



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



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.

A H



DISPOSICIÓN N° 2574

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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



DISPOSICIÓN N° **2574**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

autorización, control y fiscalización de los medicamentos y de aquellos productos de uso y aplicación en la medicina humana.

Que el artículo 42 de la Constitución Nacional impone como un deber indelegable de la Autoridad Sanitaria Nacional el de proveer a la protección de la salud de los consumidores, a través de la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población.

Que el Decreto N° 1490/92 faculta a esta Administración a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° de dicho decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente (Art. 8° inc ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

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 N° 201/11 y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca N° 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



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 Gluten" 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

R

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **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 4°.

ARTÍCULO 7°.- Al término del plazo dispuesto en el artículo 5°, 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 8°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

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

ARTÍCULO 10°.- 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 N° 1-47-8918-11-8

DISPOSICIÓN N°

2574

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT