



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

VISTO:

El Memorándum DGRAPA N° xxxxx /2025, por medio de la cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAVISA eleva favorablemente la propuesta de establecer requisitos de composición y etiquetado de alimentos envasados libres de Gluten comercializados en el territorio nacional a través de un Reglamento Técnico.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone 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 sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado,



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

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” “*...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 «Modifícase y amplíase 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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

Vigilancia Sanitaria. Correspondrá 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 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, Westerm 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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025
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 DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:**

- Art. 1º.-** Aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO POR EL CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL”, y la GUÍA BÁSICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN conforme a los ANEXOS I YII que forman parte de la presente Resolución.
- Art. 2º.-** Establecer la obligatoriedad del cumplimiento del “REGLAMENTO TÉCNICO POR EL CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL” en todo el territorio de la República.
- Art. 3º.-** La DINAVISA, ejercerá las acciones de regulación y fiscalización que sean necesarias para el efectivo cumplimiento del presente reglamento a través de sus direcciones generales de Regulación de Alimentos y Productos Afines y de Vigilancia Sanitaria respectivamente.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de de 2025

- Art. 4º.-** Determinar que el incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto hará posible de las sanciones previstas en la Ley N° 6072/2018, conforme a las disposiciones contenidas en la ley vigente que regule la materia.
- Art. 5º.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigor a partir de los 60 días de la fecha de su firma.
- Art. 6º.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

REGLAMENTO TÉCNICO POR EL CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS DE 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 que «No contiene gluten» 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» 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

3. CLASIFICACION DE ALIMENTOS SIN GLUTEN, LIBRES DE GLUTEN, O EXENTOS DE GLUTEN

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

a- 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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

KAMUT), centeno, cebada, avena¹ 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.

b- 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 avena¹ 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.

c- 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 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.

¹ 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

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»-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» que consta como ANEXO II, sin perjuicio de las habilitaciones sanitarias que manda la ley y de la aplicación **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 envasado en ausencia del consumidor, sea nacional o importado, para ser comercializado en el territorio nacional debe contar previamente con el Registro Sanitario correspondiente emitido por DINAVISA

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. Serán aceptados resultados de análisis emitido por un laboratorio oficial nacional o del país de origen del producto, laboratorios acreditados nacionales o internacionales/extranjeros, laboratorios de referencia para el ente regulador y todo laboratorio que cuente con el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio emitido por la DINAVISA (original o copia autenticada).

7. 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, 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».

La utilización de etiquetas complementarias será analizada caso por caso, por la DINAVISA, siempre que las mismas sean de difícil remoción, y que no interfiera con la información obligatoria de la etiqueta y cumpla con los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento Técnico.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

8. SÍMBOLO NACIONAL DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

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

Los productos importados comercializados en el territorio nacional, podrán utilizar igualmente el logo nacional, de forma voluntaria.

A tal efecto, su aplicación deberá tener lugar respetando el Manual de Aplicación del isologo identificatorio que consta como Anexo II del Decreto N° 7553/2022.



*Representación gráfica meramente ilustrativa.

9. 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» 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.

10. MONITOREO Y VIGILANCIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVISA N° _____

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS DE COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS LIBRES DE GLUTEN COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL Y LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

Asunción, de 2025

La DINAVISA realizará 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, podrá requerir análisis laboratoriales y la presentación de sus resultados y de documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor.

11. 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).