



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZÚCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

Asunción, 07 de junio de 2016

VISTO:

La nota N. I.N.A.N. N° 508/16, registrada como expediente SIMESE N° 44.308, por medio de la cual la Dirección General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN presenta a consideración del gabinete el proyecto de Resolución por la cual se aprueba el reglamento técnico que establece los requisitos de calidad e inocuidad del azúcar destinado a consumo humano; y

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 N° 836/80, Código Sanitario, establece lo siguiente: Artículo 4°.- "La Autoridad de Salud será ejercida 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"; y en su Artículo 157, 1ª. parte dispone: "Sólo se podrán elaborar, proveer, distribuir y expender alimentos aptos para el consumo.....".

Que, asimismo, el mencionado Código en su Artículo 326, determina: "El Ministerio dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y sus reglamentos".

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 824, de fecha 07 de abril de 2016, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Aprobar el "**Reglamento Técnico por el cual se establecen los requisitos de calidad e inocuidad del azúcar destinado a consumo humano**", que forma parte de la presente Resolución como Anexo.
- Artículo 2°.** Disponer que el control del cumplimiento de la presente resolución estará a cargo del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN, el cual podrá coordinar sus acciones con otras instituciones públicas.
- Artículo 3°.** Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado como una infracción de orden sanitario y sancionado conforme a lo dispuesto por la Ley N° 836/80, Código Sanitario y demás disposiciones vigentes, según el caso.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZÚCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 02/10

Artículo 4°. La presente Resolución entrará en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días de la fecha de su firma.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/brm



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZÚCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 03/10

ANEXO I

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico establece los requisitos que debe cumplir el azúcar destinado a consumo humano que sea producido y comercializado en la República del Paraguay. Incluye el azúcar vendido directamente al consumidor final y el azúcar utilizado como ingrediente en la industria alimentaria.

2. SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

INAN: Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición
INTN: Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología
MSP y BS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
NP: Norma Técnica Paraguaya
ICUMSA: International Comitee of Uniform Methods for Sugar
R.S.P.A: Registro Sanitario de Producto Alimenticio
R.E: Registro de Establecimiento

3. DOCUMENTOS DE CONSULTA

NP 1 01414. Azúcar. Requisitos Generales.
CODEX STAN 212-1999 - Norma del Codex para los azucares.
NP 1 018 15. Azúcar. Determinación de polarización en azúcar. Método de Referencia.
NP 1 019 15. Azúcar. Determinación de cenizas conductimétricas en productos de azúcar refinado y azúcar blanco. Método de Referencia.
NP 1 021 15. Azúcar. Determinación de la humedad del azúcar por pérdida en el secado. Método de Referencia.
NP 1 015 15. Azúcar. Determinación del color en solución del azúcar blanco y refinado. Método de Referencia.
NP 1 016 15. Azúcar. Determinación del color en solución del azúcar blanco a pH 7,0.
NP 1 022 15. Azúcar. Determinación de sulfito con el método colorimétrico de rosanilina en azúcar. Método de Referencia.
NP 1 020 15. Azúcar. Determinación de materia insoluble en azúcar mediante filtración por membrana. Método de Referencia.
NP 1 017 15. Azúcar. Determinación del color en solución de otros tipos de azúcar. Método de Referencia.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZÚCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 04/10

4. CONTENIDO TÉCNICO ESPECÍFICO

4.1 DEFINICIONES

Azúcares. Son los edulcorantes naturales como la sacarosa, glucosa, levulosa (fructosa), lactosa y maltosa.

Azúcar. Es la sacarosa natural extraída de caña de azúcar (*Saccharum officinarum* y sus variedades) o remolacha azucarera (*Beta vulgaris* L., variedad rapa), mediante procedimientos tecnológicamente aceptables.

Azúcar blanco: Es el producto cristalizado, totalmente soluble en agua, constituido principalmente por sacarosa, obtenido de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera mediante procedimientos apropiados, con una polarización igual o mayor de 99,6 ° Z.

De acuerdo a las características fisicoquímicas puede denominarse: Azúcar blanco Tipo industrial, Azúcar blanco Tipo 1, Azúcar blanco Tipo 2.

Azúcar refinado: es la sacarosa purificada y cristalizada obtenida de la caña de azúcar, mediante procesos tecnológicos apropiados con una polarización igual o mayor de 99,8 ° Z.

Azúcar impalpable, en polvo, flor o glacé: Es el azúcar blanco finamente dividido, obtenido por pulverización, con adición de anti humectantes permitidos, según se detalla en el punto 4.6.2.

Otros tipos de azúcar: comprenden los tipos de la sacarosa purificada y cristalizada obtenida de la caña de azúcar, mediante procesos tecnológicos apropiados con una polarización menor de 99,6 ° Z. Se obtienen a partir de jugo de caña de azúcar purificado con métodos tecnológicos apropiados, pero que no excluyen centrifugación o deshidratación. Los cristales de sacarosa presentan una película madre de miel o melaza, por lo cual tienen un color mayor. Tienen diversas denominaciones para su comercialización: azúcar morena, azúcar rubia, azúcar integral, azúcar en polvo, entre otros.

4.2 REQUISITOS GENERALES

- El azúcar debe ser inocuo y adecuado para el consumo humano, debe ser elaborado en condiciones sanitarias apropiadas que permitan reducir al mínimo la contaminación por hongos, bacterias y microorganismos en general.
- Deben estar exento de materia extraña y de sustancias de uso no permitido.
- No se permite la adición de colorantes ni de otras sustancias que modifiquen la naturaleza del producto.
- El tamaño de los granos del cristal debe ser uniforme.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZÚCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 05/10

4.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

4.3.1 Características Organolépticas

El azúcar debe tener color, olor y sabor característicos, libre de aromas u olores extraños.

4.3.2 Características Fisicoquímicas

4.3.2.1 Azúcar blanco

El azúcar blanco se clasifica en los siguientes tipos:

a- Azúcar Blanco Tipo Industrial: El cual deberá responder a las siguientes características:

Tabla 1

Parámetros	Requisitos	Metodología Analítica
Polarización (°Z)	Mínimo 99,7	NP 1 018 15. Determinación de polarización en azúcar. Método de Referencia
Cenizas de conductividad (% m/m)	≤ 0,05	NP 1 019 15. Determinación de cenizas conductimétricas en productos de azúcar refinado y azúcar blanco. Método de Referencia.
Humedad (% m/m)	≤ 0,06	NP 1 021 15. Determinación de la humedad del azúcar por pérdida en el secado. Método de Referencia.
Color (unidades ICUMSA)	Máximo 250	NP 1 015 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco y refinado. Método de Referencia. NP 1 016 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco a pH 7,0.
Dióxido de azufre (mg/kg)	Máximo 10	NP 1 022 15 Determinación de sulfito con el método colorimétrico de rosanilina en azúcar. Método de Referencia.
Insolubles (ppm)	Máximo 150	NP 1 020 15 Determinación de materia insoluble en azúcar mediante filtración por membrana. Método de Referencia.

b- Azúcar Blanco Tipo 1: El cual deberá responder a las siguientes características:

Tabla 2

Parámetros	Requisitos	Metodología Analítica
Polarización (°Z)	Mínimo 99,7	NP 1 018 15. Determinación de polarización en azúcar. Método de Referencia
Cenizas de conductividad (% m/m)	≤ 0,10	NP 1 019 15 Determinación de cenizas conductimétricas en productos de azúcar refinado y azúcar blanco. Método de Referencia.
Humedad (% m/m)	≤ 0,06	NP 1 021 15 Determinación de la humedad del azúcar por pérdida en el secado. Método de Referencia.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZUCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 06/10

Color (unidades ICUMSA)	Máximo 400	NP 1 015 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco y refinado. Método de Referencia. NP 1 016 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco a pH 7,0.
Dióxido de azufre (mg/kg)	Máximo 10	NP 1 022 15 Determinación de sulfito con el método colorimétrico de rosanilina en azúcar. Método de Referencia
Insolubles (ppm)	Máximo 300	NP 1 020 15 Determinación de materia insoluble en azúcar mediante filtración por membrana. Método de Referencia.

c- Azúcar Blanco Tipo 2: El cual deberá responder a las siguientes características:

Tabla 3

Parámetros	Requisitos	Metodología Analítica
Polarización (°Z)	Mínimo 99,6	NP 1 018 15. Determinación de polarización en azúcar. Método de Referencia
Cenizas de conductividad (% m/m)	≤ 0,15	NP 1 019 15 Determinación de cenizas conductimétricas en productos de azúcar refinado y azúcar blanco. Método de Referencia.
Humedad (% m/m)	≤ 0,06	NP 1 021 15 Determinación de la humedad del azúcar por pérdida en el secado. Método de Referencia.
Color (unidades ICUMSA)	Máximo 600	NP 1 015 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco y refinado. Método de Referencia. NP 1 016 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco a pH 7,0.
Dióxido de azufre (mg/kg)	Máximo 10	NP 1 022 15 Determinación de sulfito con el método colorimétrico de rosanilina en azúcar. Método de Referencia
Insolubles (ppm)	Máximo 300	NP 1 020 15 Determinación de materia insoluble en azúcar mediante filtración por membrana. Método de Referencia.

4.3.2.2. Azúcar refinado: Deberá responder a las siguientes características:

Tabla 4

Parámetros	Requisitos	Metodología Analítica
Polarización (°Z)	Mínimo 99,8	NP 1 018 15. Determinación de polarización en azúcar. Método de Referencia
Cenizas de conductividad (% m/m)	≤ 0,04	NP 1 019 15 Determinación de cenizas conductimétricas en productos de azúcar refinado y azúcar blanco. Método de Referencia.
Humedad (% m/m)	≤ 0,04	NP 1 021 15 Determinación de la humedad del azúcar por pérdida en el secado. Método de Referencia.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZUCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
 Hoja N° 07/10

Color (unidades ICUMSA)	Máximo 45	NP 1 015 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco y refinado. Método de Referencia. NP 1 016 15. Determinación del color en solución del azúcar blanco a pH 7,0.
Dióxido de azufre (mg/kg)	Máximo 10	NP 1 022 15 Determinación de sulfito con el método colorimétrico de rosanilina en azúcar. Método de Referencia
Insolubles (ppm)	Máximo 60	NP 1 020 15 Determinación de materia insoluble en azúcar mediante filtración por membrana. Método de Referencia.

4.3.2.3. Otros tipos de azúcar: Deberán responder a las siguientes características:

Tabla 5

Parámetros	Requisitos	Metodología Analítica
Polarización (°Z)	Menor a 99,6	NP 1 018 15. Determinación de polarización en azúcar. Método de Referencia
Cenizas de conductividad (% m/m)	≤ 0,25	NP 1 019 15 Determinación de cenizas conductimétricas en productos de azúcar refinado y azúcar blanco. Método de Referencia.
Humedad (% m/m)	≤ 0,10	NP 1 021 15 Determinación de la humedad del azúcar por pérdida en el secado. Método de Referencia.
Color (unidades ICUMSA)	No Aplica	NP 1 017 15 Determinación del color en solución de otros tipos de azúcar. Método de Referencia.
Dióxido de azufre (mg/kg)	Máximo 10	NP 1 022 15 Determinación de sulfito con el método colorimétrico de rosanilina en azúcar. Método de Referencia
Insolubles (ppm)	Máximo 300	NP 1 020 15 Determinación de materia insoluble en azúcar mediante filtración por membrana. Método de Referencia.

4.4. Requisitos Microbiológicos

Todos los productos definidos en el presente reglamento, deberán cumplir con requisitos microbiológicos especificados a continuación:

Tabla 6

Parámetros	Requisitos
Aerobios Mesófilos	≤ 20 U.F.C
Mohos	< 10 U.F.C
Levaduras	< 10 U.F.C

4.5. Contaminantes Inorgánicos

Los productos definidos en el presente reglamento no deberán contener ningún contaminante inorgánico en cantidades superiores a la establecida en la Tabla 7:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZÚCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 08/10

Tabla 7

Parámetros	Valor máximo	Método
Arsénico (mg/kg)	0,10	Espectrofotometría de Absorción Atómica (E.A.A)
Plomo (mg/kg)	0,10	Espectrofotometría de Absorción Atómica (E.A.A)
Cobre (mg/kg)	2,0	Espectrofotometría de Absorción Atómica (E.A.A)

4.6. Aditivos Alimentarios

4.6.1. Para el azúcar blanco, el azúcar refinado y para los otros tipos de azúcar, solo se permite el uso de dióxido de azufre. Los niveles deben ser tan bajos como sea tecnológicamente viable.

Nombre del Aditivo	Cantidad
Dióxido de azufre	10 mg/kg.

4.6.2. Para el azúcar en polvo o azúcar impalpable, se permite el empleo de los aditivos antiaglutinantes, tales como:

INS	Nombre del Aditivo	Cantidad
341 iii	Fosfato de calcio, tribásico	Máximo 1,5 % (m/m) solos o mezclados:
504i	Carbonato de magnesio	
551	Dióxido de silicio, amorfo (gel de sílice deshidratado)	
552	Silicato de calcio	
554	Aluminosilicato de sodio	
556	Aluminosilicato de calcio	

El azúcar en polvo o azúcar impalpable puede tener añadido hasta un 5 % de almidón, siempre y cuando no contenga ninguno de los antiaglutinantes citados más arriba.

4.7. RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Los límites máximos para residuos de plaguicidas deben ajustarse a los establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

4.8. REQUISITOS DE HIGIENE

Los establecimientos elaboradores, fraccionadores e importadores de azúcar así como todo material que se emplee en el proceso, la manipulación y el envasado del producto, deben cumplir con los requisitos generales de higiene y de buenas prácticas de elaboración, almacenamiento, manipulación y de envasado para alimentos elaborados / industrializados para el consumo humano.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZUCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 09/10

4.9 ENVASE Y ETIQUETADO

4.9.1. Envasado

Los envases deben ser de primer uso y de material permitido por la legislación vigente que no transmita al producto sustancias objetables más allá de los límites legales establecidos; asegurando una adecuada protección contra la contaminación durante el almacenamiento, transporte y expendio.

4.9.2. Etiquetado y Rotulado

El alimento deberá cumplir con lo establecido en la legislación MERCOSUR vigente para rotulado de alimentos envasados y rotulado nutricional de alimentos envasados, y demás disposiciones legales vigentes, debiendo contar con los datos del Registro Sanitario de Producto Alimenticio (RSPA N°) y del Registro de Establecimiento (RE N°).

4.9.3. Denominación de venta

Los productos amparados en el presente reglamento deberán consignar en el rotulado la denominación de venta de acuerdo a la clasificación establecida en el presente documento y según corresponda se denominaran:

- "Azúcar blanco industrial" o "Azúcar blanco tipo industrial".
- "Azúcar blanco tipo 1".
- "Azúcar blanco tipo 2".
- "Azúcar refinado".
- "Azúcar impalpable, flor o glacé"
- Otros tipos de Azúcar: Se denominaran según correspondan, azúcar morena, azúcar rubia, azúcar integral, azúcar en polvo, entre otros.

5. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

5.1. Procedimientos para verificar el cumplimiento de los requisitos

Se establecen los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto al cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico:

- Todo azúcar que se comercialice en el país, deberá contar con el Registro Sanitario de Producto Alimenticio (RSPA) otorgado por el INAN.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 338. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL AZUCAR DESTINADO AL CONSUMO HUMANO Y NORMAS GENERALES.

07 de junio de 2016
Hoja N° 10/10

- Los requisitos de higiene establecidos en el punto 4.8 de este reglamento técnico, serán demostrados mediante el certificado de Registro de Establecimiento (RE N°) otorgado por el INAN al establecimiento que elabora, fracciona o importa el producto.
- Para productos importados se deberá presentar el Certificado de Habilitación del Establecimiento elaborador o el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la empresa elaboradora del país de origen.

5.2. Toma de muestras y aceptación del lote

Los planes de muestreo serán los establecidos en la **Norma Paraguaya NP 1 006 71 AZÚCAR. Toma de muestras**. Si la muestra ensayada no cumple con los criterios de aceptación establecidos en el mismo se debe rechazar el lote.

6. INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

La inspección, vigilancia y control del cumplimiento de este Reglamento Técnico estará a cargo del INAN, a cuyos efectos podrá solicitar en cualquier momento al elaborador, fraccionador o importador de azúcar, la realización de pruebas de laboratorio, tendientes a verificar la conformidad del producto. Los análisis podrán ser realizados en laboratorios oficiales o laboratorios reconocidos por el INAN. Los gastos derivados de estos análisis correrán por cuenta de la empresa elaboradora, fraccionadora o importadora.

7. CERTIFICACIÓN O REGISTROS

Los elaboradores, fraccionadores e importadores deberán mantener los certificados o registros correspondientes de elaboración, producción y distribución, que permitan la trazabilidad del producto, para ser presentados al INAN cuando así se requiera.