



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

Resolución S.G. N° ____/2016

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA LOS EDULCORANTES O ENDULZANTES DE MESA QUE CONTENGAN EN SU COMPOSICIÓN GLICOSIDOS DE ESTEVIOL Y/O EXTRACTO DE STEVIADERIVADOS DE LA PLANTA DE KA'A HE'E - STEVIA (*Steviarebaudiana* Bertoni).

Asunción, de de 2015

VISTO:

La Nota N INAN N° .../2016, recibido como expediente N° de fecha/2016, por medio del cual la Dirección General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN, solicita la aprobación del proyecto de resolución por el cual se “*SE APRUEBA EL REGLAMENTO TECNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA LOS EDULCORANTES O ENDULZANTES DE MESA QUE CONTENGAN EN SU COMPOSICIÓN GLICOSIDOS DE ESTEVIOL Y/O EXTRACTO DE STEVIA DERIVADOS DE LA PLANTA DE KA'A HE'E - STEVIA (Steviarebaudiana Bertoni).*”

CONSIDERANDO:

Que el artículo 72° de la Constitución Nacional expresa lo siguiente: “DEL CONTROL DE CALIDAD. 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 836/80, Código Sanitario, establece lo siguiente: Art.4°.- La Autoridad de Salud será ejercido por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación; Art.326.- El Ministerio dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y sus reglamentos.

Que es necesario disponer de una reglamentación específica para fijar los requisitos de identidad y calidad de los endulzantes o edulcorantes de mesa que tengan en su composición glicósidos de esteviol y/o extractos de stevia deriva-

Revisión 08/01/2016



dos de la planta de Ka'aHe'e - Stevia (*Steviarebaudiana* Bertoni). así como los requisitos para el rotulado de los mismos.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

R E S U E L V E:

Artículo 1°. Aprobar el **“REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA LOS EDULCORANTES O ENDULZANTES DE MESA QUE CONTENGAN EN SU COMPOSICIÓN GLICOSIDOS DE ESTEVIOL Y/O EXTRACTO DE STEVIA DERIVADOS DE LA PLANTA DE KA'A HE'E - STEVIA (*Steviarebaudiana* Bertoni).”**. Dicho reglamento, forma parte como anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°. Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado como una infracción de orden sanitaria y sancionada conforme a lo dispuesto por la Ley N° 836/80 “Código Sanitario” y demás legislaciones vigentes, según el caso.

Artículo 5°. Establecer que la presente resolución entrará en vigencia a partir de los **ciento ochenta (180) días de la fecha de su firma**

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

**Dr. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO**



REGLAMENTO TECNICO POR EL CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA LOS EDULCORANTES O ENDULZANTES DE MESA QUE CONTENGAN EN SU COMPOSICIÓN GLICOSIDOS DE ESTEVIOL Y/O EXTRACTO DE STEVIA DERIVADOS DE LA PLANTA DE KA'A HE'E - STEVIA (*Steviarebaudiana* Bertoni).

SECCION 1 ELEMENTOS GENERALES

1.1. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplica a los endulzantes o edulcorantes de mesa comercializados en el territorio nacional, que tengan en su composición glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia derivados de la planta de Ka'aHe'e-Stevia (*Steviarebaudiana* Bertoni).

Se excluyen de este reglamento, los principios edulcorantes usados como materia prima para la elaboración de edulcorantes de mesa.

1.2. OBJETO

Fijar los requisitos de inocuidad y calidad que deben cumplir los endulzantes o edulcorantes de mesa que tengan en su composición glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia.

1.3. SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

Ka'aHe'e -Stevia: *Steviarebaudiana* Bertoni

INS: Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios

BPF: Buenas prácticas de fabricación

INAN: Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

MERCOSUR: Mercado Común del Sur

GMC: Grupo Mercado Común

qs: quantum satis

1.4. DOCUMENTOS DE CONSULTA

- MERCOSUR/GMC/RES. N° 26/03 "Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados (Deroga la Res. GMC N° 21/02)".

Revisión 08/01/2016



- Resolución SG N° 485 “Por la cual se definen las áreas de competencia de las dependencias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en relación con la comercialización de los productos derivados de la *Steviarebaudiana* Bertoni para consumo humano”.
- MERCOSUR/GMC/RES. N° 11/06 “Reglamento Técnico Mercosur Sobre “Lista General Armonizada De Aditivos Alimentarios y sus Clases Funcionales”
- MERCOSUR/GMC/RES. N° 80/96 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las Condiciones higiénico-sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos”

SECCIÓN 2

CONTENIDO TECNICO ESPECIFICO

2.1. DEFINICIONES

Para los fines del presente reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

2.1.1. Glicósidos de Esteviol: componentes dulces, aislados y purificados obtenido de las hojas de Ka'aHe'e - Stevia (*Steviarebaudiana* Bertoni), cuya consistencia solida es la de un polvo blanco cristalino, inodoro, no higroscópico, no fermentescible, de sabor dulce aún en soluciones muy diluidas (300 veces más dulce que la sacarosa). El esteviósido y el rebaudiósido A son los glicósidos componentes de interés principal por sus propiedades edulcorantes. Los glicósidos asociados incluyen rebaudiósido B, rebaudiósido C, rebaudiósido D, rebaudiósido F, dulcósido A, rubusósido y esteviolbiósido que suelen estar presentes en las preparaciones de glicósidos de esteviol en los niveles más bajos que el esteviósido o rebaudiósido A.

2.1.2. Extracto de Ka'aHe'e - Stevia (*Steviarebaudiana* Bertoni): producto obtenido a partir de la preparación que se realiza al dejar reposar las hojas de Ka'aHe'e - Stevia (*Steviarebaudiana* Bertoni) en agua para obtener los compuestos dulces de la hoja de la stevia, el cual es concentrado por procedimientos tecnológicos adecuados, pudiendo presentarse en forma líquida o sólida si el mismo es sometido a proceso de secado, de sabor dulce aún en soluciones muy diluidas.



El esteviósido y el rebaudiósido A son los glicósidos componentes de interés principal por sus propiedades edulcorantes. Los glicósidos asociados incluyen rebaudiósido B, rebaudiósido C, rebaudiósido D, rebaudiósido F, dulcósido A, rubusósido y esteviolbiósido que suelen estar presentes en las preparaciones de glicósidos de esteviol en los niveles más bajos que el esteviósido o rebaudiósido A.

2.1.3. Aditivo alimentario: es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales ,durante la manufactura, procesado, preparación ,tratamiento ,envasado, acondicionado, almacenado , transporte o manipulación de un alimento, ello tendrá , o puede esperarse razonablemente que tenga (directa o indirectamente), como resultado , que el propio aditivo o sus productos se conviertan en un componente de dicho alimento. Este término no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales

2.1.4. Edulcorante: son sustancias diferentes de los azúcares que aportan sabor dulce al alimento.

2.1.5. Endulzante o edulcorante de mesa: son los productos específicamente formulados para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, constituidos por los edulcorantes no nutritivos previstos en la legislación vigente y/o extracto de Ka'aHe'e - Stevia y los nuevos que la Autoridad Sanitaria Competente apruebe en el futuro, usados solos, sus mezclas o mezclados con azúcares nutritivos. Está permitida la utilización de vehículos previsto en el presente reglamento.

2.1.6. Vehículo (soporte y disolvente soporte): Se entiende como vehículo, el producto utilizado en la formulación de los edulcorantes con propiedades de dispersar y/o proporcionar una dilución en la concentración a los efectos de facilitar su uso.

2.1.7. Rotulación: Es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento.

2.1.8. Consumidor: Es toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza alimentos.



2.1.9. Ingrediente: Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de alimentos y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada.

2.2. CONDICIONES GENERALES

Los endulzantes o edulcorantes de mesa deberán ser elaborados siguiendo estrictamente las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y deberán ser inocuos para el consumo humano.

Los endulzantes o edulcorantes de mesa deben ser elaborados, procesados, envasados, almacenados, transportados y conservados en condiciones que no se produzcan, desarrollen o agreguen sustancias físicas, químicas o biológicas que pongan en riesgo la salud de consumidor.

2.3. COMPOSICIÓN Y CLASIFICACIÓN

Según su composición se clasifican en tres tipos de endulzantes o edulcorantes de mesa que contengan en su composición glicósidos de esteviol y/o extracto de Ka'aHe'e - Stevia:

- a) los elaborados únicamente con glicósidos de esteviol y/o extracto de Ka'aHe'e - Stevia, como único principio edulcorante, sin el agregado de otros principios edulcorantes nutritivos o no nutritivos.
- b) los elaborados con glicósidos de esteviol y/o extracto de Ka'aHe'e - Stevia, adicionados de azúcares nutritivos (mono y disacáridos)
- c) los elaborados por mezcla de glicósidos de esteviol y/o extracto de Ka'aHe'e - Stevia con otros edulcorantes no nutritivos permitidos por la legislación específica vigente, sin o con adición de azúcares nutritivos (mono y disacáridos).

2.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS

2.4.1. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Los edulcorantes o endulzantes de mesa a los que se refiere el presente reglamento, deberán obedecer a los criterios microbiológicos establecidos en la **TABLA 1**.



Microorganismo	Tolerancia para Muestra indicativa	Tolerancia para muestra representativa			
		n	c	m	M
Coliformes a 35° C (g/ml)	2	5	1		2

2.4.2. REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICOS

Los edulcorantes o endulzantes de mesa en polvo, deberán obedecer al requisito fisicoquímico establecido en la **TABLA 2**.

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos	
Requisito	Límite Máximo
Humedad (edulcorante en forma de polvo)	Máx. 10%

2.4.3. VEHÍCULOS (SOPORTE Y DISOLVENTE SOPORTE)

En todos los tipos de endulzantes o edulcorantes, citados en el punto 2.3 está permitida la utilización de vehículo(s) (soporte y disolvente soporte) según consta en la **TABLA 3**.

Tabla 3 Vehículo (Soporte y Disolvente Soporte)	
INS	Vehículo
	Agua
	Alcohol etílico, Etanol
	Almidón
	Almidón modificado
	Dextrinas
	Dextrosa y su jarabe
	Fructooligosacáridos
	Fructosa y su jarabe
	Dextrosa y su jarabe
	Fructooligosacáridos
	Fructosa y su jarabe
422	Glicerina o glicerol



953	Isomaltosa o isomaltitol
	Lactosa
965	Maltitol y su jarabe
	Maltodextrina
421	Manitol
1200	Polidextrosa
1521	Polietileno glicol
1520	Propileno glicol
	Sacarosa
420	Sorbitol y su jarabe
	Jarabe de glucosa
	Otros previstos en reglamentos técnicos específicos y autorizados por la Autoridad Sanitaria competente

2.4.4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los endulzantes o edulcorantes de mesa podrán utilizar los siguientes aditivos alimentarios, listados en la **TABLA 4**, **TABLA 5** y **TABLA 6**, según se presenten en forma líquida, o solida o tabletas:

Tabla 4		
Aditivos permitidos para endulzantes de mesa líquidos		
INS	FUNCION/Aditivo	Concentración máxima (g/100 ml)
	AROMATIZANTES/SABORIZANTES	qs
	ACIDULANTES	
575	Glucono-Delta-Lactona	qs
330	Ácido cítrico	qs
334	Acido tartárico	0,20
	CONSERVADORES	
210	Acido benzoico	0,20
211	Benzoato de sodio	0,20
212	Benzoato de potasio	0,20
213	Benzoato de calcio	0,20
200	Acidosórbico	0,20
201	Sorbato de sodio	0,20
202	Sorbato de potasio	0,20
203	Sorbato de calcio	0,20
218	Metil para -Hidroxibenzoato, Metilparabeno	0,15
219	Sodio Metil para -Hidroxibenzoato, NaMetilparabeno	0,15
214	Etil para -Hidroxibenzoato, Etilparabeno	0,15
215	Sodio Etil para -Hidroxibenzoato	0,15
216	Propil para -Hidroxibenzoato, Propilparabeno	0,15
217	Sodio Propil para -Hidroxibenzoato	0,15
	ESPESESANTES	
400	Acidoalgínico	qs
401	Alginato de sodio	qs
402	Alginato de potasio	qs
403	Alginato de amonio	qs

Revisión 08/01/2016



404	Alginato de calcio	qs
406	Agar agar	qs
406	Carboximetilcelulosa sódica	qs
407	Carragenina (incluye furcellaran y sus sales de Na y K), Musgo Irlandés	qs
460	Celulosa microcristalina	qs
413	Goma tragacanto, adragante	qs
414	Goma arábica, goma acacia	qs
416	Goma Karay, Sterculia, caraya	qs
412	Goma guar	qs
410	Goma Garrofin, Goma Caroba, Goma Algarrobo, Goma Jatai	qs
415	Goma Xántica, Goma Xantan, Goma de Xantano	qs
440	Pectina	qs
EMULSIFICANTES		
432	Polioxietilen (20) sorbitánmonolaurato de	0,50
434	Polioxietilen (20) sorbitánmonopalmitato de	0,50
435	Polioxietilen (20) sorbitánmonoestearato de	0,50
436	Polioxietilen (20) sorbitántriestearato de	0,50
433	Polioxietilen (20) sorbitánmonooleato de	0,50
REGULADOR DE ACIDEZ		
500	Bicarbonato de sodio	qs
331	Citrato de Sodio	qs
356	Tartarato ácido de potasio	0,20

TABLA 5
Aditivos Permitidos para Endulzantes en Forma Sólida

TABLA 5		
Aditivos Permitidos para Endulzantes en Forma Sólida		
INS	FUNCION/Aditivo	Concentración máxima (g/100 ml)
AROMATIZANTES/SABORIZANTES		
qs		
ACIDULANTES		
575	Glucono-Delta-Lactona	qs
330	Ácido cítrico	qs
334	Acido tartárico	0,20
ANTIHUMECTANTES		
551	Dióxido de silicio	qs
341	Fosfato tricálcico	2,5
EMULSIFICANTES		
400	Acidoalgínico	qs
401	Alginato de sodio	qs
402	Alginato de potasio	qs
403	Alginato de amonio	qs
404	Alginato de calcio	0,20

Revisión 08/01/2016



406	Agar agar	qs
466	Carboximetilcelulosa sódica	qs
407	Carragenina (incluye Furcellaran y sus sales, de Na y K), Musgo Irlandés	qs
460	Celulosa microcristalina	qs
331	Citrato de sodio	qs
339	Fosfato disódico	0,50
413	Goma tragacanto, adragante	qs
414	Goma arábica, goma acacia	qs
416	Goma Karaya, Sterculia, caraya	qs
410	Goma Garrofin, Goma Caroba, Goma Algarrobo, Goma Jatai	qs
415	Goma Sántica, Goma Xantan, Goma de Xantano	qs
440	Pectina	qs
432	Polioxietilen (20) sorbitánmonolaurato de	0,50
434	Polioxietilen (20) sorbitánmonopalmitato de	0,50
435	Polioxietilen (20) sorbitánmonoestearato de	0,50
436	Polioxietilen (20) sorbitántriestearato de	0,50
433	Polioxietilen (20) sorbitánmonooleato de	0,50

TABLA 6
Coadyuvantes de Tecnología para Endulzantes en Tabletas

TABLA 6		
Coadyuvantes de Tecnología para Endulzantes en Tabletas		
INS	FUNCION/Aditivo	Concentración máxima (g/100 ml)
COADYUVANTES DE TECNOLOGIA/LUBRICANTES		
570	Acido esteárico	qs
470	Sales de aluminio, magnesio, calcio, potasio y amonio de ácido esteárico	qs
466	Carboximetilcelulosa de sodio	qs
468	Croscaramelosa de sodio, carboximetilcelulosa sódica reticulada, carboximetilcelulosa de sodio con enlace cruzados	qs
553(iii)	Talco	qs
	Leucina	3,5 g sobre el peso de la tableta

2.5. PRESENTACIÓN Y ENVASADO

Los endulzantes o edulcorantes de mesa podrán ser comercializados y presentados en forma líquida, tabletas, comprimidos, gránulos o polvos.



Deberán ser envasados en envases de primer uso, de material apto para estar en contacto con alimentos y que lo preserven de todo tipo de contaminación o alteración, durante su vida útil, según su forma de presentación.

Los edulcorantes o endulzantes de mesa, solo podrán ser comercializados previamente envasados, no estando permitida la venta a granel al consumidor final.

2.6. REQUISITOS DE ETIQUETADO

Los endulzantes o edulcorantes de mesa deberán cumplir con las siguientes Resoluciones de etiquetado vigentes:

- Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 26/03 “Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados” vigente o sus actualizaciones.
- Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 46/03 “Reglamento Técnico Mercosur sobre el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados” vigente o sus actualizaciones.
- Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/0 “Reglamento Técnico Mercosur de Porciones de Alimentos Envasados a los Fines del Rotulado Nutricional” vigente, o sus actualizaciones.

Sin perjuicio de lo establecido en las reglamentaciones citadas anteriormente, el rotulado de los endulzantes o edulcorantes de mesa deberá presentar además:

2.6.1. La denominación de venta según lo establecido más abajo, basada en la clasificación del **punto 2.3**:

- a. **“Edulcorante o Endulzante de mesa con glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia” o “Edulcorante o endulzante de mesa a base de glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia”** pudiendo resaltarse en el rotulo, como nombre de fantasía, la palabra **“Stevia”**. Esta denominación y nombre de fantasía solo serán permitidos en los rótulos de los productos que se adecuen a lo establecido en la clasificación del **punto 2.3.a** del presente reglamento.
- b. Cuando los edulcorantes o endulzantes de mesa contengan en su composición monosacáridos o disacáridos como vehículo, según la clasificación del **punto 2.3.b**, la denominación deberá estar seguida del



nombre del mono o disacárido. **“Edulcorante o endulzante de mesa a base de glicósidos de steviol y/o extracto de stevia y Azúcar o “Edulcorante o endulzante de mesa con glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia y Azúcar”**”, pudiendo resaltarse en el rotulo, como nombre de fantasía, la palabra **“Stevia”**. Esta denominación y nombre de fantasía solo serán permitidos en los rótulos de los productos que se adecuen a lo establecido en la clasificación del **ítem 2.3.b** del presente reglamento.

Podrá ser utilizada y resaltada la palabra **“Ka’aHe’e”** en la etiqueta de los endulzantes o edulcorantes de mesa que se ajusten a lo establecido en la clasificación de los puntos **2.3.a y 2.3.b** del presente reglamento, que hayan utilizado glicósidos de esteviol, obtenidos de hojas de Ka’aHe’e de origen nacional certificados por **el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE**. Adicionalmente se podrá optar por la utilización del Sello de Certificación de la Cámara Paraguaya de la Stevia - **CAPASTE**, establecido en el Título de marca N° 360394, expedido por la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI).

Igualmente, los alimentos procesados que utilicen glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia como ingrediente y que resalten la palabra **“Ka’aHe’e”** en su etiquetado, deberán presentar la certificación de origen nacional emitida por el **SENAVE**, mencionado en el párrafo anterior.

- b. Cuando los endulzantes o edulcorantes de mesa contengan en su composición glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia, mezclados con otro(s) principio(s) edulcorante(s), según la clasificación del **punto 2.3.c**, el producto se denominará **“Endulzante o Edulcorante de mesa”**, quedando prohibido usar, declarar o resaltar en el rotulo, la palabra **“Stevia”** o **“Ka’aHe’e”**. En el rotulo de estos productos se deberá incluir próximo a la denominación de venta, el nombre de todos los edulcorantes que contiene, en un mismo tamaño realce y visibilidad. Ej. **“Contiene Glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia y sacarina**.

En caso de utilizarse monosacáridos o disacáridos permitidos como vehículos diluyentes o soporte, la denominación deberá estar seguida del nombre del mono o disacárido. Ej. **“Edulcorante o endulzante de mesa con Azúcar”**. Se deberá incluir próximo a la denominación de venta, el nombre de todos los edulcorantes que contiene, en un mismo tamaño realce y visibilidad. Ej. **“Contiene Glicósidos de esteviol y/o extracto de stevia y sacarina**.



2.6.2.En el rotulo de los edulcorantes o endulzantes de mesa, se deberá declarar además la siguiente información, según corresponda:

- La composición porcentual de cada edulcorante en la lista de ingredientes o próxima a la denominación de venta.
- La equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa, en cucharas de té.
- Las siguientes advertencias específicas, cuando el producto contenga:
Polialcoholes, **"contiene polialcoholes, puede tener efectos laxantes"**;
Aspartamo, **"Fenilcetonuricos: contiene fenilalanina"**.
- En negrita **"Diabéticos: contiene g de" (sacarosa, glucosa y/o fructosa, cuando fuere el caso)**, contenidas en la medida casera usual (gotas, cuchara de té, sobre, tabletas u otras);

2.6.3.Los endulzantes o edulcorantes de mesa podrán hacer uso en su rotulado de información nutricional complementaria, según los requisitos establecidos en la legislación específica vigente.