



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO - REGLAMENTACIÓN LEY N° 26.588 Y SU MODIFICATORIA

---

**ANEXO**

**REGLAMENTACIÓN LEY N° 26.588 Y SU MODIFICATORIA**

**“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 Y MEDICAMENTOS LIBRES DE GLUTEN”**

ARTÍCULO 1°.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 2°.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 3°.- La Autoridad de Aplicación de la ley que se reglamenta determinará las características y la cantidad de gluten que debe reunir un producto alimenticio para ser clasificado “Libre de gluten” y presentará propuestas de normatización a la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL).

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), determinará las características y la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno que debe reunir un medicamento para ser clasificado "Libre de gluten" o con "Contenido de Gluten" y recomendará para que se incorpore en toda la normativa vigente a efectos de que se garantice el cumplimiento de lo establecido en la ley que se reglamenta.

Toda vez que haya propuestas de modificación al CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) en relación con Alimentos Libres de Gluten (ALG), como aquellas modificaciones que se propongan desde la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) en torno a las definiciones de medicamentos libres de gluten o con contenido de gluten, deberá darse participación al PROGRAMA NACIONAL PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDAD

CELÍACA.

ARTÍCULO 4°.- Los productos alimenticios determinados por el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) como libres de gluten deben ser rotulados con la denominación del producto que se trate seguido de la leyenda “Libre de Gluten” y “SIN TACC” y/o aquellas que se pudieran establecer a futuro en el mismo.

Asimismo, deben incluir el símbolo identificador que se establezca en el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) con las características mencionadas allí.

Los medicamentos deben ser rotulados con la denominación del producto de que se trate seguido de la leyenda "Libre de Gluten" o "Este medicamento contiene Gluten", según las disposiciones vigentes aplicables a rótulos y prospectos establecidas y dentro del plazo de adecuación que establezca la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) a través de normativa complementaria.

ARTÍCULO 4° bis.- Las instituciones y establecimientos mencionados en el artículo de la ley que por el presente se reglamenta están obligados a ofrecer, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten (Sin TACC) proveniente de elaboradores habilitados, independientemente de que estos se encuentren dentro de la institución que lo proporciona o provenga de un elaborador externo. La obligación se aplica ya sea cuando se ofrezcan alimentos a título oneroso o gratuito.

Se entiende comprendido dentro del inciso i) del artículo de la ley que se reglamenta a todos los lugares de trabajo cuando los mismos ofrezcan o provean alimentos, ya sea a título oneroso o gratuito.

Los establecimientos mencionados en los incisos a), b), c) del citado artículo y los comedores a que refiere el inciso d) tienen obligación de ofrecer, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten, de las mismas características nutricionales y variedad que las ofrecidas al resto de las personas que asisten a tales lugares, cuando se encuentren personas con diagnóstico celíaco.

Los establecimientos mencionados en los incisos f), g), h) e i) del citado artículo, tanto como los kioscos mencionados en el inciso d), deben ofrecer entre sus productos, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten.

Para el caso de las empresas mencionadas en el inciso e) de dicho artículo estas deben ofrecer, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten de igual variedad que la ofrecida al público en general.

En todos los casos, los establecimientos e instituciones mencionadas deben:

- Cumplir con las condiciones generales establecidas en el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA);
- Tener implementadas las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) que impidan la contaminación cruzada; garantizar que toda persona que manipule alimentos dentro del establecimiento posea su correspondiente “Carnet de Manipulación de Alimentos”, conforme a lo establecido por el artículo 21 del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA);
- Tener implementados los lineamientos establecidos en la “Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro”, establecida por el artículo 6° de la presente Reglamentación;
- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

(ANMAT) tendrá un plazo de SEIS (6) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Reglamentación para realizar las adecuaciones necesarias en la Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro.

Una vez actualizada la guía, la misma será publicada en los sitios oficiales de internet de la ANMAT y del PROGRAMA NACIONAL PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDAD CELÍACA.

Las instituciones y establecimientos tendrán un plazo de SEIS (6) meses desde la publicación de la Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro para la adecuación de lo dispuesto en la misma, como también del resto de los requerimientos establecidos como obligatorios en el presente artículo.

Concluido el plazo indicado en el párrafo anterior los requerimientos mencionados en el presente artículo habrán sido incorporados como elementos a ser verificados al momento de habilitar y/o renovar la habilitación de las instituciones y de los establecimientos.

Las instituciones y establecimientos mencionados en los incisos d), f), g) y h) del referido artículo de la ley que se reglamenta deberán satisfacer las normas del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) precedentemente mencionadas, exceptuándose la obligación de contar con la presencia de una Dirección Técnica.

Para el caso de los incisos a), b), c), d) y e) del citado artículo, la Autoridad de Aplicación coordinará a través de mesas de trabajo con los organismos competentes el modo de implementación para que pueda garantizarse el cumplimiento de los puntos mencionados precedentemente. Las instituciones y establecimientos que se detallan en los incisos citados deberán adecuarse a los requerimientos establecidos en un plazo de DOCE (12) meses desde el momento en que se publique la actualización de la Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro.

El cumplimiento de las obligaciones instituidas en este artículo por parte de los establecimientos mencionados los habilita a hacer uso del símbolo establecido en el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) para Alimentos Libres de Gluten (ALG) como identificación obligatoria de los productos y las opciones de alimentos o menús libres de gluten disponibles.

Las personas celíacas tienen derecho a solicitar la opción de alimentos o un menú libre de gluten y que se les provea los mismos, bajo apercibimiento de las sanciones determinadas en la ley que se reglamenta, sin perjuicio de las acciones de defensa del consumidor y las derivadas de los daños y perjuicios que correspondan.

**ARTÍCULO 5°.-** La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) confeccionará, actualizará y publicará el listado de Alimentos Libres de Gluten (ALG), así como también brindará una herramienta de consulta donde puedan visualizarse los medicamentos que sean Libres de Gluten.

**ARTÍCULO 6°.-** La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), mediante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), coordinará acciones con las Autoridades Sanitarias competentes, con el fin de elaborar y mantener actualizadas la “Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro” y la “Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten”, como marco regulatorio para la elaboración y control de dichos alimentos.

Todo el personal involucrado en la manipulación de Alimentos Libres de Gluten (ALG), incluido el temporario, deberá recibir capacitación específica establecida por la Autoridad Sanitaria competente y de acuerdo a las Guías

de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten, y deberá contar con el Carnet de Manipulación de Alimentos de acuerdo al artículo 21 del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA). La capacitación deberá ser de acceso gratuito para las trabajadoras y los trabajadores.

Los programas de capacitación deben ser planificados, revisados y actualizados periódicamente según lo determinado en las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentación Libre de Gluten.

El control de buenas prácticas de fabricación (BPF) en ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos estará a cargo de la mencionada ANMAT, a través del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME).

ARTÍCULO 7°.- Los productores y las productoras e importadores e importadoras de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos y celíacas deben acreditar para su comercialización en el país la condición de “Libre de gluten”, bajo apercibimiento de las sanciones determinadas en la ley que se reglamenta, sin perjuicio de las acciones de defensa del consumidor y las derivadas de los daños y perjuicios que correspondan.

ARTÍCULO 8°.- Toda forma de publicidad y/o promoción de los productos alcanzados por los artículos 3° y 4° de la ley que se reglamenta deberán contar con las leyendas “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” y/o aquellas que se establezcan a futuro, según corresponda.

Las referidas leyendas deberán presentarse de forma cierta, clara y detallada en función de las características del medio en las que se difunda y accesible para personas con discapacidad sensorial, y respetar la simbología y lo establecido en el artículo 4° de la mencionada ley y en la presente Reglamentación.

Además de las leyendas correspondientes a cada una de las categorías mencionadas deberán incluir el símbolo identificador que se establezca en el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) por la norma correspondiente, con buen realce, tamaño y visibilidad.

La fiscalización y control de la publicidad y/o promoción quedará bajo la órbita de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), quien oportunamente establecerá y dictará las normas aclaratorias y/o complementarias que resulten necesarias a los fines de la correcta difusión del símbolo identificador y de las leyendas “Libre de Gluten” o “Este medicamento contiene Gluten”, según corresponda.

De forma complementaria, la fiscalización y control de la publicidad, promoción o cualquier otra estrategia de difusión será llevada a cabo por las Autoridades Sanitarias competentes y por el ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES (ENACOM), organismo descentralizado actuante en el ámbito de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, según las instancias de competencia de cada uno de dichos organismos.

ARTÍCULO 9°.- Las obras sociales y entidades que se mencionan en el artículo 9° de la ley que por el presente se reglamenta brindarán una cobertura dineraria equivalente al VEINTISIETE COMA CINCO POR CIENTO (27,5 %) del valor de los productos de la Canasta Básica Alimentaria (CBA) que publica el INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y CENSOS (INDEC) para una persona adulta de entre TREINTA (30) y SESENTA (60) años.

Dicho porcentaje se mantendrá fijo; sin perjuicio de ello, en casos excepcionales que la Autoridad de Aplicación estime pertinente o necesario a los fines de resguardar los derechos instituidos en la ley que se reglamenta, podrá ampliarlo mediante normativa complementaria, en razón de nueva evidencia y/o valores referenciales otorgados por el INDEC al efecto.

El valor de la prestación dineraria será difundido por la Autoridad de Aplicación y por la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (SSS), organismo descentralizado actuante en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, en sus respectivos sitios oficiales de internet. La misma comenzará a regir a partir de la fecha de publicación de la presente Reglamentación en el BOLETÍN OFICIAL y se actualizará cada SEIS (6) meses. Con el fin de determinarse la actualización semestral del nuevo valor de cobertura se tomará como base de cálculo el monto publicado de la Canasta Básica Alimentaria (CBA) en vigencia.

ARTÍCULO 10.- Las personas con celiacía que no estén alcanzadas por el artículo 9° de la ley que se reglamenta pueden solicitar la cobertura de harinas y premezclas libres de gluten.

Al efecto, el MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL articulará con las autoridades jurisdiccionales los aspectos administrativos, de gestión y financieros necesarios para garantizar dicha cobertura.

Asimismo, el MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL dictará las normas aclaratorias y/o complementarias que resulten necesarias para la implementación de lo establecido en el artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 11.- El MINISTERIO DE SALUD, en coordinación con el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN y las Universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional serán responsables de desarrollar un plan de promoción de la investigación científica en materia de celiacía, y actuarán como espacio de coordinación entre diferentes instituciones.

Asimismo, de manera conjunta con el MINISTERIO DE EDUCACIÓN, tendrá a su cargo la elaboración de un plan de acción para el desarrollo de contenidos educativos que contribuyan al conocimiento, sensibilización y a la capacitación sobre la enfermedad, promoviendo la concientización y articulando intersectorialmente.

Por su parte, el MINISTERIO DE SALUD, a través del PROGRAMA NACIONAL PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDAD CELÍACA, coordinará acciones con las Carteras Ministeriales que resulten competentes para promover e implementar capacitaciones para pacientes con celiacía y su grupo familiar en la autoproducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.

ARTÍCULO 12.- Deberá darse participación ante cada propuesta de modificación al CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) y del REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) al PROGRAMA NACIONAL PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDAD CELÍACA, con el fin de que expida su opinión técnica previa a la aprobación de la propuesta de modificación.

ARTÍCULO 13.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) sustanciará los procedimientos en los casos de los incisos a), b), c) y en los casos que corresponda del inciso g) del artículo de la ley que por el presente se reglamenta.

El ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES (ENACOM) sustanciará los procedimientos en los casos del inciso c) del citado artículo, respecto de los servicios audiovisuales y señales registradas conforme el artículo 58 de la Ley N° 26.522, y les resultarán aplicables, en caso de incumplimiento, las sanciones previstas en Título VI de la citada Ley N° 26.522.

La SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (SSS) sustanciará los procedimientos de su competencia en los casos del inciso d) del referido artículo.

inciso e). Sin Reglamentar.

inciso f). Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 14.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y el ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES (ENACOM), en función de sus respectivas competencias, dictarán las normas aclaratorias y complementarias que resulten necesarias para la implementación de lo establecido en el artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 15.- Para el caso de las infracciones previstas en los incisos a), b), c), y de corresponder el inciso g) del artículo 13 de la ley que se reglamenta, las sanciones se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Ley N° 18.284 y normas complementarias y en la Ley N° 16.463 y normas complementarias, según corresponda.

En los casos mencionados los procedimientos serán sustanciados por la ANMAT.

Para el caso de las infracciones previstas en el inciso d) del artículo 13 de la Ley N° 26.588, las sanciones se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Ley N° 23.660 y sus modificaciones y complementarias, y en la Ley N° 26.682 y normas complementarias.

El MINISTERIO DE SALUD coordinará acciones con los demás organismos competentes con el fin de garantizar una efectiva fiscalización, y quedará facultado para dictar normas complementarias a tal efecto.

ARTÍCULO 16.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 17.- Sin Reglamentar.