

PROYECTO DE LEY

"PREVENCIÓN DE SENSIBILIZACIÓN Y ALERGIA AL LÁTEX DE CAUCHO NATURAL"

TÍTULO I:

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA SENSIBILIZACIÓN Y LA ALERGIA AL LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°: Creación. Créase el Programa Nacional de Prevención de la Sensibilización y la Alergia al látex de Caucho Natural, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

Artículo 2°: Definición. A los fines de la presente ley, se entiende por:

Alergia al látex: a la patología que puede desarrollarse en cualquier persona expuesta de manera precoz y/o reiterada a los productos elaborados con látex natural, que es una sustancia vegetal que se extrae del árbol del caucho o *Hevea brasiliensis* y contiene más de 250 proteínas, 60 de las cuales tienen la capacidad de comportarse como alérgenos potentes y son responsables de procesos de sensibilización, alergia y cuadros de anafilaxia mediados por anticuerpos específicos que pueden implicar serio compromiso para la salud y la vida de los seres humanos.

Artículo 3°: Objeto. El Programa Nacional de Prevención de la Sensibilización y la Alergia al látex de Caucho Natural tiene por objeto garantizar en todo el territorio nacional:

a- El derecho a la salud de la población, desde una perspectiva integral, promoviendo la concientización y prevención primaria de la sensibilización y la alergia al látex de caucho natural.

b- La capacitación e información al personal de salud de todos los establecimientos del país en el conocimiento profundo de la patología, las estrategias que posibiliten su prevención primaria, su diagnóstico precoz a través de la historia clínica exhaustiva y procedimientos que no causen su empeoramiento o progresión, la educación para la salud y la correcta atención de los grupos de riesgo y personas sensibilizadas y alérgicas al látex.

c- El acceso a los establecimientos, bienes y servicios sanitarios, seguros sin látex y libres de latex, de manera asequible y sin discriminación.

- d- Condiciones sanitarias adecuadas y condiciones de trabajo saludables en todo el país y seguras sin látex para todos/as los/as trabajadores/as.
- e- La disponibilidad de establecimientos, bienes y servicios públicos sanitarios y centros de atención de la salud seguros sin látex.
- f- El diseño e implementación de políticas públicas destinadas a las personas sensibilizadas y/o alérgicas al látex de caucho natural, y a la prevención primaria de la patología en los grupos de riesgo y la población general..
- g- La fiscalización y control por la autoridad de aplicación, a los efectos de garantizar el cumplimiento de la presente ley.

Artículo 4°: Objetivos. El Programa Nacional de Prevención de la Sensibilización y la Alergia al Látex de caucho natural establece como objetivos:

- a) implementar en el ámbito de las instituciones de salud (médicas, odontológicas y de rehabilitación) públicas y privadas y en los servicios de traslados y emergencias médicas (ambulancias) de todo el país la sustitución de los productos médicos y de uso cotidiano de látex natural o que contengan látex natural por productos seguros libres de látex, comenzando por la sustitución de los guantes de uso médico para exámenes y quirúrgicos que contengan látex natural en cualquiera de sus presentaciones por "guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)".
- b) garantizar la provisión y acceso a productos médicos y medicamentos libres de látex para todas las prácticas y procedimientos diagnósticos y de tratamiento, incluyendo: guantes, fundas ecográficas para endocavidades, campos profilácticos y dentales, preservativos, anestésicos, vacunas, entre otros.
- c) garantizar que los beneficiarios del sistema de salud del sector público, de las Obras Sociales y de las entidades de Medicina Prepaga tengan acceso a todas las prestaciones de salud - atención de urgencias, emergencias, consultas, prácticas, tratamientos, cirugías, internaciones, traslado en ambulancias u otras- en instituciones y/o unidades móviles "Seguras sin Látex" con materiales "Libres de Látex", haciendo saber en forma clara y precisa los lugares de atención y servicios que cumplan con dicho requisito en cada jurisdicción.
- d) garantizar el acceso efectivo a la adrenalina autoinyectable -o nuevas presentaciones- a las personas sensibilizadas y/o alérgicas al látex de caucho natural.
- e) suscribir convenios con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para la implementación del Programa en sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 5°: Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente ley.

CAPÍTULO II

ACCESO A LA SALUD

ARTÍCULO 6°: Garantía de Inmediato acceso a la salud. Hasta tanto se concrete la conversión a instituciones seguras sin látex en todo el ámbito del territorio nacional, deberá establecerse:

- a) en los centros urbanos de mayor concentración de población, la conversión de centros de salud de referencia a instituciones íntegramente seguras sin látex tanto en el ámbito público como privado.
- b) la conversión a guantes sintéticos libres de látex de todas las ambulancias y los servicios de emergencias públicos y privados del país.
- c) La disponibilidad de guantes sintéticos libres de látex en todos los centros de salud para reabastecimiento de las ambulancias.

Artículo 7°: Capacitación. La autoridad de aplicación a los fines de la presente ley, deberá establecer instancias de capacitación y difusión de la patología, dirigidas a todos/as los/as trabajadores/as del ámbito de la salud, de entidades públicas y/o privadas, en particular, y a la población en general, con la participación de instituciones científicas y organizaciones de la sociedad civil y en base a la evidencia, antecedentes e información disponible a nivel nacional e internacional.

Artículo 8°: Enfermedad profesional y Seguridad de los/as trabajadores/as. Incorpórase al Listado de Enfermedades Profesionales (Ley 24.557, mod. y reglam.) a la sensibilización y la alergia al Látex, incluyendo al asma y al asma ocupacional por alergia al látex, conforme lo promueve la Organización Internacional del Trabajo (OIT) (Recomendación 194).

CAPÍTULO III

ROTULADO E IDENTIFICACIÓN

Artículo 9°: Rotulado, etiquetado e identificación en medicamentos y fármacos.

Dispónese la obligación del rotulado y etiquetado en todos los medicamentos y fármacos, en cualquiera de sus presentaciones, con la información sobre la presencia de látex natural, sea

como ingrediente o principio activo, por su uso en el proceso productivo, manipulación con guantes de látex natural en las líneas de producción, componentes de los dispositivos que los contienen y/o envases sellados con adhesivos que contengan látex natural.

Todos los medicamentos y fármacos que contengan o hayan sido producidos con látex natural de acuerdo al párrafo anterior, deberán incluir en el envase primario, en cualquiera de sus presentaciones, una leyenda de advertencia indeleble, en negrita, indicando lo siguiente: "CONTIENE LÁTEX NATURAL". Asimismo, deberán incluir en sus prospectos un apartado en negrita indicando lo siguiente: "este producto contiene/fue elaborado, manipulado y/o envasado con látex de caucho natural", según corresponda.

Todos los medicamentos y fármacos que no contengan o no hayan sido producidos con látex natural, deberán incluir en el envase primario, en cualquiera de sus presentaciones, la leyenda "NO CONTIENE LÁTEX NATURAL" en negrita. Asimismo, deberán incluir en sus prospectos un apartado en negrita indicando lo siguiente: "este producto no contiene ni fue elaborado, manipulado y/o envasado con látex de caucho natural".

Artículo 10°: Rotulado, etiquetado e identificación en alimentos. Dispónese la obligación del rotulado y etiquetado en todos los alimentos envasados, en cualquiera de sus presentaciones, con la información sobre la presencia de látex natural, sea como ingrediente, por su uso en el proceso productivo, manipulación con guantes de látex natural en las líneas de producción, componentes de los envases y envoltorios que los contienen y adhesivos que contengan látex natural.

CAPÍTULO IV

PROHIBICIÓN Y SUSTITUCIÓN

Artículo 11°: Prohibición y sustitución. A los fines de la presente ley, y teniendo en cuenta el carácter ambiental de la patología se prohíbe:

- a) la utilización de guantes de látex natural de uso médico para exámenes y quirúrgicos así como de guantes utilitarios que contengan látex natural en cualquiera de sus presentaciones, los cuales deberán ser sustituidos por "guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)" en instituciones de salud y ambulancias de los ámbitos público y privado;
- b) la utilización de guantes de látex natural de uso médico para exámenes y quirúrgicos así como de guantes utilitarios que contengan látex natural en cualquiera de sus presentaciones, los cuales deberán ser sustituidos por "guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)" en la industria alimenticia y actividad gastronómica;

- c) la utilización de guantes de látex natural de uso médico para exámenes y quirúrgicos así como de guantes utilitarios que contengan látex natural en cualquiera de sus presentaciones, los cuales deberán ser sustituidos por "guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)" en la industria farmacéutica;
- d) la utilización de guantes de látex natural de uso médico para exámenes y quirúrgicos así como de guantes utilitarios que contengan látex natural en cualquiera de sus presentaciones a las empresas que prestan servicio de higiene y acondicionamiento de los establecimientos mencionados en los inc. a, b y c, los cuales deberán ser sustituidos por "guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)";
- e) la utilización de globos de látex de caucho natural en las instituciones de salud y de educación pública y privada; en eventos masivos; en lugares abiertos o cerrados; en estaciones y medios de transporte, y la suelta de globos.

Artículo 12°. Plazo de sustitución. A los efectos de la implementación de lo dispuesto en el artículo 11 de la presente ley, dentro de los 90 días de la fecha de entrada en vigencia se deberá proceder a la sustitución de los guantes de látex natural de uso médico y quirúrgico por guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural).

Artículo 13°: Estaciones de Adrenalina. Establécese como obligatoria la presencia de estaciones con al menos 2 (dos) unidades de adrenalina autoinyectable -o sus nuevas presentaciones- para la atención de emergencias por reacciones alérgicas que serán ubicadas donde se encuentren los Desfibriladores Externos Automáticos, conforme Ley N°4.077 o su reemplazo, en todos los establecimientos de salud, educativos y establecimientos y eventos gastronómicos tanto públicos como privados.

Artículo 14°. Obligaciones de la Autoridad de Aplicación. La autoridad de aplicación deberá realizar y observar la implementación, difusión, seguimiento y evaluación del programa.

TÍTULO II:

OBSERVATORIO NACIONAL SOBRE SENSIBILIZACIÓN Y ALERGIA AL LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

Artículo 15°: Creación. Observatorio Nacional sobre Sensibilización y Alergia al Látex de caucho natural

Créase el Observatorio Nacional sobre Sensibilización y Alergia al Látex de caucho natural, que tendrá como función desarrollar los siguientes objetivos:

- a) Orientar en el diseño, la implementación y el monitoreo de políticas públicas desde una perspectiva del derecho a la vida y la salud.
- b) Fomentar la incorporación de evidencia científica existente, a nivel nacional e internacional, sobre la patología, para el desarrollo de los programas de prevención.
- c) Generar, albergar y divulgar información continua y ecuaníme sobre los diversos y múltiples aspectos vinculados a la presente ley .

Sus integrantes se desempeñarán con carácter ad honorem y estará integrado por: funcionarios/as de las áreas ejecutivas con competencia, Universidades, Consejos Científicos, entidades gremiales y de la sociedad civil, que entiendan en la temática, así como también por representantes de las jurisdicciones locales a través de la invitación al CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA).

El Observatorio funcionará en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación.

TÍTULO III:

DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 16°: Financiamiento. Los gastos que demande la implementación de la presente ley se imputarán a la partida presupuestaria correspondiente a la Autoridad de Aplicación que determine el Poder Ejecutivo.

TÍTULO IV:

REGLAMENTACIÓN Y ADHESIÓN

Artículo 17°: Reglamentación. La presente ley será reglamentada en el plazo de noventa (90) días desde su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 18°: Adhesión. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Artículo 19°: Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta.

El presente proyecto de ley es el fruto de un trabajo realizado en conjunto a partir de la iniciativa de las y los integrantes de la Asociación Argentina de Alergia al Látex, quienes nos brindaron un aporte sustancial para la elaboración del presente.

El mismo tiene como objetivo visibilizar y trabajar por la prevención de la Sensibilización y la Alergia al Látex de caucho natural.

La sensibilización y la alergia al látex de caucho natural, son dos estadios de una misma patología, conocida comúnmente como alergia al látex, una condición 100% adquirida, no transmisible, que una vez desarrollada se vuelve crónica, progresiva, evolutiva, irreversible y potencialmente fatal.

Cualquier persona expuesta por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, digestiva y/o sanguínea puede desarrollar alergia al látex. Existe una estadística global de la Organización Mundial de Alergia (WAO), con datos que son seguros y confiables, que muestra que la alergia al látex es un problema serio en los países sin políticas de prevención primaria, en donde la prevalencia de sensibilización al látex en la población general oscila entre el 3 y el 9,5%, valores que extrapolados a nuestro país, representan un promedio de 3 millones de personas.

Asimismo, las **posibilidades de adquirir la enfermedad aumentan cuanto mayor es la exposición** a las proteínas alergénicas del látex. Por eso, la Alergia al látex es más prevalente en ciertos grupos tales como:

- personas con mielomeningocele, espina bífida, hidrocefalia, malformaciones urológicas, cardíacas y de pared abdominal congénitas, fisura labio-alvéolo-palatina y otras

patologías que requieren de múltiples cirugías y/o procedimientos invasivos (prevalencia de hasta el 70%)

- personas con alergias alimentarias (prevalencia de hasta el 50%);
- población adulta mayor geriatrizada (prevalencia de hasta el 11%);
- población infantil institucionalizada (prevalencia de hasta el 11%);
- personas gestantes y sus fetos-bebés, durante el embarazo, parto, puerperio (prevalencia de hasta el 11%);
- personas que utilizan o están expuestas a objetos de látex natural como guantes, preservativos, campos, sondas, catéteres, globos, banditas elásticas, entre otros (muy variable);
- **trabajadores de diversos ámbitos con especial incidencia en el personal que trabaja en el ámbito de la salud (prevalencia del 17 al 25%, llegando al 38% en profesionales y personal de odontología), circunstancia ésta que la convierte en una enfermedad ocupacional reconocida por la Organización Internacional del Trabajo (OIT) desde 2010.**

También existe un riesgo creciente de sensibilización por sobreestímulo de la población general debido al uso masivo de los productos más alergénicos como guantes, globos, chupetes, banditas elásticas y preservativos de látex, entre los más comunes, así como a la contaminación por látex de los productos alimenticios y los medicamentos, lo cual conduce a la aparición de nuevos grupos de riesgo.

La Alergia al látex es un problema de Salud Pública mundial, ya abordado, y en muchos casos resuelto, por los países centrales desde hace muchos años. Hasta la actualidad, no tiene tratamiento curativo seguro ni eficaz, pero es posible –y muy importante- prevenirla. La única forma de prevenir la Alergia al látex es minimizando la exposición a este material. Una vez diagnosticada, su tratamiento consiste en la evitación estricta del mismo.

Es importante destacar que el desarrollo histórico de esta problemática se inició en la creación de los guantes de látex en 1894, pero se puso francamente en evidencia luego de la epidemia de VIH de la década de 1980, cuando los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU recomendaron –entre otras medidas- el uso de guantes y preservativos para prevenir la transmisión de las infecciones por este virus y otros patógenos. Diez años después, apareció lo que se dio en llamar **“la epidemia de alergia al látex”**, que los países centrales incorporaron rápidamente en agenda y ya resolvieron (o están resolviendo) por medio de la sustitución de insumos de látex por diferentes insumos sintéticos/libres de látex. Respecto a ello la WAO reporta: que en la década de 1990, la incidencia de sensibilización al látex natural en la población general (aquella que no debería tener riesgo aumentado) fue del 3 al 9,5%; **que en los países donde se practica la evitación del látex, como medida de prevención primaria, la sensibilización ha disminuido a <1%; que el único tratamiento es**

la evitación y que es costo-efectiva; que la farmacoterapia no es útil como tratamiento previo para prevenir reacciones; que la inmunoterapia no ha demostrado ser segura ni efectiva y que existe una alta tasa de reacciones alérgicas graves en su implementación; **que la "epidemia de alergia al látex de la década del 90" fue un acontecimiento enormemente costoso tanto para la industria de la salud como para las personas sensibilizadas;** que debido a la alergia al látex la pérdida de profesionales altamente capacitados como médicos, odontólogos y enfermeras de la fuerza laboral resultó en una pérdida de millones de dólares en caída de productividad y re-capacitación, sin contar la pérdida de status socio-económico de las personas afectadas; que en los países centrales, las políticas institucionales y la colaboración continua entre los gobiernos, el sector salud y la población han ayudado a revertir esta epidemia; y que **en los países en desarrollo, en los que no existen políticas públicas de prevención primaria, la alergia al látex sigue siendo un importante problema de salud pública y las poblaciones más vulnerables están en riesgo de sensibilización y de una segunda epidemia de alergia al látex.**

La Alergia al látex es una enfermedad ambiental de origen antropogénico, ya que el látex es un contaminante ambiental introducido por el ser humano, con un tamaño de partícula respirable PM (2,5-10) y una concentración mínima tolerable de 0,6 ng/m³, a partir de la cual puede producirse sensibilización en las personas expuestas en forma reiterada y suficiente para desencadenar reacciones anafilácticas en las personas ya sensibilizadas.

Las personas con esta afección ven alterada dramáticamente su calidad de vida. No pueden concurrir a hospitales o guardias médicas, ni ser trasladadas en ambulancias, en forma segura y sin riesgo de sufrir reacciones anafilácticas por el uso generalizado de elementos de látex en los ámbitos de la salud: quedan excluidas de las prácticas de diagnóstico precoz de enfermedades prevenibles, de la vacunación y de los tratamientos en tiempo y forma. No pueden concurrir a espectáculos públicos en lugares cerrados, ni a aeropuertos, ni continuar su formación académica en carreras de la salud, ni comer en restaurantes o comprar comida hecha, ni ir a una reunión o fiesta escolar en forma segura sin riesgo de sufrir reacciones anafilácticas. Pierden sus empleos y carreras profesionales o ponen en riesgo su salud para conservarlos. Se ven, por tanto, privadas de ejercer sus derechos constitucionales a la salud, al trabajo, a la educación, a una vida digna, a la vida.

Como medida de prevención primaria y secundaria, **el látex natural puede ser sustituido por otros de versión sintética como el nitrilo, poliisopreno sintético, vinilo, polietileno, etc. Este látex sintético que, en el uso cotidiano, se denomina "libre de látex", no contiene proteínas y, por tanto, no produce reacciones anafilácticas.** También son substitutos la silicona, el vidrio, la cerámica, y otros materiales libres de látex. La evidencia demuestra que esta medida no solo es la más ética sino también la más costo-efectiva.

Cabe señalar que en los países en los que no se implementan medidas de prevención primaria, la alergia al látex es la primera causa de anafilaxia en niños y la segunda causa en adultos en el ámbito perioperatorio. Asimismo, en los países en los que solo se aplican medidas y/o soluciones parciales (como cambiar guantes de látex con polvo por guantes de látex sin polvo, o armar ambientes o áreas en forma temporaria solo para los casos de pacientes con diagnóstico confirmatorio de alergia al látex), se observa que no solo persiste la incidencia de la patología en los grupos más expuestos sino que, además, el carácter ambiental de la patología expone a las personas de los grupos de riesgo, sensibilizadas que no conocen su condición y/o alérgicas a la inhalación de látex y a los errores humanos que conducen al daño.

Resulta, asimismo, importante destacar que a partir de la introducción del látex natural y de elementos de látex natural o que contengan látex natural en el proceso productivo manufacturero, los productos finales contienen y pueden liberar y transferir las proteínas que producen la patología.

En ese sentido, los artículos de un solo uso y espesor mínimo de látex natural, como los guantes, preservativos, globos, campos y otros productos, requieren de la adición de almidón de maíz, mica y/o polvos vegetales para reducir la adhesividad del producto final. Incluso los guantes de látex llamados "sin polvo" pueden contener hasta 2 mg de polvo por unidad. Las micropartículas del almidón de maíz y otros polvos son grandes atraparoras de las proteínas del látex. Por lo tanto, los guantes de uso médico (y demás artículos) fabricados con látex natural, son potencialmente nocivos tanto por las proteínas alergénicas que contienen en su núcleo, como por las micropartículas de polvo respirable que de ellos se desprende, aerosolizándose, vehiculizando esas proteínas en forma aérea y contaminando el aire interior y exterior de los lugares en los que se utilizan, pudiendo ser inhaladas por las personas expuestas.

Asimismo, las partículas de látex se transfieren o incorporan de manera oculta a los alimentos, bebidas y fármacos que se manipulan o elaboran con guantes de látex natural y luego son consumidos por la población general y/o individuos de los grupos de riesgo como personas con diversas condiciones de salud y trabajadores de distintas áreas, sensibilizándolos por vía digestiva, con riesgo de provocarles anafilaxia.

La Alergia al látex se produce en **dos fases consecutivas**, llamadas fase de sensibilización y fase de efecto, respectivamente, con un **período de latencia** entre ambas que es **muy variable** de persona a persona.

Durante la **fase de sensibilización**, el sistema inmunológico reconoce como dañinas a una o varias de las proteínas alergénicas del látex y produce anticuerpos específicos contra ellas. Durante esta fase, no hay síntomas: las personas no se dan cuenta de que se están sensibilizando.

En algún momento, a partir del segundo contacto, se produce la **fase de efecto o reacción alérgica propiamente dicha**: al entrar en contacto con un producto o partículas de látex natural, los anticuerpos específicos entran en acción y se liberan mediadores químicos que desencadenan las reacciones. Éstas son muy variables e impredecibles, pueden ser locales (en un órgano blanco como la piel, las mucosas, pulmones, aparatos digestivo, urogenital o cardiovascular, sistema nervioso central), o sistémicas (dos o más órganos o sistemas simultáneamente o en cascada), pudiendo llegar a la anafilaxia potencialmente fatal. Las reacciones también pueden iniciarse de manera localizada y progresar rápidamente hacia la anafilaxia, cuya máxima expresión es el shock anafiláctico.

La expresividad clínica de la Alergia al látex es muy florida, lo cual hace muy difícil su diagnóstico precoz: prurito, urticaria, eritema, rinitis, conjuntivitis, estornudos, broncoespasmo, crisis de asma, cólicos, vómitos o diarrea, contracción uterina, espasmo uretral, incontinencia, dificultad para respirar y deglutir, edema de glotis, edema de lengua, angioedema, confusión, mareos, dolor de cabeza, hipotensión arterial brusca y severa, pérdida de la consciencia, colapso cardiovascular, shock anafiláctico.

Como se mencionó, esta condición altera dramáticamente la calidad de vida de las personas afectadas -quienes, en numerosos casos, pierden sus carreras y sus trabajos, se recluyen y aíslan- y tiene seria importancia cuando se llevan a cabo procedimientos médicos o tratamientos odontológicos e intervenciones quirúrgicas, por el uso obvio de los guantes (pero también de sondas, catéteres, preservativos, diques de goma dental y otros). **En los casos más severos, las reacciones pueden producirse ante el mero ingreso a ambientes en donde se utilizan guantes y otros artículos de látex, por la contaminación del aire interior.**

En virtud de ello, se ha propuesto en el Título I la creación del Programa de Prevención de la Sensibilización y la Alergia al Látex de Caucho Natural, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. En su artículo tercero y cuarto hemos precisado el objeto y objetivos del Programa, entre ellos, fundamentalmente, en lo que refiere a la sustitución, a la provisión y acceso de productos médicos y medicamentos libres de látex, entre otros.

La previsión del Capítulo II Acceso a la Salud, establece la posibilidad de conversión a instituciones seguras sin látex; estableciéndose, de forma complementaria, la capacitación y difusión de la patología a trabajadores/as que interactúen en los ámbitos referidos. La incorporación al listado de Enfermedades profesionales tiene por objeto cumplimentar la Resolución OIT 194.

En lo que refiere al Capítulo III sobre rotulado, etiquetado e identificación en medicamentos y fármacos, establece la obligación de informar la presencia o no de látex.

Otro de los aspectos destacado de la norma, lo constituye el Capítulo IV que regula sobre las etapas de prohibición y sustitución de los guantes de látex de uso médico y quirúrgico por guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural), ante lo cual hemos considerado oportuno prever plazos para su cumplimiento efectivo. A tal fin, se ha dispuesto que la autoridad de aplicación, el Ministerio de Salud de la Nación, ejercerá el control de su cumplimiento a los efectos de resguardar el derecho a la vida

También hemos considerado oportuno proponer en el Título II, Artículo 15, la creación del Observatorio sobre Sensibilización y Alergia al Látex, cuyo funcionamiento se ha previsto en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. Su función es trabajar en el relevamiento, monitoreo e investigación sobre distintos aspectos referidos a las políticas públicas y situación epidemiológica de las personas sensibilizadas y alérgicas al látex. basándose en el "principio precautorio" y en el principio hipocrático de "primero no dañar" con el objeto de no sensibilizarlas ni someterlas a procedimientos ni estudios que empeoren su condición.

La norma tiene como finalidad evitar que se continúe con la pérdida de profesionales altamente capacitados como médicos/as, odontólogos/as y enfermeros/as, lo cual implica una pérdida de millones en productividad con la consecuente dificultad de tener que volver a capacitar a profesionales, sin contar la afectación personal de los mismos.

En Argentina existen distintas normas que dan cuenta de una incipiente recepción por parte de las instituciones estatales para avanzar en la concientización y prevención de esta enfermedad. Entre ellas se destacan: la Resolución del Ministerio de Salud 749/2014; la Disposición ANMAT 6013/2014; las Recomendaciones de la ONC para la Compra Sustentable de Guantes de Uso Médico y Preservativos; y las Norma IRAM 37030 (partes 1 y 2) para guantes sintéticos de uso médico, pero de los antecedentes explicados se desprende que **estos avances**, que han tenido el impulso de profesionales que hoy forman la Asociación Argentina de Alergia al Látex (AAAL) -asociación civil sin fines de lucro creada en 2011-, **son insuficientes y que es necesario que el Estado Nacional tome la debida intervención con el objeto de proteger la salud de toda la población y garantizar el pleno goce de los derechos constitucionales.**

En lo que refiere a la normativa nacional, resulta oportuno citar, de forma cronológica, los siguientes antecedentes normativos:

En junio de 1996, se aprobó, mediante el **Decreto 658/96**, el Listado de Enfermedades Profesionales, previsto en el artículo 6º, inciso 2, de la Ley Nº 24.557. El látex de caucho natural no se menciona, si bien es una sustancia sensibilizante de la piel, las mucosas y las vías respiratorias y puede demostrarse esta sensibilización mediante tests cutáneos positivos y/o inmunoglobulinas específicas aumentadas.

En el año 2002, la Organización Internacional del Trabajo (OIT), en su Conferencia Internacional del Trabajo adoptó la **"Recomendación 194 sobre la Lista de enfermedades profesionales y el Registro y notificación de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales"** instando a incorporar todas las enfermedades de esta lista a sus Estados Miembros. El 25 de marzo de 2010, en su 307a. reunión, y basado en el trabajo de dos reuniones de expertos, el Consejo de Administración de la OIT aprobó una nueva lista de enfermedades profesionales. Esta nueva lista sustituye a la que figura en el anexo de la Recomendación núm. 194 y en su punto 1.1.39 se refiere a las enfermedades causadas por látex o productos que contienen látex.

En mayo de 2014, el Ministerio de Salud de la Nación, por medio de la Resolución **749/2014, aprueba el "LISTADO DE VERIFICACIÓN PARA LA CIRUGÍA PEDIÁTRICA SEGURA** y su MANUAL DE USO E INSTRUCCIONES" e indica su difusión a través de la Coordinación General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación del mismo en el marco de dicho Programa Nacional. Dicho listado es una adaptación realizada por la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad del Paciente, en base al Listado de verificación Quirúrgica de la OMS y su Manual de Aplicación, y en él se incluye un párrafo sobre Alergia al látex que especifica: *"Es importante destacar que se debe de haber verificado la existencia de alergia al látex con anticipación suficiente para prever los pasos que permitan su prevención. Los pacientes pertenecientes al grupo de riesgo de sensibilización al látex (pacientes con espina bífida, malformaciones urológicas severas, multioperados, alérgicos a frutas o atópicos) deben ingresar al quirófano con medidas de prevención para evitar la sensibilización al látex. Estas medidas consisten en: a) ambientes libres de látex y b) materiales libres de látex. Si estos niños están sensibilizados y se los expone al látex por diversas vías, pueden presentar reacciones anafilácticas potencialmente fatales. Es necesario que todo el personal de quirófano esté al tanto de que se opera un paciente con este riesgo y se deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la exposición."*

En junio de 2015, la Oficina Nacional de Contrataciones (ONC) publicó sus **Recomendaciones Generales para la Compra Sustentable de Guantes para Uso Sanitario (examen, quirúrgicos, laboratorio, enfermería, etc)**, en colaboración con el Hospital Naval Buenos Aires, el Ministerio de Defensa y el IRAM, y dentro de cuyos objetivos figura: *"Se considera de buena práctica que los organismos de la APN establezcan como objetivo que durante el año 2015, se sustituya la compra de 'guantes de látex de caucho natural para exámenes médicos, diagnóstico y procedimientos terapéuticos, estériles o no, para usar una única vez' por 'guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)', a fin de cumplir con los criterios de sustentabilidad mencionados."*

En julio de 2015, el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) publicó la **Norma 37030, partes 1 y 2**, para guantes de látex sintético para usar una única vez, para exámenes médicos estériles o no y para cirugía estériles, respectivamente, elaborada por el SubComité de Productos y Dispositivos de Uso Médico. El estudio y elaboración de esta norma fue gestionado por el Servicio de Normalización del Ministerio de Defensa de la Nación en el año 2011, debido a la necesidad de contar con una norma exclusiva para guantes sintéticos, independiente de las normas de guantes de látex, e inconfundible con éstas, con el objeto de poder comprar y exigir productos que cumplan con los requisitos mínimos de seguridad y brinden garantía de inocuidad y calidad.

En marzo de 2017, mediante **Decreto Nº 178** el Ministerio de Salud determinó la obligatoriedad de aplicación del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA para todos los establecimientos nacionales de salud. En julio del mismo año, por medio de la Resolución 856-E/2017 publica la actualización de dicho Programa, cuyos objetivos son normatizar las actividades vinculadas con el accionar sanitario -con el fin de asegurar la calidad de los servicios y de las prestaciones que se brindan a la población- y proponer las medidas necesarias para garantizar la calidad de los mismos y seguridad del paciente, promoviendo para ello la evaluación y generación de acciones e instrumentos que permitan propender a la seguridad de los pacientes en los establecimientos asistenciales basados en los derechos que los asisten.

En julio de 2019, la **Coordinación de Estudios e Investigación de Salud en el Trabajo (CEISAT)** de la Superintendencia de Riesgos de Trabajo (SRT) presentó las Guías de Actuación y Diagnóstico de Enfermedades Profesionales, incluyendo a las enfermedades por caucho natural y látex de caucho natural y a los trabajadores expuestos al látex en el ambiente laboral.

En diciembre de 2019, la Oficina Nacional de Contrataciones (ONC) actualizó las Fichas De **Recomendaciones Generales para la Compra Sustentable de Guantes de Uso Sanitario**, y publicó la Ficha de **Recomendaciones Generales para la Compra Sustentable de Preservativos de Uso Médico y como Método de Barrera**, en colaboración con el IRAM y la Asociación Argentina de Alergia al Látex. La incorporación de las mismas al Portal web del Sistema Electrónico de Contrataciones "COMPR.AR" fue comunicada en el B.O. el 5 de diciembre de 2019 por el Director Nacional de Contrataciones de la Jefatura de Gabinete de Ministros.

En mayo de 2020, el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) publicó la **Especificación Disponible al Público IRAM EDP7790:2020 Barbijo Comunitario**. Requisitos de materiales, diseño y confección, cuyo punto 5.1.4 especifica que: *"los materiales utilizados no deben presentar riesgos conocidos de irritación ni otro efecto adverso para la salud (por ejemplo, no se deben utilizar materiales que en su constitución posean látex de caucho natural)."*

En noviembre de 2020, el Comité Superior de Normalización del Ministerio de Defensa de la Nación publicó la **Norma DEF VES 0490-C VESTUARIO DE SANIDAD. Ropa Quirúrgica. Barbijo de Uso Médico/Quirúrgico. Máscara de Protección Respiratoria**. La redacción de la Norma se realizó, dentro del marco de la pandemia por Covid-19, con el objeto de actualizar las características, propiedades, el diseño, la presentación y control de recepción de Barbijos / Máscaras de Uso Médico – Estéril, Descartables (TSU), adaptándolo a las necesidades actuales del sitio de atención médico - quirúrgico. Las indicaciones contenidas en la misma son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa. Entre otros aspectos, establece: *“Los barbijos quirúrgicos y las máscaras de protección respiratoria son productos médicos que se componen, generalmente, de una capa que actúa como filtro que se coloca, une o moldea entre capas de tela. Su composición y confección, deben ser libres de látex de caucho natural. No se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización y deben ser eliminados cuando finalice el procedimiento en el que fue preciso su uso (un solo uso).”*

En enero de 2021, se actualizaron los REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD, estableciéndose, mediante la **resolución MERCOSUR/GMC/Res. N°32/20**, que estos deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de salud de cada Estado Parte, cualquiera sea su nivel de complejidad. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 25/07/2021 y, entre otros requisitos, constan en ella que *el servicio de salud debe establecer estrategias y acciones direccionadas para la seguridad del paciente, la protección de la salud de los trabajadores y el control de riesgos al medio ambiente.*

En marzo de 2021, la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación publicó la **Actualización de los Lineamientos Técnicos de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19**, en la que incorporó un apartado de Alergia al Látex que especifica: *“Se recomienda NO utilizar guantes para la vacunación ni manipulación de vacunas, salvo que las manos tengan lesiones abiertas o que se prevea entrar en contacto con fluidos orgánicos potencialmente infecciosos. En el caso de requerir el uso de guantes se recomienda utilizar guantes de material alternativo al látex. Es importante que todos los lugares que aplican vacunas estén debidamente preparados para asistir las reacciones alérgicas de rutina. Esto implica contar con personal entrenado, equipamiento y los medicamentos necesarios para su tratamiento con el fin de evitar la progresión al fallo respiratorio o cardíaco”*

En septiembre de 2022, el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) publicó la última versión de las normas IRAM 37030-1 **Guantes de látex sintético para usar una única vez. Parte 1: “Para exámenes médicos, estériles o no”** e IRAM 37030-2 **Guantes de látex sintético para usar una única vez. Parte 2: “Para cirugía, estériles”**, con requisitos

de tipo y de ensayos exigidos en la normativa internacional actualizada, para ayudar a los usuarios a adquirir guantes que brinden garantía de calidad, seguridad e inocuidad.

En el contexto internacional existe profusa normativa al respecto, a saber:

Agosto 1998: La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. obliga a rotular los dispositivos médicos y/o envases que son de látex o que contienen látex natural y/o caucho natural o que están sellados con adhesivos de látex natural, y a colocar advertencia sobre reacciones alérgicas que estos pueden producir en trabajadores y población general; también prohíbe el uso del término hipoalérgico.

Febrero 2004: La Comisión Europea (EC) que ostenta poder ejecutivo e iniciativa legislativa publica la Guía de Manejo sobre Implicancias de Productos Médicos en relación a aquellos que contienen Látex Natural. Etiquetado de látex natural, polvo, alérgenos del látex, prohibición de minimización de riesgos a través de los términos hipoalérgico o baja alergenicidad, advertencia sobre reacciones alérgicas y anafilácticas.

2007: Norma ISO 15223: Productos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. Símbolos de «Contiene látex» y «No contiene látex»

Marzo 2010: La Organización Internacional del Trabajo (OIT) incorpora como punto 1.1.39 de la Lista de Enfermedades Profesionales, a las Enfermedades causadas por látex o productos que contienen látex, y en su punto 2.1.7 se refiere al asma causada por agentes sensibilizantes o irritantes reconocidos inherentes al proceso de trabajo, incluyendo al látex de caucho natural (desde 2002, la OIT insta a los Países Miembros a incorporar todas las enfermedades del listado actualizado).

Julio 2015: La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil publica la RDC N°26/2015 de rotulación obligatoria de alérgenos en alimentos, incluyendo la presencia de látex

Enero 2017: La FDA prohíbe guantes de examen y quirúrgicos empolvados en todo el territorio de EEUU (pero permite exportarlos a países cuya normativa no los prohíba).

Marzo 2018: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea (EC) actualizan las advertencias de seguridad en la Directriz "Excipientes en el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano".

A partir de 2018: La Organización Mundial de la Salud (OMS) publica los DCP (Paquetes de productos básicos para enfermedades), preconizando el uso de Guantes de Nitrilo sin polvo, de examen, de examen estériles y quirúrgicos, que cumplan con la normativa EU MDD Directive

93/42/EEC Category III, EU PPE Regulation 2016/425 Category III, EN 455, EN 374 (partes 1, 2 y 5 que incluye ensayo de resistencia a la permeación de químicos peligrosos y a la penetración de virus), ANSI/ISEA 105, ASTM D6319, o equivalentes, para enfermedades pandémicas como Ébola, Fiebres Lassa, Amarilla y Marburg, Influenza, SARS, MERS y COVID-19.

Marzo 2021: La Sykehusinnkjøp's (Servicio de Compras de las Autoridades Sanitarias Noruegas que regula la contratación pública y toma la responsabilidad particular de evitar la contaminación y restringir la exposición de pacientes y empleados a productos químicos nocivos) publica la Lista de Sustancias Restringidas y establece que: Los problemas de salud y medio ambiente están estrechamente relacionados; que Sykehusinnkjøp aplica el principio de precaución si existe un riesgo de efectos nocivos graves y *prohíbe, entre otras sustancias a los materiales de látex de caucho natural que puedan estar en contacto con pacientes o profesionales.*

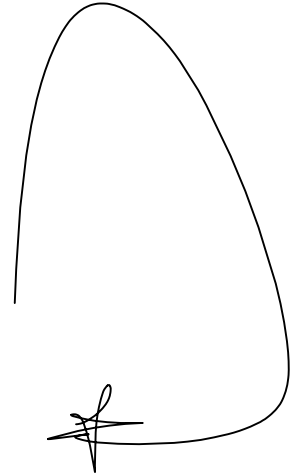
Febrero 2022: La Organización Internacional del Trabajo (OIT) publica los Criterios de diagnóstico y exposición de las enfermedades profesionales, con sus Notas de orientación para el diagnóstico y la prevención de las enfermedades de la Lista de Enfermedades Profesionales de la OIT (revisada en 2010). El punto 1.1.39 (enfermedades por látex natural) se despliega en 7 páginas, y el 2.1.7 (asma ocupacional) en 4 páginas.

Nueve Estados de EEUU ya prohibieron por Ley el uso de látex natural (guantes y globos) en Alimentación: Arizona, California, Colorado, Connecticut, Hawaii (también en Salud), Illinois (también en Salud), Ohio, Oregon y Rhode Island. En enero de 2022, la Senadora M. Teresa Ruiz presentó un proyecto de ley para erradicar el uso de guantes de látex natural del Estado de New Jersey en alimentación y salud.

Numerosos hospitales hicieron la conversión a no-látex, incluyendo a: Johns Hopkins Hospital (7 hospitales), Cleveland (9 hospitales), Mayo Clinic, Centre Hospitalier Dunkerque, Centre Hospitalier Valenciennes (2 hospitales), Mid Essex Hospital Services NHS Trust (4 hospitales), University Hospital South Manchester NHS Trust, Hosp. Niños de la Fe en Valencia España, Hosp. Niños Colonia Alemania, Hosp. Niños Lyon Francia, Clínica Las Condes Chile y muchos en Canadá, Alemania, Finlandia, Italia, Noruega, entre otros.

Entendemos que el derecho a la salud es un derecho humano fundamental, lo cual implica la obligación del Estado de garantizar su acceso, circunstancia que no se limita a la atención de la enfermedad sino a disfrutar del nivel más alto posible de salud física y mental. En función de ello, se ha elaborado el presente proyecto, atendiendo a quienes padecen alergia al látex de caucho natural, pero también, fundamentalmente, con la finalidad de prevenir que muchos y muchas no padezcan sus consecuencias.

Por todo lo expresado, traemos a consideración de los/as Sres/as diputados/as el presente proyecto de ley, con la finalidad de trabajar en un marco legal que contribuya a generar políticas de prevención de la sensibilización y la alergia al látex de caucho natural, a cuyo efecto solicitamos su acompañamiento.



Ana Carolina Gaillard

Rosana Andrea Bertone

Mara Brawer

Juan Manuel Pedrini

Eber Albano Perez Plaza