

# **DECRETO REGLAMENTARIO N.º 528/2011**

**Poder Ejecutivo Nacional — Salud Pública**

**Aprobación: 4 de mayo de 2011**

**Publicación: Boletín Oficial, 5 de mayo de 2011**

---

## **VISTO**

La necesidad de reglamentar la Ley N° 26.588, que declara de interés nacional la atención médica, investigación clínica y epidemiológica, capacitación profesional en detección, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a alimentos y medicamentos libres de gluten (TACC).

---

## **CONSIDERANDO**

- Que la enfermedad celíaca es crónica, inmunomediada y sistémica, desencadenada por proteínas del trigo, avena, cebada y centeno (TACC), y afecta al intestino delgado. Estima una prevalencia del 1 % en la población argentina.
  - Que se necesita contar con normas claras para garantizar el acceso a alimentos y medicamentos "Libre de Gluten / Sin TACC".
  - Que es necesario establecer pautas de rotulado, fabricación, buenas prácticas y control en ámbitos públicos y privados.
- 

## **ARTÍCULO 1.º**

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 26.588 y su modificatoria Ley N° 27.196, que declara de interés nacional la atención médica, investigación, capacitación, diagnóstico, tratamiento y acceso a alimentos y medicamentos libres de gluten (TACC).

---

## **ARTÍCULO 2.º**

Instrúyese a la ANMAT a elevar a la autoridad de aplicación las adecuaciones necesarias al Código Alimentario Argentino (CAA) y al Registro de Especialidades Medicinales (REM) para incorporar las normas de esta reglamentación.

---

## **ARTÍCULO 3.º**

Facúltase al Ministerio de Salud, en su condición de autoridad de aplicación, a dictar normas complementarias y aclaratorias para hacer efectiva la reglamentación.

---

## **ARTÍCULO 4.º**

Invítese a las provincias y a la CABA a adherir a la presente reglamentación.

---

## **ARTÍCULO 5.º**

Deróguense los Decretos N.º 528/2011 y modificatorio N.º 754/2015. *(Nota: en 2023 se dictó el Decreto 218/2023 que reemplazó esta reglamentación)*

---

## **ARTÍCULO 6.º**

Este decreto entra en vigencia desde su publicación en el Boletín Oficial.

---

## **ARTÍCULO 7.º**

Comuníquese, publíquese, dese al Registro Oficial y archívese.

---

## **ANEXO (RESUMEN DE ARTÍCULOS CLAVE)**

**Artículo 3 – Definiciones y límites**

- La autoridad de aplicación establecerá los límites de proteínas TACC permitidos por unidad en alimentos y medicamentos para ser etiquetados como "Libre de Gluten / Sin TACC".
- ANMAT determinará las pautas para rotulado y clasificación de medicamentos.

#### **Artículo 4 – Rotulado obligatorio**

- Los productos clasificados como libres deben llevar la leyenda “Libre de Gluten / Sin TACC” y el símbolo oficial del CAA.
- Los medicamentos con gluten deben incluir “Este medicamento contiene Gluten”.

#### **Artículo 4 bis – Disponibilidad en instituciones**

Obliga a ofrecer al menos una opción “Sin TACC” en hospitales, escuelas, transporte público de alimentos, restaurantes, comedores, residencias y lugares de trabajo con servicio de comidas. Establece pautas de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y carnet de manipulador.

#### **Artículo 9 – Cobertura de alimentos**

Obra sociales, prepagas, universidades y obras del Estado deben cubrir un porcentaje de la Canasta Básica Alimentaria Sin TACC