



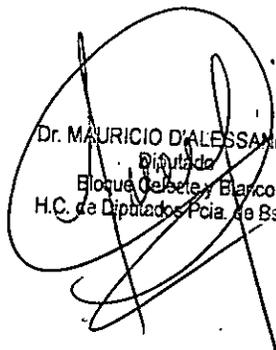
Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados

## PROYECTO DE DECLARACION

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

### DECLARA

Dirigirse al Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires, para que solicite al Poder Ejecutivo Nacional, mediante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que arbitre las medidas necesarias a fin de que los laboratorios cumplan con la disposición N° 2574/13. Que se agrega a la presente como ANEXO 1.

  
Dr. MAURICIO D'ALESSANDRO  
Diputado  
Bloque Celeste y Blanco  
H.C. de Diputados Pcia. de Bs. As.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2574°

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO la Ley 16.463 y su Decreto Reglamentario N° 9763/64 modificado por su similar 150/92 (t.o. 1993), la Ley 26.588 y su Decreto Reglamentario N° 528/11, el Decreto N° 1490/92, la Resolución del Ministerio de Salud N° 1560/07, la Resolución Conjunta de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 131/11 y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca N° 414/11 y la Resolución Conjunta de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 201/11 y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca N° 649/11, y el Expediente N° 1-47-8918-11-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Enfermedad Celíaca constituye un problema de salud pública debido a que es considerada la enfermedad intestinal crónica más frecuente.

Que el gluten, proteína que forma parte de algunos cereales, origina en sujetos genéticamente predispuestos la denominada Enfermedad Celíaca caracterizada por la intolerancia a este componente:

Que en la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1560/07, por la cual se creó el PROGRAMA NACIONAL DE DETECCIÓN Y CONTROL DE

*[Handwritten initials]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2574

LA ENFERMEDAD CELÍACA, se consideró que una vez diagnosticada, su tratamiento consiste únicamente en una dieta estricta libre de gluten, que deberá mantenerse de por vida.

Que con el fin de resguardar la salud de los pacientes se dictaron en nuestro país las Resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación Nros. 1560/07, 102/11, 561/11 y 407/12.

Que la Ley 26.588 declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica y la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

Que, en cumplimiento de lo establecido por la Ley 26.588, por Resolución Conjunta 131/11 y 414/11 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (modificatoria de la Resolución Conjunta ex SPR y RS N° 120/03 y ex SAGP y A N° 516/03) se sustituyó el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino definiendo que "alimento libre de gluten" es el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración que impidan la contaminación cruzada, "no contienen las prolaminas de T.A.C.C.", fijando la metodología analítica oficial.

Que en dicho artículo se estableció que el contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg equivalentes a 10 ppm.

*Handwritten initials: A H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 25714

Que los productos farmacéuticos pueden incluir en su composición excipientes que sean sustancias derivadas de trigo, avena, cebada o centeno presentando su consumo idéntica problemática a la creada en la población celíaca por la ingesta de los alimentos que contienen T.A.C.C.

Que la Conferencia Internacional de Armonización (ICH según sus siglas en inglés International Conference on Harmonisation) ha establecido especificaciones de calidad del excipiente almidón de trigo el que deberá tener un límite máximo de proteínas totales de 0,3%; habiéndose incorporado este requerimiento en las farmacopeas de los países que la integran (EEUU, Japón y la Unión Europea) quedando por lo tanto limitado el contenido máximo de gluten que puede contener dicho excipiente y en consecuencia la forma farmacéutica que lo contenga.

Que existen métodos para la determinación de gluten que permiten analizar tanto alimentos, materias primas y productos intermedios de procesos de la industria alimenticia, así como productos y materias primas de la industria farmacéutica.

Que la declaración del contenido de gluten en la composición de los medicamentos resulta fundamental para favorecer al tratamiento adecuado de las personas afectadas y resguardar su salud.

Que conforme la Ley 16.463 de Medicamentos y el Decreto 1490/92 esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA tiene competencia en todo lo referido a la

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2574

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- A los fines de la presente disposición se entiende por "Medicamento Libre de Gluten" a los medicamentos y/o especialidades medicinales que están preparados únicamente con ingredientes que por su origen natural, o por su tratamiento de purificación, no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena y de sus variedades cruzadas.

ARTÍCULO 2º.- Los medicamentos y/o especialidades medicinales mencionados en el Artículo 1º deberán, cualquiera sea su condición de expendio, incluir en sus rótulos y prospectos, en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda "Este Medicamento es Libre de Gluten" y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como "libres de gluten", previsto en el artículo 1383 bis del Código Alimentario Argentino, incorporado a dicho ordenamiento por el artículo 1º de la Resolución Conjunta de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos Nº 201/11 y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca Nº 649/11.

ARTÍCULO 3º.- La leyenda y el símbolo referidos en el Artículo 2º deberán además ser impresos en todos los materiales de publicidad y/o promoción de

JH

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2574

dichos medicamentos y/o especialidades medicinales en caracteres que permitan su fácil identificación y lectura.

ARTÍCULO 4°.- Para comprobar la condición de "Libre de Glúten" deberá utilizarse toda aquella metodología analítica que esta Administración Nacional evalúe y acepte.

El titular del registro de medicamentos y/o especialidades medicinales deberá presentar ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) el análisis correspondiente y la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por esta Administración, con el fin de asegurar la no contaminación con gluten proveniente de derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos involucrados en la elaboración del producto.

La determinación deberá hacerse sobre materia prima, productos intermedios y terminados debiendo a su vez el proveedor de materia prima presentar un protocolo de análisis de acuerdo a las especificaciones correspondientes.

ARTÍCULO 5°.- Todos los medicamentos y/o especialidades medicinales de administración por vía oral incluidos en el Registro de Especialidades Medicinales deberán adecuarse a la presente disposición dentro de un plazo de 12 meses a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 6°.- Todos los medicamentos y/o especialidades medicinales de administración por vía oral incluidos en el Registro de Especialidades

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2574**

Medicinales que no puedan prescindir del gluten como integrante en su fórmula deberán fundamentar su presencia y cuantificarlo por unidad de dosis farmacéutica acorde a lo establecido en el Artículo 4º.

ARTÍCULO 7º.- Al término del plazo dispuesto en el artículo 5º, los medicamentos y/o especialidades medicinales inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales que empleen ingredientes que contengan gluten deberán incluir la siguiente advertencia: "Este Medicamento contiene gluten."

ARTÍCULO 8º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto Nº 341/92.

ARTÍCULO 9 º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a publicidad a través de la página institucional de esta ANMAT. Comuníquese a las Autoridades de las Provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las Cámaras del sector involucrado, a la Asociación Celíaca Argentina, a Asistencia al Celíaco de la Argentina y demás Entidades Profesionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8918-11-8

DISPOSICIÓN Nº

**2574**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT



Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados



## FUNDAMENTOS

La celiaquía es una enfermedad que ocasiona cambios de por vida en las personas que la padecen. Esto se debe a su imposibilidad de incluir gluten en la dieta diaria, derivado del trigo, avena, cebada y centeno; alimentos ampliamente utilizados en la alimentación habitual.

En nuestro país 1 de cada 100 habitantes puede ser celíaco. Estamos hablando de la enfermedad intestinal crónica más frecuente, y en Argentina existen alrededor de 400.000 celíacos, pero se estima que por cada paciente diagnosticado hay otros ocho que lo desconocen.

Según lo establece una disposición del año 2013 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a partir del lunes 5 de mayo pasado, aquellos medicamentos de administración oral deben informar en sus rótulos y prospectos si contienen gluten.

La normativa fue publicada en la edición del Boletín Oficial del viernes 3 de mayo de 2013, bajo el número de disposición 2574/2013. Establece que los medicamentos y especialidades medicinales clasificados como libres de gluten deben incluir en sus rótulos y prospectos, en caracteres que permitan su fácil identificación, la leyenda "**Este Medicamento es Libre de Gluten**".

Además deben llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifica a los alimentos categorizados como libres de gluten.

Entre otras cuestiones, la norma también dice que la leyenda y el símbolo deben que ser impresos en todos los materiales de publicidad y promoción de dichos medicamentos y/o especialidades medicinales.

Con relación a su entrada en vigencia, establece que los medicamentos de administración por vía oral debían adecuarse a la nueva norma "**dentro de un plazo de 12 meses**", plazo que se cumplió el pasado lunes 5 de mayo.

De acuerdo a lo informado desde distintas organizaciones, como por ejemplo la Asociación Celíaca Argentina, han confirmado que no existe información concreta de que los laboratorios se hayan adecuado a la disposición.

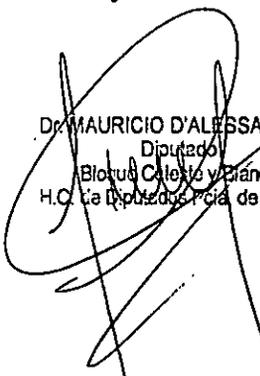


Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados

Días atrás, se ha conmemorado el **Día Internacional de la Enfermedad Celíaca**. Como mencionamos con anterioridad, en nuestro país son 400.000 las personas que atraviesan por esta enfermedad. La normativa de la ANMAT, referida a la rotulación de medicamentos libres de gluten es pionera a nivel mundial, representando un gran avance en materia de salud.

Por todos los motivos expuestos, desde este H. Cuerpo solicitamos la urgente puesta en vigencia la disposición del ANMAT N° 2574/2013, a fin de que todos los celíacos puedan detectar de manera rápida, fácil y segura aquellos medicamentos que pueden consumir sin riesgo alguno.

Por ello es que solicito a los Señoras y Señores Diputados la aprobación del presente Proyecto de Declaración.

  
DR. MAURICIO D'ALESSANDRO  
Diputado  
Bloque Cívico y Blanco  
H.C. de Diputados Pcia. de Bs. As.