



SALUD PÚBLICA

Decreto 218/2023

DCTO-2023-218-APN-PTE - Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.588.

Ciudad de Buenos Aires, 25/04/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-01918592-APN-DD#MS, las Leyes Nros. 18.284, 26.588 y su modificatoria 27.196, los Decretos N° 528 del 4 de mayo de 2011 y su modificatorio, las Resoluciones del MINISTERIO DE SALUD N° 144 del 19 de enero de 2022, 2176 del 30 de diciembre de 2013 y las Disposiciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) Nros. 2574 del 2 de mayo de 2013 y 3602 del 13 de abril de 2018, modificada por la N° 3827 del 19 de abril de 2018, y

CONSIDERANDO:

Que la mencionada Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, 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, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que por el Decreto N° 528/11 se aprobó la Reglamentación de la referida Ley N° 26.588.

Que la enfermedad celíaca es una enfermedad crónica, inmunomediada, sistémica, precipitada por la ingestión de proteínas del trigo, de la avena, de la cebada y del centeno, comúnmente llamadas gluten, que afectan al intestino delgado en individuos genéticamente predispuestos.

Que entre las enfermedades intestinales la celiaquía es la más frecuente, estimándose su prevalencia en el UNO POR CIENTO (1 %) de la población argentina.

Que las personas que padecen celiaquía deben realizar de por vida una dieta estrictamente libre de proteínas procedentes del trigo, de la avena, de la cebada y del centeno (TACC), que son causantes del daño intestinal característico de la enfermedad celíaca.

Que la difusión y la información sobre la celiaquía son elementos centrales para el diagnóstico y tratamiento, y la incorporación de un símbolo que identifica a los alimentos "Sin TACC" es una acción de probada eficacia y reconocimiento en términos internacionales. El CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO ha estipulado los criterios de incorporación del referido símbolo, así como la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) N° 2574/13 ha hecho lo propio en relación con los medicamentos.

Que las personas que padecen dicha enfermedad tienen necesidades diferentes en cuanto a la dieta que ingieren, por ello el reconocimiento de una prestación dineraria derivada de la cobertura asistencial actualizable destinada a



la cobertura de alimentos ha quedado establecido mediante la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 144/22. El monto de dicha prestación dineraria surge de la relación entre la Canasta Básica Alimentaria (CBA) Sin TACC, publicada en el año 2018 por el INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y CENSOS (INDEC) y las variaciones de la Canasta Básica Alimentaria (CBA) que se publican mensualmente.

Que el acceso a opciones alimentarias Sin TACC de toda persona con celiaquía cualquiera sea el lugar, institución o ámbito en el que desarrolle su actividad cotidiana, es para la misma una necesidad y un derecho. En tal sentido, cabe consignar que legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato es un mandato de raigambre constitucional (tal como surge del artículo 75, inciso 23 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL).

Que, por otra parte, mediante la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 2176/13 se aprobó la “Guía de Buenas Prácticas de Manufactura - Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten”, con recomendaciones, estrategias, medidas preventivas y de control necesarias con el fin de minimizar el riesgo de contaminación con gluten.

Que, asimismo, el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA), en el Capítulo II, “Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos”, en su artículo 21, Punto 5 de su Anexo I, determina que toda persona que realice actividades por la cual esté o pudiera estar en contacto con alimentos, en establecimientos donde se elaboren, fraccionen, almacenen, transporten, comercialicen y/o enajenen alimentos, o sus materias primas, debe estar provista de un “CARNET DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS” expedido por la Autoridad Sanitaria competente, con validez en todo el territorio nacional.

Que en materia de producción de medicamentos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) ha establecido las pautas para evitar toda clase de contaminación, las que surgen de la Disposición ANMAT N° 3827/18 que sustituyó el Anexo de la Disposición ANMAT N° 3602/18, que aprobara la “GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORADORES, IMPORTADORES Y EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO”.

Que, en virtud de lo expuesto, la Reglamentación que se propicia es el resultado de la labor iniciada y coordinada por el MINISTERIO DE SALUD, con la participación y colaboración de numerosos organismos públicos y de la sociedad civil, que oportunamente presentaron sus propuestas, adhesiones y observaciones, con el objeto de alcanzar un régimen más eficaz de protección de los derechos de las personas con enfermedad celíaca.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (SSS), ambos organismos descentralizados actuantes en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD han tomado la intervención de su competencia.

Que el MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL, el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, el MINISTERIO DE EDUCACIÓN, el MINISTERIO DE TRANSPORTE, el MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS, el MINISTERIO DE TRABAJO, EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL y el ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES (ENACOM) han tomado intervención en el ámbito de sus respectivas competencias





Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del MINISTERIO DE SALUD han prestado su conformidad a esta propuesta.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.588 y su modificatoria N° 27.196 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, SU DIFUSIÓN Y EL ACCESO A LOS ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS LIBRES DE GLUTEN", que como ANEXO (IF-2023-43059441-APN-SAS#MS) forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) con el fin de que eleve a la Autoridad de Aplicación las modificaciones necesarias para la adaptación de las disposiciones del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) y del REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) de la citada Administración Nacional, de acuerdo a lo establecido en la ley objeto de la Reglamentación.

ARTÍCULO 3°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 26.588 y su modificatoria, a dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para la efectiva aplicación de las disposiciones del presente.

ARTÍCULO 4°.- Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al presente decreto.

ARTÍCULO 5°.- Deróganse los Decretos N° 528 de fecha 4 de mayo de 2011 y su modificatorio N° 754 de fecha 5 de mayo de 2015.

ARTÍCULO 6°.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti





NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 26/04/2023 N° 29147/23 v. 26/04/2023

Fecha de publicación 26/04/2023

