



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LA  
COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN  
COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL**

Asunción, de de 2023

**VISTO:** La presentación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por la cual propone reglamentar la Ley N° 6072/2018 «Establece medidas de control de productos sin gluten», modificada por la Ley N° 6914/2022; y

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución de la República del Paraguay, en su artículo 238, numerales 1 y 3, atribuye a quien ejerce la Presidencia de la República las facultades de dirigir la administración general del país y reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la ley suprema, en su artículo 28 reconoce el derecho de las personas a recibir información veraz, responsable y ecuánime; en el artículo 68 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 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° 836/1980 «Código Sanitario», en su artículo 3° establece que el «Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social»; en el artículo 162 dicta: «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 las casas en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable»; en el artículo 175 establece: «Los Fabricantes, Representantes o Importadores de productos alimenticios o bebidas, a los efectos de su venta, registrarán sus productos previamente en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual determinará su aptitud para el consumo y el tiempo de validez de su registro»; y, en el artículo 326 determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social «dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y su Reglamento».

Que en virtud del Decreto N° 17.056 del 29 de abril de 1997 se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del Mercosur, entre las cuales se encuentra la Resolución Mercosur GMC/RES/80/96



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

«REGLAMENTO TÉCNICO DEL MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO - SANITARIAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN», cuyo cumplimiento es obligatorio en todo el territorio nacional.

Que el Decreto N° 1635, de fecha 12 de enero de 1999, reglamentario del artículo 175, *ut supra* aludido, dispone la obligación del Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas y Aditivos destinados al consumo humano, en todo el territorio nacional; y, establece en cinco años el tiempo de vigencia del Registro Sanitario.

Que la Ley N° 6072/2018 «Establece medidas de control de productos sin gluten» prescribe en el artículo 1° que «La presente Ley tiene por objeto establecer medidas de control de productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud elaborados, importados y comercializados sin gluten a fin de garantizar al consumidor el acceso a la información precisa, clara y veraz respecto a la composición nutricional de los productos mencionados».

Que a su vez, la Ley N° 6072/2018, en su artículo 7°, determina que «Los productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud dirigidos al consumidor celíaco que se comercialicen en el país, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamentación y llevar impresos en sus envases, envoltorios, marbete, etiqueta o rótulo de modo claro y visible la leyenda “SIN GLUTEN”, “NO CONTIENE GLUTEN” o “SIN T.A.C.C.”. Los productos de elaboración nacional deberán además llevar obligatoriamente en un lugar visible el símbolo nacional que identifique a los productos sin gluten establecido por la autoridad competente»; y, en el artículo 8° establece que «El diseño del símbolo que identifique al producto sin gluten de elaboración nacional estará a cargo de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI), debiendo el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social realizar los recaudos para su registro y protección».

Que la Ley N° 6072/2018, en su artículo 14, define las conductas que se consideran infracciones a sus preceptos, mientras que en el artículo 16 establece las correspondientes sanciones a ser aplicadas en caso de incumplimiento.

Que la Ley N° 6914/2022 «Modifica y Amplía la Ley N° 6072/2018 QUE ESTABLECE MEDIDAS DE CONTROL DE PRODUCTOS SIN GLUTEN», en su artículo 1°, prescribe que «Modificase y ampliase la Ley N° 6072/2018 “QUE ESTABLECE MEDIDAS DE CONTROL DE PRODUCTOS SIN GLUTEN”, que queda redactado de la siguiente manera: «Art. 4°.- Atribuciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, cada una dentro del ámbito de su competencia: a) Establecer el contenido máximo de partículas por millón (PPM) de gluten que determina el rango de tolerancia en cada parte del producto permitido en los productos para celíacos, que deberá considerar los valores publicados



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

periódicamente en el «Códex Alimentarius»; b) Establecer los mecanismos de análisis y certificación de los productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud sin gluten y su proceso de fabricación; c) Establecer un sistema de vigilancia periódica para el control del contenido de gluten en productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud, declarados como sin gluten; y, k) Incluir en las etiquetas de alimentos, medicamentos, y suplementos dietarios la composición del gluten en la formulación».

Que el Decreto N° 7553 del 01 de agosto de 2022, establece el Símbolo Nacional que identifica a los productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud, SIN GLUTEN, elaborados en la República del Paraguay, que consta como Anexo I, y forma parte de dicho Decreto.

Que la enfermedad celíaca es una condición médica seria en la cual la ingestión de gluten puede causar daño intestinal, por lo que las personas que padecen la enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten dependen de la información precisa sobre los alimentos que consumen.

Que establecer niveles máximos de gluten en alimentos etiquetados como libres de gluten se basa en la evidencia científica y garantiza que incluso pequeñas cantidades de gluten no representen un riesgo significativo para las personas con enfermedad celíaca.

Que la estandarización de metodologías analíticas, como el uso de pruebas de ELISA, PCR, Western Blot, Espectrometría de masas, y Cromatografía, proporcionaría coherencia en las pruebas de cumplimiento y facilitaría la aplicación de la regulación.

Que los consumidores tienen el derecho de hacer elecciones informadas sobre los alimentos que compran y consumen, por lo que la emisión de un reglamento que regule la materia puede contribuir a la protección de la salud pública y a la satisfacción de las necesidades específicas de aquellos que deben evitar el gluten por razones de salud, como las personas con enfermedad celíaca.

Que resulta entonces necesario establecer un reglamento técnico que regule la composición y etiquetado de alimentos envasados libres de gluten comercializados en el territorio nacional, a efectos de determinar los pormenores que permitan la implementación de la Ley N° 6072/2018 modificada por la Ley N° 6914/2022.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

**Art. 1°.-** Apruébese el «REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LA COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL», conforme al Anexo que forma parte del presente Decreto.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

- Art. 2°.-** Establécese que el «REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LA COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL» será de cumplimiento obligatorio en todo el territorio de la República.
- Art. 3°.-** Dispónese que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su organismo técnico competente en la materia, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), ejercerá la autoridad de aplicación y coordinará las acciones de regulación y fiscalización que sean necesarias para el efectivo cumplimiento del presente reglamento.
- Art. 4°.-** Determinase que el incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto hará pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 6072/2018, previo sumario administrativo a ser instruido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a las disposiciones contenidas en la ley vigente que regule la materia.
- Art. 5°.-** Dispónese que el presente Decreto entrará en vigor a partir de los 60 días de la fecha de su firma.
- Art. 6°.-** El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.
- Art. 7°.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

CONSULTA PÚBLICA



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

## **REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LA COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL**

### **1. OBJETO**

Establecer los criterios que deben cumplir los alimentos envasados en ausencia del consumidor, ya sean de producción nacional o importados, que se comercializan identificados como alimentos «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.»; y, las medidas de control destinadas a asegurar que el consumidor disponga de información precisa, clara y veraz sobre la ausencia de gluten en la composición de los alimentos envasados.

### **2. ALCANCE**

Este reglamento se aplica de manera complementaria a las regulaciones vigentes de etiquetado de alimentos. La inclusión de las expresiones establecidas en la Ley N° 6072/2018 para la identificación de los alimentos «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.» es opcional. En caso de optar por la declaración, esta debe ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Decreto.

Las declaraciones permitidas por la Ley N° 6072/2018 y este reglamento son las siguientes: «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.».

### **3. CLASIFICACION DE ALIMENTOS SIN GLUTEN, LIBRES DE GLUTEN, EXENTOS DE GLUTEN O SIN T.A.C.C.**

Para los fines del presente Reglamento Técnico, los alimentos envasados sin gluten, libres de gluten o exentos de gluten se clasifican en:

i. Alimentos constituidos por o preparados únicamente con uno o más ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración (que impidan la contaminación cruzada) no contiene prolaminas procedentes del trigo, (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo «khorasan», que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), centeno, cebada, avena ni de sus variedades híbridas y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

La avena es tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas. Por consiguiente, la cantidad de avena no contaminada con trigo, centeno o cebada permitida en los alimentos establecidos por el presente Reglamento Técnico debe ser producida, preparada o tratada de forma especial para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas y su contenido de gluten no debe sobrepasar los 20 mg/kg.

ii. Alimentos constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo «khorasan», que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

La avena es tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas. Por consiguiente, la cantidad de avena no contaminada con trigo, centeno o cebada permitida en los alimentos establecidos por el presente Reglamento Técnico debe ser producida,



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

preparada o tratada de forma especial para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas y su contenido de gluten no debe sobrepasar los 20 mg/kg.

iii. Alimentos elaborados por sustitución de los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural.

Las opciones presentadas anteriormente son disyuntivas y taxativas.

#### **4. CONTENIDO MÁXIMO DE GLUTEN**

En los alimentos envasados en ausencia del consumidor a ser comercializados como «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», el contenido de gluten no debe superar el máximo de 20 mg/Kg (PPM) en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

#### **5. METODOLOGÍA ANALÍTICA**

Para comprobar la condición de libre de gluten debe utilizarse las metodologías siguientes: Ensayo Inmunoenzimático ELISA, PCR, Western Blot, espectrometría de masas, cromatografía y toda aquella que la autoridad sanitaria nacional evalúe y acepte.

#### **6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Cualquier establecimiento alimentario dedicado a la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de alimentos envasados «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.» en el territorio nacional, debe cumplir rigurosamente con la «*Guía básica de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento para establecimientos de alimentos libres de gluten*» aprobada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sin perjuicio de las habilitaciones sanitarias que manda la ley y de la aplicación de otros reglamentos que regulan las buenas prácticas de manufactura.

#### **7. AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS «LIBRES DE GLUTEN»**

Todo producto alimenticio «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», envasado en ausencia del consumidor, sea nacional o importado, para ser comercializado en el territorio nacional debe obtener previamente el Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) emitido por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

A los fines de la obtención del R.S.P.A. que manda la ley, sus actualizaciones y renovaciones, el interesado debe presentar resultados de análisis que avalen la conformidad o adecuación del producto al contenido máximo de gluten permitido por el presente reglamento, según las metodologías analíticas establecidas. El análisis debe ser realizado por un laboratorio oficial, acreditado, de referencia o de aquel laboratorio cuya metodología analítica haya sido reconocida por el INAN (original o copia autenticada).

#### **8. ROTULADO OBLIGATORIO**

Cualquier producto alimenticio envasado, destinado a la comercialización como «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», ya sea de origen nacional o importado, debe incluir de manera claramente visible en su envase una de las siguientes leyendas: «SIN GLUTEN» o «LIBRE DE GLUTEN» o «EXENTO DE GLUTEN» o «NO CONTIENE GLUTEN» o «SIN TACC» o «SIN T.A.C.C.».



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° \_\_\_\_\_

## 9. SÍMBOLO NACIONAL DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

La aplicación del Símbolo Nacional, conforme al Decreto N° 7553/2022, se restringe de manera exclusiva y es de uso obligatorio para los alimentos envasados, comercializados como «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», que se produzcan o fraccionen en la República del Paraguay. Asimismo, abarca aquellos productos obtenidos mediante tercerización internacional, siempre y cuando estén debidamente registrados ante el INAN en calidad de titulares de registro.

A tal efecto, su aplicación deberá tener lugar respetando el Manual de Aplicación del isologo identificatorio que consta como Anexo II del citado Decreto.



\*Representación gráfica meramente ilustrativa.

## 10. USO FACULTATIVO DE OTROS LOGOTIPOS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Los alimentos envasados en ausencia del consumidor, de origen importado, comercializados como «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», además de incluir la leyenda obligatoria, tienen la opción de utilizar otros símbolos de espiga tachada, bajo la exclusiva responsabilidad, costo y cuenta de sus titulares, dado que dichos símbolos podrían ser emblemas o distintivos de carácter privado y propiedad de terceros.

## 11. MONITOREO Y VIGILANCIA

El Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, queda facultado para realizar el monitoreo y vigilancia de los alimentos amparados bajo el presente reglamento, en cualquier etapa de su fabricación o comercialización, pudiendo establecer las condiciones y requerimientos para el efecto.

En dicho contexto, el INAN está facultado a requerir análisis laboratoriales y la presentación de sus resultados y de documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor.

## 12. FORMALIDAD EXIGIDA PARA LOS DOCUMENTOS EMITIDOS EN EL EXTRANJERO.

Los documentos expedidos en el extranjero deben estar previamente legalizados o apostillados en el país de origen. Si el país de origen no fuese signatario de la Apostilla de La Haya, debe ser legalizado por el Consulado Paraguayo del mismo país o por tercer país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay (original o copia autenticada).

Los documentos emitidos en idioma extranjero, deben estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, incluyendo sellos, realizada por un Traductor Público matriculado en el Paraguay (original o copia autenticada). Se excluye de esta obligatoriedad a los documentos emitidos en los idiomas oficiales del Mercosur.

Si la traducción fuese realizada en país de origen, el documento debe cumplir con la formalidad establecida para documentos expedidos en el extranjero (original o copia autenticada).