

*El Poder Ejecutivo
Nacional*

BUENOS AIRES, 4 MAY 2011

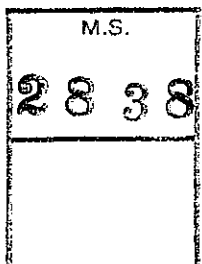
VISTO el Expediente N° 1-2002-15.365/10-4 del Registro del MINISTERIO DE SALUD y la Ley N° 26.588, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley N° 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 N° 1560 de fecha 27 de noviembre de 2007, el MINISTERIO DE SALUD ha creado el PROGRAMA NACIONAL DE DETECCIÓN Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD CELÍACA, con el objeto de contribuir a la promoción de la detección temprana de la enfermedad celíaca y fortalecer el



[Handwritten signature]

El Poder Ejecutivo

Nacional

Sistema Nacional de Control de Alimentos en lo referente a alimentos libres de gluten.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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 N° 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 COMISIÓN 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, GANADERÍA Y PESCA; UN (1) representante de la




El Poder Ejecutivo Nacional

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del MINISTERIO DE SALUD; UN (1) representante de la autoridad de aplicación de las Leyes N° 22.802 y N° 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 ADMINISTRACIÓN 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 COMISIÓN 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.



El Poder Ejecutivo
Nacional

Por ello,

LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

ARTICULO 1°.- Apruébase la reglamentación de la Ley N° 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" que como ANEXO I, forma parte integrante del presente Decreto.

ARTICULO 2°.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

DECRETO N° 528

FIRMANTES: SRA. PRESIDENTA DE LA NACION

SR. JEFE DE GABINETE DE MINISTROS

SR. MINISTRO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS

SR. MINISTRO DE SALUD

A: 4

M.S.
2838
2725

REGLAMENTACION DE LA LEY N° 26.588

ARTICULO 1°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 2°.- 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 3°.- Facúltase a la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) -creada por Decreto N°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 4°.- Los productos que posean las características determinadas por la COMISIÓN 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 5°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), mediante el INSTITUTO

El Poder Ejecutivo

Nacional

NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), confeccionará, actualizará y hará público el registro de alimentos libres de gluten.

ARTICULO 6º.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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 N° 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 aquéllas 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

El Poder Ejecutivo

Nacional

consumir las personas celiacas en base a criterios nutricionales, las que deberán ser cubiertas mensualmente por las entidades previstas en el artículo que se reglamenta. Éstos productos deberán encontrarse inscriptos en el registro de alimentos libres de gluten previsto en el artículo 5º 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 Celiaca -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 celiacía, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a fin de que eleve a la Autoridad de Aplicación las modificaciones

El Poder Ejecutivo
Nacional

necesarias para la adaptación dispuesta por el artículo que se reglamenta.

ARTICULO 13.- Sin reglamentar.

ARTICULO 14.- Sin reglamentar.

ARTICULO 15.- Instrúyese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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.