

# SALUD PUBLICA

## Ley 26.588

**Declárase 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.**

Sancionada: Diciembre 2 de 2009

Promulgada de Hecho: Diciembre 29 de 2009

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley:

**ARTICULO 1º** — Declárese de interés nacional la acción 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 sustituido por art. 2º de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 2º** — La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

**ARTICULO 3º** — La autoridad de aplicación debe determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan por unidad de medida los productos alimenticios y los medicamentos para ser clasificados libre de gluten o con contenido de gluten. En la medida que las técnicas de detección lo permitan la autoridad de aplicación fijará la disminución paulatina de la toxicidad.

*(Artículo sustituido por art. 2º de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 4º** — Los productos alimenticios y los medicamentos que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, para ser considerados libres de gluten, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios y en sus rótulos y prospectos respectivamente, de modo claramente visible, la leyenda “Libre de gluten” y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Todos los medicamentos o especialidades medicinales incluidos en el Registro de Especialidades Medicinales que no puedan prescindir del gluten como integrante en su fórmula deberán fundamentar su presencia y cuantificarlo por “unidad de dosis” farmacéutica acorde a lo establecido en el artículo 3º de la presente ley.

Los medicamentos que empleen ingredientes que contengan gluten deben incluir en forma claramente visible la leyenda: “Este medicamento contiene gluten”.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 4° bis** — Las instituciones y establecimientos que se enumeran a continuación deben ofrecer al menos una opción de alimentos o un menú libre de gluten (sin TACC) que cumpla con las condiciones de manufactura y los requerimientos nutricionales por porción, que certifique la autoridad de aplicación:

- a) Los lugares destinados a personas en situación de privación de la libertad;
- b) Establecimientos sanitarios con internación pertenecientes al sector público, privado y de la seguridad social;
- c) Los lugares de residencia y/o convivencia temporal o permanente que ofrezcan alimentos;
- d) Los comedores y kioscos de instituciones de enseñanza;
- e) Las empresas de transporte aéreo, terrestre y acuático que ofrezcan servicio de alimentos a bordo;
- f) Los restaurantes y bares;
- g) Los kioscos y concesionarios de alimentos de las terminales y los paradores de transporte;
- h) Los locales de comida rápida;
- i) Los que determine la autoridad de aplicación en coordinación con las jurisdicciones de conformidad con la disponibilidad de los ya establecidos en el presente artículo.

*(Artículo incorporado por art. 1° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 5°** — El Ministerio de Salud debe llevar un registro de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3° de la presente ley, que actualizará en forma bimestral y publicará una vez al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 6°** — La autoridad de aplicación debe promover el cumplimiento de las condiciones de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el

país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3° de la presente ley, coordinando acciones con los laboratorios de bromatología y de especialidades medicinales.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 7°** — Los productores e importadores de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos deben acreditar para su comercialización en el país la condición de “Libre de gluten”, conforme lo dispuesto en el artículo 3° de la presente ley.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 8°** — Los productores, importadores o cualquier otra persona física o jurídica que comercialice productos alimenticios y medicamentos, según lo dispuesto por el artículo 3°, deben difundirlo, publicitarlos o promocionarlos acompañando a la publicidad o difusión la leyenda “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” según corresponda. Si la forma de difusión, publicidad o promoción lo permiten, la leyenda debe ser informada visual y sonoramente.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 9°** — Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la obra social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiaquía, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas, premezclas u otros alimentos industrializados que requieren ser certificados en su condición de libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación, según requerimientos nutricionales y actualizando su monto periódicamente conforme al índice de precios al consumidor oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 10.** — El Ministerio de Desarrollo Social debe promover acuerdos con las autoridades jurisdiccionales, para la provisión de las harinas y premezclas libres de gluten a todas las personas con celiaquía que no estén comprendidas en el artículo 9° de la presente ley, conforme lo establezca la reglamentación.

**ARTICULO 11.** — El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y las universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional, debe promover la investigación sobre la celiaquía,

con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, debe desarrollar programas de difusión en los ámbitos educativos, con el objeto de promover la concientización sobre la celiaquía y con los organismos públicos nacionales competentes promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación deberá promover e implementar actividades de capacitación de los pacientes celíacos y su grupo familiar en la autoproducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 12.** — El Poder Ejecutivo debe adaptar las disposiciones del Código Alimentario Argentino y, del Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT a lo establecido por la presente ley en el plazo de noventa (90) días de su publicación oficial.

*(Artículo sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

**ARTICULO 13.** — Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

a) La impresión de las leyendas “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” en envases o envoltorios de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo previsto en el artículo 3° de la presente ley; *(Inciso sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

b) El incumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas que se establezcan para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°; *(Inciso sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

c) Cualquier forma de difusión, publicidad o promoción como “Libre de gluten”, de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°; *(Inciso sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

d) La falta de prestación total o parcial de la cobertura asistencial prevista en el artículo 9°, por parte de las entidades allí mencionadas;

e) El ocultamiento o la negación de la información que requiera la autoridad de aplicación en su función de control;

f) La falta de oferta de opciones de alimentos o menús libres de gluten de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° bis; *(Inciso sustituido por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015)*

g) Las acciones u omisiones a cualquiera de las obligaciones establecidas, cometidas en infracción a la presente ley y sus reglamentaciones que no estén mencionadas en los incisos anteriores. (*Inciso incorporado por art. 2° de la [Ley N° 27.196](#) B.O. 18/11/2015*)

**ARTICULO 14.** — Las infracciones a la presente ley, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;
- c) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—, desde pesos mil (\$1.000) a pesos un millón (\$1.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia;
- d) Suspensión del establecimiento por el término de hasta un (1) año;
- e) Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años; y
- f) Suspensión de la publicidad hasta su adecuación con lo previsto en la presente ley.

Estas sanciones serán reguladas en forma gradual y acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles y penales, a que hubiere lugar. El producido de las multas se destinará a las campañas de difusión y capacitación establecidas en la presente ley.

**ARTICULO 15.** — La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. Queda facultada a promover la coordinación de esta función con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones que hayan adherido. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones que hayan adherido la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

**ARTICULO 16.** — Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

**ARTICULO 17.** — Deróganse las Leyes 24.827 y 24.953.

**ARTICULO 18.** — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS DOS DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 26.588 —

JOSE J. B. PAMPURO. — EDUARDO A. FELLNER. — Enrique Hidalgo. — Juan H. Estrada.