

VISTO el expediente EX-2021-114026880- -APN-DLEIAER#ANMAT; y
CONSIDERANDO:

Que en el marco de la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, que 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 libres de gluten, el Ministerio de Salud y la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), lideran el fortalecimiento de las estrategias que acompañan la implementación de la mencionada Ley.

Que, por otra parte, el Decreto N° 218 del 25 de abril de 2023 aprobó la Reglamentación de la Ley N° 26.588 y su modificatoria N° 27.196

Que el mencionado decreto establece que las instituciones y establecimientos comprendidos en la Ley 26.588 y su modificatoria, obligados a ofrecer, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten, deberán tener implementados los lineamientos establecidos en la "Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro".

Que, por otra parte, el Decreto N° 218/2023 exceptúa de la obligación de contar con la presencia de una Dirección Técnica a los comedores y kioscos de instituciones de enseñanza; restaurantes y bares; kioscos y concesionarios de alimentos de las terminales y los paradores de transporte y a los locales de comida rápida.

Que, por otra parte, el INAL realizó un relevamiento de normativa internacional en la materia que contempla la perspectiva de tecnologías y tendencias de consumo y elevó una propuesta de modificación del artículo 1383 del CAPÍTULO XVII ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS a la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL).

Que para el desarrollo de la propuesta se tomaron como referencia las normativas internacionales del Codex Alimentarius, Canadá, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda, Unión Europea, como así también normativa regional de países como Uruguay y Chile.

Que en ese sentido se acordó definir a los alimentos libres de gluten como

aquéllos que contienen un máximo de 10 mg/Kg de proteínas del gluten, ya sea por el origen de sus ingredientes y las buenas prácticas que eviten la contaminación cruzada, como también por la aplicación de un proceso tecnológico adecuado que disminuya el contenido de proteínas del gluten por debajo de 10 mg/Kg.

Que, complementariamente, se acordó que se incorpore el término “glutelinas” en la definición de alimento libre de gluten, como parte de las proteínas que pueden causar efectos adversos para la salud en personas con enfermedad celíaca.

Que por otra parte resulta necesario modificar el artículo 1383 bis del mencionado capítulo a fin de actualizar el símbolo establecido para alimentos libres de gluten.

Que atento al artículo 12 del Anexo I del Decreto 218/2023, se dio intervención al PROGRAMA NACIONAL PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDAD CELÍACA del Ministerio de Salud de la Nación el cual se expidió oportunamente.

Que, por otra parte, la Cervecería y Maltería Quilmes S.A.I.C.A. y G. solicitó a la CONAL la incorporación del producto “cerveza libre de gluten”.

Que, en ese sentido, resulta necesario incorporar dichas actualizaciones en los Artículos 1383 y 1383 bis del Capítulo XVII “ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS” del Código Alimentario Argentino (CAA) a los fines de mantener actualizado el marco normativo.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR de la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a CONSULTA PÚBLICA.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999; 7 del 10 de diciembre de 2019 y 50 del 19 de diciembre de 2019, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y
EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA
RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º - Sustitúyese el Artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1383: Se entiende por "alimento y bebida libre de gluten" aquel que por las características de sus ingredientes o a través de un proceso tecnológico adecuado que efectivamente demuestre que remueve el gluten y la aplicación de buenas prácticas de manufactura -que impidan la contaminación cruzada- no contiene prolaminas y glutelinas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/Kg.

En caso de utilizar enzimas en los procedimientos de remoción de gluten éstas deberán estar incluidas en el listado de enzimas permitidas como coadyuvantes de tecnología de acuerdo al artículo 1263 del presente Código.

Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse el método de enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez, metodología analítica basada en la NORMA CODEX STAN 118 - 1979 Adoptada en 1979. Enmiendas: 1983 y 2015. Revisión: 2008. También podrá ser utilizado el método enzimoimmunoensayo ELISA G12 y toda aquella metodología que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte, a través del Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT. Estas metodologías analíticas deberán cumplir los criterios de aceptación establecidos por el artículo 1413 bis del presente Código.

Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de gluten" formando parte de la denominación con caracteres de igual realce, tamaño y visibilidad.

Para la aprobación de los alimentos y bebidas libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción: análisis que avalen la condición de "libre de gluten" otorgado por un

organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial y un programa de buenas prácticas de manufactura, con el fin de asegurar la no contaminación y/o eliminación de PROLAMINAS y GLUTELINAS derivadas de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.

Todas las instituciones y establecimientos comprendidos en la Ley 26588 y su modificatoria obligados a ofrecer, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten, proveniente de elaboradores habilitados, independientemente de que estos se encuentren dentro de la institución que lo proporciona o provenga de un elaborador externo, deberán tener implementados los lineamientos establecidos en la "Guía de Recomendaciones para un Menú Libre de Gluten Seguro".

Las instituciones y establecimientos que se enumeran a continuación quedarán exceptuados de la obligación de contar con la presencia de una Dirección Técnica:

- Los comedores y kioscos de instituciones de enseñanza;

- Los restaurantes y bares;

- Los kioscos y concesionarios de alimentos de las terminales y los paradores de transporte;

- Los locales de comida rápida."

ARTICULO 2º - Sustitúyese el Artículo 1383 bis el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1383 bis - Los alimentos y bebidas "Libres de Gluten que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda "SIN GLUTEN" en la barra admitiendo dos variantes:

- A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "SIN GLUTEN".

- En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "SIN GLUTEN".



Reducción mínima: 11 mm

".

ARTÍCULO 3°. - La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA otorgándose a las empresas con productos libres de gluten aprobados un plazo de TRES (3) años para su adecuación.

ARTÍCULO 4°. - Derógase el artículo 2° de la Resolución Conjunta de la ex SECRETARIA DE POLÍTICAS REGULACIÓN E INSTITUTOS N° 201/2011 y la ex SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS N° 649/2011.

ARTÍCULO 5°. - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.