



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G.Nº _____

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA.

Asunción, de _____ de 2021

VISTO:

La nota N INAN Nº ____/2021, de fecha ____ de _____ de 2021, registrada como como expediente SIMESE Nº ____, por la cual se eleva a consideración del Gabinete el Proyecto de REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 – DEL CONTROL DE CALIDAD, dispone: *“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”*.

Que la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, establece en su Artículo 3º: *“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”*. Así también en su Artículo 4º dispone: *“La autoridad de salud será ejercida por el Ministerio 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 326: *“El Ministerio dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y sus reglamentos”*.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

Artículo 1º. Aprobar el **REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA**, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2º. Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley Nº 836/80, Código Sanitario.

Artículo 3º. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a los 6 meses de la fecha de su firma.

Artículo 4º. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición fiscalizará la veracidad de la información brindada en los alimentos abarcados por la presente Resolución.

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

**DR. JULIO BORBA
MINISTRO**



REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS DESTINADOS A DIETAS CON RESTRICCIÓN DE LACTOSA.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará a todos los alimentos envasados destinados a dietas con restricción de lactosa, orientado a personas intolerantes a la lactosa, de forma que puedan elegir las opciones que sean más adecuadas a los mismos.

El presente Reglamento Técnico se aplicará 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 las formulas de inicio y de continuación destinadas para lactantes.

2. DEFINICIONES

A fines del presente Reglamento, se entiende por:

2.1. Alimentos para dietas con restricción de lactosa: Alimentos especialmente procesados o preparados para eliminar o reducir el contenido de lactosa, haciéndolos aptos para su uso en dietas para personas con enfermedades o condiciones que requieren restricción de lactosa. Los alimentos para dietas con restricción de lactosa se clasifican en: Alimentos sin lactosa o deslactosados, Alimentos bajos en lactosa y Alimentos reducidos en lactosa

2.1.1. Alimento sin lactosa o deslactosado: alimento cuyo contenido de lactosa resulta de la separación de la lactosa del alimento, la descomposición de la lactosa, o una combinación de estos u otros procesos tecnológicos adecuados.

2.1.2. Alimentos bajos en lactosa y alimentos reducidos en lactosa: alimentos cuyo contenido de lactosa resulta de la restricción de los ingredeintes 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 parametros establecidos en el presente reglamento.

3. REQUISITOS

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

	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	≤ 250 mg
Alimento reducido en lactosa	>250	≤ 1000 mg

4. DENOMINACIÓN DE VENTA

4.1. Los alimentos definidos en el punto 2.1.1 se rotularan con la denominación del producto de que se trate, seguida de la indicación “sin lactosa” o “deslactosado” o “libre de lactosa” o “no contiene lactosa” o “cero lactosa” o “0% lactosa”.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G.Nº _____

4.2. Los alimentos definidos en punto 2.1.2 se rotularan con la denominación del producto de que se trate, seguida de la indicación “**reducido en lactosa**” o “**bajo en lactosa**”, respectivamente.

BORRADOR