

Informe Proyecto de Ley para la Protección de Pacientes con la Enfermedad o Condición Celiaca

DIAJ- 139 de 12 de julio de 2016

I. Consideraciones Generales

El Proyecto de Ley se fundamenta en la garantía de protección del derecho de los pacientes celíaco al consumo de alimentos y medicamentos libres de gluten. Las personas que padecen de la enfermedad o condición celiaca tienen derecho a la protección de la salud, derecho al acceso de consumo de alimentos, bebidas y medicamentos libres de gluten. A su vez tiene derecho a que sus intereses económicos no se vean afectados por la adquisición de productos indispensables para su integridad física.

Estos derechos se fundamental y desarrollan en nuestra Constitución (1999), en los artículos 83 que consagra: *“La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida”*. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud (...), el artículo 19 establece: *“El Estado garantizará a toda persona, conforme al principio de progresividad y sin discriminación alguna, el goce y ejercicio irrenunciable, indivisible e interdependiente de los derechos humanos. Su respeto y garantía son obligatorios para los órganos del Poder Público, de conformidad con esta Constitución, con los tratados sobre derechos humanos suscritos y ratificados por la República y con las leyes que los desarrollen”*, el artículo 156.23 establece es competencia del Poder Público Nacional las políticas nacionales y la legislación en materia naviera, de sanidad,

vivienda, *seguridad alimentaria*, ambiente, agua, turismo y ordenación del territorio, y por último el artículo 117 constitucional, es expreso al indicar que las personas tienen derecho a disponer de información adecuada sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen y que la ley garantizará esos derechos.

II. Enfermedad o Condición Celiaca en el Derecho Comparado

Venezuela no ha desarrollado el marco normativo de protección para los pacientes que padecen de la enfermedad o condición celiaca. Diversos países latinoamericanos no sólo han aprobado normas que protegen al paciente celíaco, sino que han establecido la obligatoriedad de declarar la ausencia o no de gluten en todos los productos alimenticios. Hacemos referencia a las siguientes normas:

1. La Comisión del Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de Salud, ha dictado normas sobre los alimentos sin gluten desde 1979. El CODEX STAND 118-1979 (enmendado en 1983 y revisado en 2008), relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, establece límites para alimentos exentos de gluten y sobre alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20mg/kg y 100 mg/kg, reglas de etiquetado de productos y métodos de determinación de gluten (Norma Codex 2008). En relación con el etiquetado indica que el término “exento de gluten” debe aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto y que los alimentos que por su naturaleza sean aptos para una dieta exenta de gluten, no

deberá designarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término equivalente, pero podrá declararse “este alimento está exento de gluten por naturaleza” (siempre y cuando se ajuste a los límites indicados).

2. Argentina

Consagra las Leyes Nacionales Nros. 24.827 / 1997 y 24.953 establecen la obligatoriedad de declarar si el producto contiene o no gluten, estableciendo sanciones a los fabricantes que no cumplan con lo indicado.

3. Brasil

La Ley 10.674 obliga a indicar en todos los alimentos si contienen gluten o no según el caso.

4. España

Desde el año 1989, la ley de etiquetado de alimentos exigía enumerar una serie de ingredientes alérgenos, entre los cuales se encontraba el gluten. Luego fueron aprobadas modificaciones a ésta; En el año 2004 se dictó el REAL DECRETO 2220/2004 por el cual se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad. España fue portadora de la propuesta aprobada en 2008 en el Codex.

III. Consideraciones de Forma y Fondo al Proyecto de Ley

1. Respecto al Título del Proyecto de Ley, esta Dirección sugiere su modificación, para adecuarlo al objeto de aplicación, motivado a que no se regu-

la en el proyecto sobre la enfermedad del paciente celiaco o con condición celiaca, lo que se regula es al productor (condiciones de producción), importador y distribuidor de los productos alimenticios y medicamentos sin gluten de los enfermos de celiaquía o con condición celiaca.

Se sugieren los siguientes títulos:

Ley para el Acceso a Alimentos sin Gluten para Regímenes Especiales de Salud de pacientes con Enfermedad o Condición Celiaca.

Ley para la Protección y Garantía de los Alimentos Certificados Libres de Gluten para pacientes con enfermedad o Condición Celiaca.

2. Esta Dirección recomienda crear el artículo del ‘Objeto’ en el presente proyecto de ley en aplicación de las reglas de Técnica legislativa. El objeto debe establecer de manera sintética y general los aspectos tratados en el proyecto de ley.

Se sugiere la siguiente redacción:

Objeto

(Minúscula, excepto la primera letra, cursiva, negrilla y a la derecha)

Artículo 1. La presente ley tiene por objeto proteger y garantizar de manera continua y eficiente los alimentos y medicamentos libres de gluten a los pacientes enfermos o con condición celiaca. El Estado protegerá y garantizará los alimentos y medicamentos sin gluten para pacientes con condiciones especiales de celiaquía.

3. En cuanto al artículo 2 del Proyecto de Ley, su contenido debe ubicarse en la Exposición de Motivos.

4. El artículo 3 del Proyecto de Ley debe ser denominado “*Ámbito de aplicación*”, se refiere a las condiciones subjetivas de los destinatarios de la ley, al espacio territorial en el cual se aplicará la ley o a las especificidades de la materia a tratar.

Quedando redactado de la siguiente manera:

Ámbito de aplicación

Artículo xx. Las disposiciones establecidas en la presente Ley son de aplicación inmediata en todo el Territorio Nacional a todos los productores, importadores y distribuidores de alimentos y de medicamentos sin gluten que se comercialicen o produzcan en el país, ya sean entes públicos o privados.

5. Respecto al artículo 6 del Proyecto de Ley, se sugiere indicar en su redacción el tipo de incentivo que otorgará el Ministerio con competencia en materia de salud, para estimular a los productores, importadores y distribuidores de alimentos libres de gluten, para que se pueda cuantificar la incidencia presupuestaria. Las normas jurídicas deben ser claras para evitar imprecisiones en la redacción.

6. Por otra parte, es recomendable precisar en el Proyecto de Ley, el término “**precios solidarios**”, ya que dicho término no se encuentra consagrado en ninguna norma jurídica vigente.

7. En cuanto al artículo 10 del Proyecto de Ley, es necesario precisar que el Poder Ejecutivo Nacional no es competente para otorgar “**Exenciones**”, sino “**Exoneraciones**”, de conformidad con lo establecido en el 73 del Decreto Ley del Código Orgánico Tributario, En la actualidad, tras la reforma de la Ley del Impuesto Sobre La Renta (Noviembre 2014), tanto las Fundaciones como las Asociaciones Civiles sin fines de lucro están sujetas a realizar la Declaración del ISLR; es decir, ya no se encuentran exoneradas aunque los enriquecimientos por las actividades que realicen les sean propias. La nueva Ley de ISLR sólo permite la exoneración de las instituciones benéficas y las de asistencia social, dejando bastante claras las definiciones de cada una de ellas. Es por ello, que esta Dirección recomienda una nueva redacción del artículo. Se sugiere la siguiente redacción:

Beneficios tributarios

Artículo 10. *Las empresas productoras de alimentos libres de gluten, que instruyan a los pequeños productores artesanales de alimentos, a producir alimentos exentos de gluten, mediante talleres u otras formas, gozarán de exoneraciones fiscales o arancelarias que determine el Ejecutivo Nacional a través del ministerio con competencia en materia tributaria.*

8. Respecto al artículo 11 del Proyecto de Ley, es necesario señalar que el objeto de la norma no es brindar atención o asistencia médica a los pacientes en condiciones de celiaquía, pues lo que se pretende regular es la producción, indicación y etiquetado de los alimentos y medicamentos sin gluten para los enfermos con condición celiaca. Es por ello, que se sugiere la supresión del referido artículo.

9. En el artículo 12 del Proyecto de Ley, debe establecerse con claridad en qué consiste las funciones contraloras que se le otorgan a las fundaciones que tienen por objeto la protección de las personas con condición celíaca. Tales fundaciones pueden tener funciones de promoción para la aplicación de esta Ley así como funciones educativas.

10. Respecto al artículo 14 del Proyecto de Ley, esta Dirección recomienda crear dos artículos por tener la norma contenidos distintos en el artículo redactado.

Se recomienda la siguiente redacción:

Incentivos y difusión para la investigación

Artículo 14. El Ministerio con competencia en materia de Salud, en coordinación con el Ministerio con competencia en materia de ciencia y la tecnología, junto con las universidades, deberán promover incentivos y difusión para la investigación sobre la enfermedad celiaca, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Programas de difusión

Artículo Nuevo. El Ministerio con competencia en materia de Salud, en coordinación con el Ministerio con competencia en materia de educación, deben desarrollar programas de difusión en el ámbito educativo, con el objeto de promover la información y concientización en los centros educativos sobre la enfermedad celiaca.

11. En relación al Título III De las Sanciones y el Procedimiento Administrativo a Infractores del Proyecto de Ley, se deben realizar las siguientes observaciones:

12. En cuanto al artículo 16 del proyecto de ley esta Dirección recomienda mejorar la redacción a los fines de otorgar al articulado una mayor precisión en cuanto a los sujetos sobre los cuales recaerían las sanciones, infracciones o multa, así como de la conducta que se pretende sancionar y su correspondiente sanción.

13. En cuanto al contenido del artículo 17 del Proyecto se sugiere que el proyectista indique de forma expresa la correspondencia entre la falta y su correspondiente infracción, toda vez que se observa, que se le otorga al ente que lleve el procedimiento una gran discrecionalidad sobre la sanción a imponer, así por ejemplo, pudiere ocurrir el caso de que a un presunto infractor, que se le inicie el procedimiento por no haber impreso la leyenda "Sin gluten" en envases o envoltorios de productos alimenticios, pudiera ser sancionado con revocatoria de la licencia. Con base a lo anterior, se recomienda que se indique en el proyecto que tipo de sanciones pudieran ser principales y cuáles podrían ser consideradas como accesorias, dependiendo de la naturaleza de la infracción.

14. Igualmente se hace necesario que en el caso de de revocatoria de la licencia y de la intervención temporal se indique el tiempo máximo de duración de las mismas.

15. Sobre el último aparte de artículo 17 del Proyecto de Ley se recomienda una mejora en la redacción ya que se observa que el proyectista desarrolla en el mismo varias ideas (exclusión de otros tipos de responsabilidades en que pudiera incurrir el infractor, desarrollo de atenuantes y agravantes en el procedimiento y el destino del dinero obtenido por las multas), en consecuencia, se hace necesario que por razones de técnica legislativa cada idea sea desarrollada en un artículo diferente, para así permitir una mayor comprensión de la norma.

16. Sobre el artículo 18 del Proyecto de Ley, esta Dirección considera que permitir al ministerio con competencia en materia de salud, el establecimiento del procedimiento a seguir para la investigación y sanción de presuntas infracciones, bien sea por reglamento o resolución, podría impedir la aplicación de las referidas sanciones hasta tanto no se cree el respectivo procedimiento. En este sentido, esta Dirección, recomienda que el procedimiento a seguir sea el contemplado en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos vigente.

17. En cuanto al artículo 19 del Proyecto de Ley, esta Dirección observa que en el mismo se desarrollan dos ideas a saber:

1. Se señala al Ministerio del Poder Popular para la Salud como el órgano rector para la aplicación de la presente Ley,
2. Se indica a los organismos coadyuvantes, como los Ministerios y la comunidad organizada como lo son las fundaciones y otros cuya vida organizativa, se centra sobre la prevención de la enfermedad celíaca y los

alimentos libres de gluten, la forma en que los mismos contribuyen en la aplicación de esta Ley.

Con base en lo anterior, se hace necesario por razones de técnica legislativa que cada idea sea desarrollada en un artículo diferente, para así permitir una mayor comprensión de la norma. En este sentido, esta Dirección propone la redacción de dos artículos tomando en consideración las observaciones realizadas.

16. Respecto a la Disposición Transitoria Primera, esta Dirección observa que su contenido se corresponde con el de una Disposición Final, por ello se hace necesaria: 1) una mejora en la redacción de la disposición transitoria y 2) la creación de una Disposición Final, se recomienda la siguiente redacción:

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. En un término de noventa días continuos de publicada la presente Ley en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela el ministerio con competencia en materia de salud, designará una Comisión Especial representada por dos miembros del Ejecutivo Nacional del Ministerio de Ciencias y Tecnología, dos por las Universidades, dos por las empresas productoras o importadores, dos miembros en representación de la comunidad organizada y dos en representación de la fundación que represente a los enfermos celíacos, para que se encarguen de evaluar el proceso de adecuación de los preceptos de la presente Ley, debiendo presentar juntos o separados un Informe en un lapso de ciento veinte días.

DISPOSICIONES FINAL

Única. La presente Ley entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

IV. Conclusiones al Proyecto de Ley

1. Se recomienda utilizar epígrafes para identificar a los artículos. El uso de epígrafes constituyen una herramienta que ayuda al proyectista, ya que le exige limitarse a un contenido unitario por artículo e igualmente facilita la sistematización del proyecto de ley, en consecuencia se recomienda que el epígrafe anteceda al contenido del artículo.
2. Esta Dirección recomienda que la exposición de motivos cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 103 del Reglamento Interior y de Debates de la Asamblea Nacional vigente, el cual señala que debe contener:
 1. La identificación de quienes lo propongan;
 2. Los objetivos que se esperan alcanzar
 3. El impacto e incidencia presupuestaria y económica.

Siendo estos tres elementos indispensables en el contenido de la exposición de motivos esta Dirección sugiere que el proyectista desarrolle las razones, justificaciones y motivos que sustentan el anteproyecto.

3. Determinar en el Título II el tema de asistencia médica del paciente celíaco ya que el proyecto de ley es netamente regulador y controlador de una

actividad económica (producción de alimentos y medicamentos sin gluten).

4. Se recomienda precisar el contenido del Título III denominado Sanciones y Procedimiento Administrativo del Proyecto de Ley, por carece de precisión jurídica.
5. Se debe incluir en el Proyecto de Ley la obligación que deben tener los comerciantes que venda productos alimenticios para que disponga de un pequeño inventario de productos exclusivos para quienes padecen intolerancia al gluten.
6. El Proyecto no es específico en cuanto a la indicación de alimentos que se deben incluir para que contengan las siglas que indicarán que son alimentos y medicamentos sin contenido de gluten.
7. Se hace necesario establecer en el Proyecto de Ley las garantías de protección que debe ofrecer el Estado a las familias de extrema pobreza que tengan un paciente enfermo o con condición celiaca, para acceder a este tipo de alimentos y medicamentos

Finalmente, es necesario destacar que la creación de la norma debe ir dirigida a regular el régimen jurídico de los pacientes celíacos, en cuanto a su estudio, prevención, tratamiento, difusión, producción de alimentos aptos para celíacos. El funcionamiento de las fundaciones o centros de ayuda al celíaco, así como la capacitación de profesional de los enfermos celíacos.