



*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.



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

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



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Resolución S.G.Nº \_\_\_\_\_*

- 4.1. Los alimentos definidos en el punto 2.1.1 se rotularán con la denominación del producto de que se trate, seguida de la indicación **“sin lactosa”** o **“deslactosado”** o **“libre de lactosa”** o **“no contiene lactosa”** o **“cero lactosa”** o **“0% lactosa”**.
- 4.2. Los alimentos definidos en punto 2.1.2 se rotularán con la denominación del producto de que se trate, seguida de la indicación **“reducido en lactosa”** o **“bajo en lactosa”**, respectivamente.