpos contra parte del propio cuerpo), no siempre se manifiesta clínicamente. Puede asociarse a otras enfermedades crónicas como diabetes, epilepsia, dermatitis herpetiforme, síndrome de Down, y de no ser tratada, puede originar anemia, alteraciones de los huesos y, en raras ocasiones, determinados tipos de cáncer.

El único tratamiento es una dieta estricta y de por vida sin T.A.C.C. (Trigo, Avena, Cebada, Centeno) la cual, cumplimentándola rigurosamente, les permite a los celíacos un total desarrollo neurológico y físico.

A pesar del cumplimiento estricto de dicha dieta, muchas veces los beneficios obtenidos no son los esperados debido a la utilización de productos medicinales que tienen, en su composición es habitual, la presencia de gluten de trigo, avena, cebada o centeno y que no está debidamente identificada. A modo de ejemplo podemos citar el caso de los analgésicos que contienen gluten que, si bien es ilegal, es común adquirirlos en almacenes y despensas, y al no contar con la debida rotulación, el celíaco no tiene forma de constatar que dicho producto no es apto para su consumo. En este sentido, este proyecto tiene como objetivo establecer la correcta y debida identificación de los productos medicinales libres de T.A.C.C. (considerando que existe la correspondiente para los productos alimenticios) a fin de facilitar al celíaco el reconocimiento de los mismos y mejorar su calidad de vida.

*En nuestra legislación, el derecho a la protección de la salud y la correcta información al consumidor está planteado en el Artículo 42 de la Constitución Nacional que dice "Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.*

*Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo (...)"*

*La Declaración americana de derecho y deberes del hombre. (con Jerarquía Constitucional) también dice, en su Artículo XI, que un derecho básico es el Derecho a la preservación de la salud y al bienestar. "Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica (...)"*

Finalmente, la Ley 24.240, de DEFENSA DEL CONSUMIDOR, plantea la necesidad de brindar información al consumidor y proteger su salud. (1)

Teniendo en cuenta la Ley 24.827 (con la modificación de la Ley 24.953) que determina que los productos alimenticios que no contengan gluten de trigo, avena, cebada o centeno deberán llevar impreso en sus envases, envoltorios, marbete, etiqueta o rótulo de modo perfectamente distinguible el símbolo que establece el Poder Ejecutivo Nacional, es necesario considerar también que existen medicamentos que en su composición integral contienen gluten de trigo, avena, cebada o centeno y que el desconocimiento de dicho contenido afecta a la salud y a la integridad física de los consumidores celíacos.

Por lo expresado anteriormente es que solicitamos a los señores Diputados nos acompañen en el presente Proyecto de Ley.

(1) ARTÍCULO 5° - Protección al Consumidor. Las cosas y servicios deben ser suministrados o prestados en forma tal que, utilizados en condiciones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios.

ARTÍCULO 6° - Cosas y Servicios Riesgosos. Las cosas y servicios, incluidos los servicios públicos domiciliarios, cuya utilización pueda suponer un riesgo para la salud o la integridad física de los consumidores o usuarios, deben comercializarse observando los mecanismos, instrucciones y normas establecidas o razonables para garantizar la seguridad de los mismos.