



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 786.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL "REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA"; Y SE DISPONE NORMAS GENERALES.

Asunción, 23 de noviembre de 2023.-

VISTO:

La Nota N INAN N° 2590, de fecha 15 de noviembre de 2023, por la cual solicita la aprobación de la presente Resolución con el fin de adecuar los procesos que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) viene incorporando; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 28 de la Constitución Nacional reconoce el derecho de las personas a recibir información veraz, responsable y ecuánime; en el artículo 68 se dispone que "El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofe y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana"; y, en el artículo 72 se establece que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en el artículo 1° dispone: "Este Código regula las funciones del Estado en lo relativo al cuidado integral de la salud del pueblo y los derechos y obligaciones de las personas en la materia"; en el artículo 3°: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"; en el artículo 157 dispone que: "Sólo se podrán elaborar, proveer, distribuir y expender alimentos aptos para el consumo. Queda prohibida la producción venta o donación de aquellos que están alterados, deteriorados, contaminados o adulterados"; en el artículo 159 que: "El Ministerio realizará el control de los alimentos en sus aspectos higiénico-sanitarios, debiendo coordinar sus acciones con otros organismos del Gobierno y las municipalidades"; y en el artículo 162 que: "Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúna condiciones sanitariamente adecuadas. El Ministerio determinará los controles necesarios y los casos en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable".

Que por la Resolución S.G. N° 246, de fecha 07 de mayo de 1996, POR LA CUAL SE CREA EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN (INAN), DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, en su artículo 1° dispone que el INAN será el organismo técnico responsable de la implementación y desarrollo del Plan Nacional de Alimentación y Nutrición.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 786.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL "REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA"; Y SE DISPONE NORMAS GENERALES.

Asunción, 23 de noviembre de 2023.-

Que la mencionada Resolución en su artículo 3° establece las responsabilidades y funciones básicas del INAN, entre las cuales se encuentra el literal d) que reza: "Propiciar la actualización de las normas, estructura y organización institucional, sectorial y nacional de las instituciones, entidades y organizaciones públicas y privadas relacionadas con la alimentación y nutrición"; y, el literal q) dice: "Actualizar las normas bromatológicas y sobre condiciones higiénico – sanitarias relacionadas con la producción, fabricación, transporte, almacenamiento, expendio y consumo de alimentos".

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 17 de mayo de 2018, en el artículo 4° establece: "Determinar que el INAN en ejercicio de sus funciones, tiene la potestad de verificar un producto alimenticio en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización".

Que la lactosa es el azúcar predominante presente en la leche. La intolerancia a la lactosa se manifiesta como una reacción adversa a los alimentos que contienen este tipo de azúcar, la lactosa, y su causa principal radica en la incapacidad del intestino para digerirla y descomponerla en sus componentes básicos, glucosa y galactosa. Esta incapacidad tiene raíz en la deficiencia de una enzima conocida como lactasa, la cual se produce en mayor o menor cantidad en el intestino delgado.

Que una gran proporción de la población mundial sufre de hipolactasia, y no existen diferencias significativas en cuanto a la prevalencia entre los géneros. Las personas afectadas experimentan síntomas unas horas después de consumir lactosa, como distensión abdominal, retortijones, gases y diarrea. La gravedad de estos síntomas varía según la cantidad de lactosa ingerida y la tolerancia individual.

Que si bien es un problema que afecta a una gran parte de la población, no representa una amenaza seria para la salud. Las personas con intolerancia a la lactosa pueden aprender a identificar los productos lácteos y alimentos con contenido reducido de lactosa, así como la cantidad que pueden consumir sin experimentar molestias. Muchos de ellos pueden incorporar estos productos a su dieta. En general, se estima que entre el 70% y el 80% de los pacientes responden positivamente a una dieta con restricción de lactosa.

Que en el mercado se pueden encontrar leches y otros productos alimenticios diseñados específicamente para personas con restricción de lactosa. En este contexto, es crucial que los profesionales de la salud realicen un diagnóstico preciso de la intolerancia para poder ofrecer el tratamiento adecuado. Se entiende que la piedra angular de este tratamiento es la educación del paciente, que debe aprender a equilibrar su dieta y a interpretar el etiquetado de los alimentos para evitar la ingestión accidental de productos que contengan lactosa.

Que, en consecuencia, es necesario disponer de una reglamentación específica para este tipo de alimentos, con la finalidad de garantizar el derecho a la información precisa sobre los alimentos que se comercializan y para proteger a las personas con necesidades dietéticas especiales, como aquellos que deben evitar los productos lácteos debido a la intolerancia a la lactosa.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 786--

POR LA CUAL SE APRUEBA EL "REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA"; Y SE DISPONE NORMAS GENERALES.

Asunción, 23 de noviembre de 2023.-

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1736, de fecha 21 de noviembre de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar el "Reglamento técnico que establece requisitos y condiciones para la comercialización de alimentos envasados destinados a dietas con restricción de lactosa", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°. Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), dentro del área de su competencia, como responsable del control y cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 3°. Establecer las siguientes atribuciones del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN):

1. Realizar los controles y verificaciones de productos alimenticios amparados o no bajo la presente Resolución, en cualquier etapa de su fabricación o comercialización, como así también tomar muestras para la realización de análisis laboratoriales, requerir documentos que avalen la naturaleza u otros aspectos del producto.
2. Tomar fotografías de los productos en cualquier etapa de su fabricación o comercialización, así como también de sus etiquetas, para su análisis y evaluación.
3. Requerir análisis laboratoriales y la presentación de sus resultados o de documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 786--

POR LA CUAL SE APRUEBA EL "REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA"; Y SE DISPONE NORMAS GENERALES.

Asunción, 23 de noviembre de 2023.-

4. En caso de constatar la comercialización en situación de irregularidad de cualquiera de los productos alimenticios amparados bajo la presente Resolución, el INAN podrá ordenar su retención, debiendo los mismos quedar a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales.
5. Disponer el retiro inmediato de un producto alimenticio del mercado cuando:
 - a) Se encuentre rotulado en contravención a las reglamentaciones vigentes que regulan la materia.
 - b) Exista certeza o sospecha razonable de que el mismo podría estar adulterado o contaminado.
 - c) Exista certeza o sospecha razonable de que el mismo no cumple con lo establecido en la presente reglamentación.

Esta enunciación no es taxativa y en todos los casos, la empresa responsable deberá informar los lotes y las cantidades distribuidas y recuperadas. Los productos deberán quedar a disposición de la autoridad sanitaria para los fines correspondientes.

Artículo 4°. Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, «Código Sanitario».

Artículo 5°. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a los doce (12) meses de la fecha de su firma.

Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

DRA. MARIA TERESA BARAN WASILCHUK
MINISTRA



/inan/vc
SIMESE N° 206.088/2023



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 786.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL "REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA"; Y SE DISPONE NORMAS GENERALES.

Asunción, 23 de noviembre de 2023.-

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA,

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplica a todos los alimentos envasados que han eliminado o reducido el contenido de lactosa, transformándolos en alimentos aptos para ser incluidos en dietas que requieran una restricción de lactosa.

El presente Reglamento Técnico se aplica de manera complementaria a los reglamentos técnicos vigentes sobre rotulado general y rotulado nutricional de alimentos envasados.

El presente Reglamento Técnico no se aplica a los alimentos para lactantes y niños pequeños.

2. DEFINICIONES

A fines del presente Reglamento, se entiende por:

Alimentos para dietas con restricción de lactosa: Alimento que por su naturaleza contiene como ingrediente obligatorio leche o derivados lácteos y que, por procesos tecnológicos, se les ha separado o descompuesto la lactosa o se han restringido los ingredientes que contienen lactosa. Los alimentos para dietas con restricción de lactosa se clasifican en: Alimentos sin lactosa o deslactosados y Alimentos bajos en lactosa:

2.1 Alimento sin lactosa o deslactosado:

- a) Alimento modificado, por procesos tecnológicos adecuados, para separar o descomponer la lactosa.
- b) Alimento en cuya formulación se ha eliminado o sustituido el/los ingrediente/s que contenga/n lactosa por otros ingredientes sin lactosa sin que se modifique su patrón de identidad y calidad.

2.2 Alimentos bajos en lactosa: alimentos cuyo contenido de lactosa resulta de la restricción de los ingredientes que contienen lactosa, la separación de la lactosa del alimento, la descomposición de la lactosa o una combinación de éstos u otros procesos tecnológicos adecuados, conforme a los parámetros establecidos en el presente reglamento.

3. REQUISITOS

Los Alimentos para dietas con restricción de lactosa, deben cumplir con los siguientes parámetros, según corresponda:



Página 6 de 6



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 786-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL "REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA"; Y SE DISPONE NORMAS GENERALES.

Asunción, 23 de noviembre de 2023.-

	Contenido de lactosa por 100 g o 100 ml de producto listo para su consumo	
	Mínimo	Máximo
Alimento sin lactosa	--	≤ 100 mg
Alimento bajo en lactosa	>100 mg	≤ 1000 mg

4. REQUISITOS DE ETIQUETADO

4.1 Denominación de Venta

4.1.1 Los alimentos definidos en el punto 2.1 se rotularán con la denominación del producto de que se trate, seguida de la indicación «**sin lactosa**» o «**deslactosado**» o «**libre de lactosa**» o «**cero lactosa**» o «**0% lactosa**».

4.1.2 Los alimentos definidos en punto 2.2 se rotularán con la denominación del producto de que se trate, seguida de la indicación «**bajo en lactosa**» o «**reducido en lactosa**».

4.2. Información Nutricional

4.2.1 Las cantidades de lactosa y galactosa deben ser declaradas en gramos y sin el porcentual del valor diario (%VD), debajo de los carbohidratos, en la tabla de información nutricional.

4.2.2 En los alimentos definidos en el punto 2 se permite resaltar en el rotulo, independientemente de la denominación de venta, los siguientes términos (según corresponda):

Alimento sin lactosa	Sin lactosa, libre de lactosa, deslactosado, cero lactosas, zero lactosa, 0 lactosa, 0% lactosa, exento de lactosa, no aporta lactosa, free lactosa, no contiene lactosa
Alimento bajo en lactosa	Bajo en lactosa, reducido en lactosa, menos contenido de lactosa, menos lactosa, ...% menos de lactosa

4.2.3 En los alimentos abarcados por el presente reglamento no se permitirá declaraciones de propiedades saludables relacionadas a la lactosa.

