



CORDOBA

DECRETO 628/2011

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA

Programa Provincial de Asistencia y Apoyo a Pacientes Celíacos y Portadores de Intolerancias Alimenticias Permanentes. Reglamentación ley 9142.
Del: 03/05/2011; Boletín Oficial 16/08/2011.

VISTO: El Expediente N° 0425-178194/08, del registro del Ministerio de Salud, mediante la cual se propicia la reglamentación de la Ley Provincial [N° 9.142](#), de creación del “Programa Provincial de Asistencia y Apoyo a pacientes Celíacos y Portadores de Intolerancias Alimenticias Permanentes”.

Y CONSIDERANDO:

Que la reglamentación propuesta procura la implementación del Programa y las acciones establecidas en la ley precitada.

Que desde el año 2008, se ha conformado una comisión de trabajo en el seno del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a los fines de elaborar un proyecto de instrumento que se ajuste tanto lo dispuesto a la [ley 9.142](#), como a la legislación vigente a nivel federal y local aplicable en la materia, así como también a las estrategias de abordaje de la patología empleadas en la actualidad, y a las posibilidades concretas de implementación de las diversas herramientas delineadas.

Que desde la sanción de la [Ley n° 9.142](#) a la fecha se han producido avances en materia regulatoria, tales como la adhesión de la Provincia de Córdoba al “Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca”, así como también la sanción de la Ley Nacional [n° 26.588](#), la cual 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 las novedades legislativas referidas, así como la implementación del mentado Programa Nacional, motivan la labor regulatoria desde una perspectiva dinámica, cuyo eje es el paciente celíaco, considerado tanto individualmente como en su condición de integrante de un colectivo aún no suficientemente determinado, que reclama y merece una tutela integral y precisa, en el marco de los derechos que la Constitución Nacional y Provincial aseguran.

Que los titulares de las carteras involucradas en la presente reglamentación, han tomado la intervención de su competencia, instando la prosecución del trámite.

Por ello, lo informado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales del Ministerio de Salud y lo dictaminado por Fiscalía de Estado bajo Nros. 46/11 y 473/11, respectivamente,

El Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1°.- Apruébase la Reglamentación de la [Ley N° 9142](#), de creación del “Programa Provincial de Asistencia y Apoyo a Pacientes Celíacos y Portadores de Intolerancias Alimenticias Permanentes”, cuyo texto compuesto de cinco fojas forma parte integrante del presente Decreto como “Anexo I”.

Art. 2°.- Delégase en el Ministerio De Salud, en tanto Autoridad de Aplicación del “Programa Provincial de Asistencia y Apoyo a pacientes celíacos y Portadores de

Intolerancias Alimenticias Permanentes”, la potestad de dictar los instrumentos legales complementarios que fuesen menester para la adecuada aplicación del presente Decreto.

Art. 3°.- El presente Decreto será refrendado por los Señores Ministro de Salud, Ministro de Desarrollo Social, Ministro de Agricultura, Ganadería y Alimentos, y Fiscal de Estado.

Art. 4°.- Comuníquese, etc.

Schiaretti; González; Massei; Gutiérrez; Córdoba

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY PROVINCIAL N° 9.142

ARTÍCULO 1°:

Los Ministerios de Salud y de Finanzas, así como también las demás Jurisdicciones del Poder Ejecutivo Provincial nominadas en el presente Decreto, realizarán, en un plazo de 180 días contados a partir de la publicación del presente decreto, las adecuaciones que correspondan, a fin de otorgar reflejo presupuestario al "Programa Provincial de Asistencia y Apoyo a Pacientes Celíacos y Portadores de Intolerancias Alimenticias Permanentes" -en adelante denominado "Programa"- y a las acciones específicas que en su marco se propician.

ARTÍCULO 2°:

I - El Ministerio de Salud de la Provincia será la autoridad de aplicación de la Ley n° 9.142, teniendo a su cargo la fiscalización de todo lo atinente a los aspectos asistenciales, incluyendo la prevención y la educación sanitaria, y de fiscalización y control del Programa a que se refiere el Artículo 10 de la Ley, y del diseño, mantenimiento, carga de datos y actualización del Registro creado en dicha norma.

II - Dado el carácter interdisciplinario e interjurisdiccional de la materia, se procurará el compromiso, la cooperación institucional y la intervención de las estructuras sanitarias nacional, municipales y comunales, como así también de las demás áreas que conforman la estructura orgánica del Poder Ejecutivo en cuanto así corresponda.

III - En particular, se promoverá:

- a) Desarrollar un plan integral de acción, estableciendo objetivos, acciones, plazos, factibilidad y mecanismos de evaluación.
- b) Actualizar la capacidad instalada y estimular la capacitación y sensibilización de los recursos humanos integrantes del sistema de salud, coordinando sus acciones con organismos públicos, privados, internacionales, nacionales, provinciales o municipales.
- c) Coordinar esfuerzos y acciones con las estructuras encargadas del control, la calidad y la seguridad alimentaria.
- d) Promover campañas tendientes a la sensibilización ciudadana frente a la patología, a la detección oportuna, diagnóstico, seguimiento y tratamiento de pacientes celíacos, y a la adecuada inclusión del enfermo en la sociedad, mediante su plena contención en el sistema asistencial -incluyendo la integralidad de los aspectos de su salud física y psíquica-, y en la comunidad -convivencia, consumo, educación, trabajo, recreación, turismo, entre otras- .

ARTÍCULO 30:

inciso a):

I - De conformidad a lo dispuesto por la ley 9.142 y la ley 26.588 -la que sin perjuicio de la adhesión que la Provincia realice en su oportunidad se toma como referencia a los fines de la presente reglamentación-, el Ministerio de Salud promoverá la incorporación, por parte de las Obras Sociales Públicas y Privadas que operen en el territorio de la Provincia de Córdoba, de planes y técnicas de detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la celiaquía, así como también de módulos específicos para el abordaje y contención de patología, mecanismos de cobertura y reintegro para la adquisición de alimentos libres de gluten, prescriptos para pacientes por profesionales competentes -equiparándolos a medicamentos. Se promoverá especialmente la incorporación dentro de las prestaciones a cargo de las Obras Sociales de la realización de análisis de detección con el uso de Anticuerpo antiendomisio IgA (IgA EMA), Anticuerpo IgA antitransglutaminasa tisular (IgA tTG); Anticuerpo IgA antigliadina (IgA AGA); Anticuerpo IgG antigliadina (IgG

AGA), así como cualquier otro estudio o el uso de cualquier otro anticuerpo o reactivo que a ese fin se implementare a futuro.

II - Se promoverá también, hacia el interior del sistema de salud, la especialización de profesionales, no sólo desde la perspectiva gastroenterológica, sino también desde las diversas materias que involucra la patología, estimulando el ejercicio responsable de la sospecha clínica y la mayor disponibilidad y empleo eficiente de marcadores serológicos en atención primaria. Asimismo, se desarrollarán acciones de capacitación en la selección y preparación de alimentos aptos para pacientes celíacos, en cuya formulación y dictado deberán participar profesionales con formación y experiencia acreditada en la materia.

III - Todo plan de educación en salud, deberá estar orientado a que el paciente celíaco desarrolle el mayor grado de autosuficiencia y seguridad posible en la selección y preparación de alimentos, priorizando la elección e interpretación de los componentes e ingredientes de los mismos por sobre las marcas comerciales, y deberá instrumentarse mediante clases semanales, en días y horarios de conveniencia según el grupo de pacientes al que se oriente la capacitación, y adecuado a la edad y aptitud de los mismos. En estas actividades, y en las acciones de detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento, debe propiciarse la incorporación del grupo familiar del paciente.

IV - Tanto las intervenciones en el sistema, como los planes de capacitación se brindarán de forma coordinada con otros programas financiados por el Estado Nacional, Provincial o local relacionados directa o indirectamente con la problemática, como así también los existentes en la materia específica de la celiaquía en municipios y comunas, procurando que los contenidos sean compatibles.

V - La autoridad de aplicación podrá supervisar y expedirse sobre la adecuación de dicha intervención y acciones, como así también coordinar contenidos con el sistema educativo y dictar cursos propios en las localidades que no cuenten con programas específicos.

inciso b):

La realización de estudios para el correcto diagnóstico, importen detección temprana o no, se realizará en los Hospitales que la Autoridad de Aplicación determine, de ser posible en forma coordinada con el “Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca”. De conformidad a lo establecido en el punto a-II) del presente artículo, la autoridad de aplicación promoverá mediante convenios con las asociaciones profesionales, las universidades, organizaciones no gubernamentales, centros de investigación clínica y otras entidades involucradas, la capacitación de profesionales del Equipo de Salud Humana, tanto los que revistan en los efectores provinciales, como en los municipales o comunales, a fin de que las acciones de detección temprana, diagnóstico, seguimiento y tratamiento puedan ser ejecutadas en centros de salud instalados en todo el territorio de la Provincia.

inciso c):

El Ministerio de Salud, en tanto autoridad de aplicación del Programa, organizará el esquema de relevamientos a que se refiere el inciso c) del artículo 3 de la ley 9.142, procurando una amplia, eficaz y eficiente concertación interinstitucional que garantice la más amplia cobertura territorial. Se establecerán mediante protocolos dictados por la autoridad de aplicación, los mecanismos de identificación, notificación, seguimiento y tratamiento de los casos.

inciso d):

I - El Ministerio de Salud instrumentará las partidas necesarias para la adquisición de alimentos sin componentes que puedan afectar la salud de pacientes celíacos, tanto para la adquisición como para la distribución de los productos.

II - Estos mecanismos de ayuda deberán ser integrales, procurando siempre su complemento con educación y asesoramiento sobre alternativas de alimentación. Los productos se entregarán, contra la presentación de una solicitud rubricada por el paciente y el profesional tratante, la que deberá contar también con firma y sello del titular del centro hospitalario, si lo hubiere.

III - Las Carteras de Desarrollo Social y de Salud coordinarán la incorporación y seguimiento del paciente dentro del Programa y de los registros, censos y otros mecanismos de relevamiento que la ley 9.142 establece en su marco.

IV - Esta asistencia se orientará prioritariamente a los pacientes que no dispongan de obra social, que estén desempleados o que sean beneficiarios de planes de asistencia, previa acreditación de tales extremos, y que carezcan de medios económicos para procurárselos por su cuenta, y subsistirá mientras no se modifiquen las razones que justificaron su concesión. El paciente deberá cumplir con las obligaciones que en el marco del Programa se le indiquen, entre ellas la colaboración para mantener actualizados registros y censos, como también asistir regularmente a las clases y jornadas de capacitación.

Inciso e)

La autoridad de aplicación del Programa, por sí o con la colaboración de estructuras nacionales, provinciales o locales relacionadas con la calidad y la seguridad alimentaria, la defensa del consumidor, el desarrollo social, y con la participación de entidades educativas, corporaciones de la industria alimentaria, supermercadistas y otras, propiciará la realización de campañas y el dictado de regulaciones que faciliten al paciente celíaco la información fiable y accesible sobre los productos que puede consumir, la obtención de los mismos a precios razonables y en cantidad y calidad suficiente, y el asesoramiento preciso en casos de duda. Asimismo, promoverá por sí o mediante el esfuerzo interinstitucional precitado, la investigación en materia de tecnologías o materias primas libres de trazas contaminantes.

inciso f)

La autoridad de aplicación del Programa, asesorará a las autoridades provinciales y locales encargadas de los controles a los que se refiere el inciso f) del artículo 30 de la ley 9.142, y procurará también la colaboración y concertación de estrategias y acciones con las autoridades federales encargadas del rubro.

ARTÍCULO 40:

I - El Registro Provincial de Celíacos, recolectará información proveniente tanto del sector público -nacional, provincial y municipal- como del privado y las obras sociales que tengan su ámbito de atención dentro del territorio provincial, independientemente de su naturaleza.

II - Constituyen objetivos del Registro Provincial de Celíacos:

a) Implementar un sistema de información que facilite la programación y ejecución de acciones de vigilancia y control, mediante prevención, detección temprana, seguimiento y otras tareas afines que contribuyan al conocimiento, abordaje en sus diversas manifestaciones, poblaciones o grupos de riesgo, prevalencia y manejo de la patología en la Provincia;

b) Conocer con mayor profundidad y la magnitud de los problemas sanitarios relacionados con causas y efectos de la patología, su implicancia presente y su evolución futura;

c) Conocer con precisión la cantidad y estado de salud de todos los enfermos celíacos de la Provincia, entendiendo por tales a aquellas personas que hayan fijado su domicilio en la misma con al menos un (1) año de anterioridad al diagnóstico;

d) Elaborar estadísticamente datos estableciendo incidencia, relevancia, frecuencia por sexo, tasa de mortalidad y población de riesgo;

e) Determinar bases ciertas para la previsión de los recursos presupuestarios, materiales y humanos necesarios a los fines de la prevención y abordaje de la patología, así como también la evaluación en la ejecución de dichos presupuestos;

f) Promover la educación para la salud con carácter eminentemente preventivo;

g) Desarrollar el intercambio de la información que genere el sistema mediante acuerdos institucionales con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales dedicadas a la problemática -nacionales e internacionales-, bajo los estándares de calidad y conforme a la legislación que específicamente regule el tratamiento de dicha información;

h) Promover la capacitación continua y la formación especializada de recursos humanos en la detección, tratamiento e investigación de la celiaquía;

i) Difundir los datos obtenidos, tanto por canales de comunicación masiva como por publicaciones especializadas, y promover la utilización cualitativa de la información recabada a los fines de un mejor planeamiento de las hipótesis científicas y de la toma de decisiones dentro del campo sanitario y alimentario;

j) Aportar bases para la elaboración y seguimiento de programas de detección precoz;

k) Toda otra acción que resulte compatible con las finalidades de la presente Ley, así como

de las previsiones constitucionales y legales vigentes en esta Provincia para el desarrollo de las políticas especiales del Estado en materia de salud.

III - El Ministerio de Salud de la Provincia, en tanto autoridad de aplicación del Programa, organizará mediante Resolución el funcionamiento del Registro. Asimismo, acordará con el Estado Nacional, en cuanto jurisdiccionalmente corresponda, y los municipios y comunas de la Provincia de Córdoba, los términos de la incorporación de sus efectores al régimen previsto por esta normativa.

IV - Los datos contemplados en el inciso c) del artículo 3º, sumados a los recolectados por el profesional referente en la realización de los análisis de detección temprana, diagnóstico y seguimiento, formarán parte del Registro.

V - En la recolección de los datos deberá respetarse la intimidad del paciente, el cual será identificado en el Registro con un número de orden, y se consignará únicamente su edad, número de Historia Clínica, y demás datos estadísticos y médicos que se consideren valiosos a los fines de implementar campañas sanitarias y educativas.

ARTÍCULO 5º:

inciso a):

I - Las Organizaciones No Gubernamentales cuyo objeto estatutario sea el estudio de la enfermedad celíaca, la problemática del paciente celíaco, u otras cuestiones comprendidas en la ley 9.142, que se encuentren en condiciones de cooperar técnicamente en las tareas de relevamiento del cumplimiento de las disposiciones aplicables a la producción e identificación de alimentos que sean comercializados bajo las leyendas “libre de gluten”, “sin TACC” o similares, o que se encuentren en condiciones de cooperar institucional y logísticamente en campañas de difusión sobre detección temprana de la enfermedad celíaca o de capacitación en la preparación y selección de alimentos para pacientes celíacos deberán inscribirse por ante la Autoridad de Aplicación, acreditando su personería y proponiendo las acciones a ejecutar por sí o en forma conjunta con otras organizaciones y el Ministerio de Salud;

II - Las Organizaciones No Gubernamentales mencionadas en el punto I del Inciso a) de la presente reglamentación tendrán especialmente prohibido:

a) Impartir cursos o realizar actividades de tipo oficial o que impliquen el ejercicio de un poder público, que no hayan sido previamente concertadas por la autoridad de aplicación;

b) Invocar representación o auspicio de la autoridad de aplicación o de cualquier otra entidad pública o privada, sin que la misma les haya sido fehacientemente otorgada mediante los acuerdos o autorizaciones que corresponda.

III - Las Organizaciones No Gubernamentales que participen en las actividades organizadas por la autoridad de aplicación en toda acción encuadrada en las previsiones de la ley 9.142 y esta reglamentación, no podrán mantener ninguna clase de vínculo, con o sin fin de lucro, con empresas o firmas, que produzcan, importen, comercialicen o distribuyan alimentos o medicamentos, cualesquiera sea su forma de constitución o denominación.-

IV - Las Organizaciones no Gubernamentales precitadas, podrán realizar tareas de relevamiento de los alimentos aptos para pacientes celíacos que sean confeccionadas por organismos oficiales o por otras entidades privadas, aportando su opinión fundada en caso de estimar que alguno de ellos resultare inconveniente, pero no podrán ofrecer ni sugerir la inclusión de marcas comerciales como alternativa o sustituto.

inciso b: Sin reglamentar.-

inciso c: Sin reglamentar.-

inciso d: Sin reglamentar.

inciso e: La Dirección General de Acción Social del Ministerio de Salud de la Provincia o la estructura que la reemplace en el futuro, proveerá los medicamentos a los pacientes celíacos que no posean obra social ni ninguna clase de cobertura médica, mientras dure el tratamiento.

ARTÍCULO 6º:

I - En el ejercicio de la fiscalización establecida conforme el artículo 6º de la ley 9.142, la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud, o la que la reemplace en el futuro, realizará por sí o con la asistencia técnica correspondiente, las inspecciones

correspondientes en base a las disposiciones y reglamentaciones generales y específicas vigentes, incluidas las producidas por la ANMAT y otras que corresponda aplicar.

II - El servicio jurídico del Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la sustanciación de los sumarios que se ordenen en virtud de la inobservancia del artículo 6 de la ley 9.142. A tales efectos dará vista de las actuaciones al imputado por el término de cinco (5) días hábiles para que oponga su defensa y ofrezca toda la prueba, acompañando la documentación correspondiente. Diligenciada la prueba en el término de veinte (20) días hábiles, y elaboradas las conclusiones del caso, elevará lo actuado al titular de la jurisdicción, a los fines de que emita la resolución pertinente (cual?), la que deberá dictarse con noticia a las estructuras nacionales o provinciales que corresponda.

ARTÍCULO 7°:

I - Las personas físicas o jurídicas que deseen producir alimentos o componentes para la elaboración de los mismos con la característica “sin Trigo, Avena, Cebada y Centeno” (TACC), que se instalen para funcionar en el territorio de la provincia de Córdoba, deberán obtener la conformidad (DE DONDE SURGE???) de la Secretaría de Alimentos del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentos de la Provincia de Córdoba, o la que la reemplace en el futuro, como así también cumplimentar con las disposiciones del Código Alimentario Nacional, la ley 26.588, la legislación ambiental de presupuestos mínimos y provincial, y demás normas nacionales o provinciales vigentes y aplicables. Deberán asimismo informar, mediante protocolo de análisis, si los productos elaborados contienen o no gluten de trigo, avena, cebada o centeno o de sus derivados, y deberán cumplimentar con los recaudos de rotulación que se establecen en el art. 8°. No se puede poner que tienen que cumplir la Ley.

II - En el caso de alimentos que contengan trazas de trigo, avena, cebada y centeno, la misma deberá ser informada en el envoltorio o cobertura del producto, siguiendo las disposiciones del Código Alimentario Nacional, Ley de Defensa del Consumidor, Ley 26.688, disposiciones de la ANMAT y las prácticas usualmente aceptadas de rotulación. En su defecto, podrá aceptarse la leyenda “contiene gluten” o “alimento con trazas de trigo, avena, cebada y centeno”.

III - El contralor del cumplimiento de estas disposiciones será realizado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentos de la Provincia de Córdoba, a través de la Secretaría de Alimentos, el cual podrá suscribir convenios específicos de cooperación en la materia con las distintas comunas y municipios a los fines de ejercer esta atribución de forma coordinada y concurrente con los mismos.

ARTÍCULO 8°:

I - Las empresas registradas en la Secretaría de Alimentos, dependiente del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentos de la Provincia de Córdoba, o la que la reemplace en el futuro, y que estén autorizadas para la comercialización de productos libres de gluten de trigo, avena, cebada, centeno y sus derivados con anterioridad a la vigencia de este instrumento legal, deberán adecuar la rotulación de sus productos conforme a lo establecido en el artículo 8° de la Ley aquí reglamentada en un plazo de 60 días a partir de la sanción del presente. La Secretaría de Alimentos dará de baja a aquellas empresas registradas que no cumplimenten con lo establecido por este artículo.

II - La rotulación a que alude el art. 8° deberá acatar las disposiciones del Código Alimentario Nacional, Ley de Defensa del Consumidor, ley 26.588, disposiciones de la ANMAT y las prácticas usualmente aceptadas de rotulación a estos efectos. En su defecto, podrá aceptarse la leyenda “libre de gluten” o “alimento apto para celíacos”, en razón de la difusión de tal término.

Reformular.

ARTÍCULO 9°:

I - La comercialización y dispensa al público en general de alimentos “sin Trigo, Avena, Cebada y Centeno” (TACC), o ingredientes para su preparado se regirá por las disposiciones del Código Alimentario Argentino, ley 26.588, y por las Ordenanzas Municipales vigentes en la jurisdicción de que se trate. En esos casos, las facultades de contralor serán concurrentes, debiendo coordinarse las acciones entre las jurisdicciones

competentes.

II - A falta de ordenanzas municipales expresas en materia de comercialización, deberán observarse, subsidiariamente, las siguientes disposiciones:

- a) Los alimentos o ingredientes para su preparación que se comercialicen como “Libres de Gluten”, “Aptos para Celíacos”, “Sin trazas de Trigo, Avena, Cebada y Centeno” deberán estar debidamente identificados siguiendo las disposiciones del Código Alimentario Nacional, Ley de defensa del Consumidor, Ley 26.588, disposiciones de la ANMAT y las prácticas usualmente aceptadas de rotulación;
- b) Deberán estar ubicados en góndolas específicas; y
- c) Se deberán tomar todos los recaudos necesarios para garantizar la incontaminación de los mismos, en todas las fases del proceso de elaboración y comercialización.

III - Las infracciones a estas disposiciones serán sancionadas, a falta de normas específicas provinciales y municipales, conforme a las disposiciones de la ley 26.588 y en su defecto del Código Alimentario Nacional, en tanto resulten aplicables, siendo a cargo de la Secretaría de Alimentos realizar los controles.

IV - El servicio jurídico del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentos tendrá a su cargo la substanciación de los sumarios que se ordenen en virtud de la inobservancia de los artículos 7, 8 y 9 de la ley 9.142, sus reglamentarias y disposiciones complementarias. A tales efectos dará vista de las actuaciones al imputado por el término de cinco (5) días hábiles para que oponga su defensa y ofrezca toda la prueba, acompañando la documentación correspondiente. Diligenciada la prueba en el término de veinte (20) días hábiles, y elaboradas las conclusiones del caso, elevará lo actuado al Secretario de Estado de Alimentos, a los fines de que emita la resolución pertinente, la cual deberá dictarse con noticia al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 10: Sin reglamentar.

