

**REPÚBLICA ARGENTINA**  
**PODER EJECUTIVO NACIONAL**  
**MINISTERIO DE SALUD**

---

**DECRETO NACIONAL N.º 218/2023**

**VISTO:**

El Expediente N° EX-2023-01918592-APN-DD#MS, las Leyes Nros. 18.284, 26.588 y su modificatoria 27.196, los Decretos Nros. 528/2011 y 754/2015, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, declaró de interés nacional la atención médica, la investigación, la capacitación profesional, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, así como la difusión y el acceso a alimentos libres de TACC.

Que resulta necesario actualizar la reglamentación anterior (Decreto 528/2011), adecuando su contenido a los avances normativos y científicos, garantizando los derechos de las personas con enfermedad celíaca.

Que el Ministerio de Salud ha elaborado una nueva propuesta normativa que establece estándares claros y eficaces para la identificación, manipulación y acceso a alimentos libres de TACC, y regula la oferta institucional en todo el país.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA**  
en uso de sus atribuciones,

---

**DECRETA:**

**Artículo 1°** — Apruébase la Reglamentación de la Ley N.º 26.588 y su modificatoria N.º 27.196, que como ANEXO forma parte integrante del presente decreto.

**Artículo 2°** — Instrúyese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a modificar la normativa vigente, incluyendo el Código Alimentario Argentino y el Registro de Especialidades Medicinales, en consonancia con la presente Reglamentación.

**Artículo 3°** — Facúltase al Ministerio de Salud, como autoridad de aplicación, a dictar las normas aclaratorias y complementarias que resulten necesarias para la ejecución de este Decreto.

**Artículo 4°** — Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al presente decreto.

**Artículo 5°** — Deróganse los Decretos Nros. 528/2011 y 754/2015.

**Artículo 6°** — El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**Artículo 7°** — Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

---

## **ANEXO – DISPOSICIONES PRINCIPALES**

### **1. Definiciones generales:**

Se adoptan criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la enfermedad celíaca. Se establece un límite para identificar un alimento libre de TACC y los requisitos para medicamentos.

### **2. Rotulado obligatorio:**

Todo alimento y medicamento deberá portar la leyenda “Libre de Gluten” o “Sin TACC”. En caso contrario, deberá indicarse “Este producto contiene gluten”.

### **3. Oferta obligatoria institucional:**

Todos los hospitales, centros de salud, establecimientos educativos, restaurantes, transportes públicos de media y larga distancia, y espacios de expendio de alimentos deberán ofrecer al menos una opción libre de TACC. Se exigirá capacitación del personal manipulador y control de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

### **4. Publicidad y sanciones:**

Se regulan las formas de promoción, publicidad y fiscalización de productos. Se establecen sanciones ante incumplimientos.

### **5. Cobertura y provisión alimentaria:**

El Ministerio de Desarrollo Social garantizará el acceso a alimentos y premezclas libres de TACC a personas con diagnóstico confirmado en situación de vulnerabilidad.

---

### **Disposición complementaria destacada:**

**ANMAT 10867/2023:** Aprueba la “Guía de recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro” y establece plazos máximos de implementación institucional entre 6 y 12 meses.