



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

**POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 7092 «DE ROTULADO FRONTAL DE
ADVERTENCIA DE ALIMENTOS ENVASADOS»**

Asunción, de de 2023

VISTO: *La presentación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por la cual propone reglamentar la Ley N° 7092/2023 «De Rotulado Frontal de Advertencia de Alimentos Envasados»; 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 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».

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».

Que la Ley N° 7092/2023 «De Rotulado Frontal de Advertencia de Alimentos Envasados» prescribe en el artículo 1° que «El objeto de la presente ley es establecer la obligatoriedad del rotulado frontal de advertencia en los alimentos procesados y envasados en ausencia del consumidor y comercializados en el territorio nacional, conforme a su composición nutricional de azúcares, grasas saturadas y sodio. Asimismo, se propone proteger la salud y los derechos humanos de la población, proveyendo información visible, rápida y de fácil comprensión para la toma de decisiones informada».

Que a su vez, la Ley N° 7092/2023, en su artículo 4°, determina que «La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, quien coordinará las acciones de reglamentación, implementación y fiscalización».

Que así también, la Ley N° 7092/2023, en su artículo 7°, prescribe que «El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social establecerá en la reglamentación correspondiente el listado de alimentos envasados que estarán exceptuados del cumplimiento de la presente ley»; y, en el artículo 15 que «La presente ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo en un plazo no mayor a ciento veinte días de su promulgación y en ella se establecerá los criterios graduales de implementación».

Que el etiquetado frontal de los alimentos es una información que se presenta de manera gráfica en la cara principal o frente del envase de los productos con el objetivo de garantizar una información veraz, simple y clara al consumidor respecto del contenido nutricional de los alimentos y bebidas no alcohólicas con el fin de mejorar la toma de decisiones en relación con el consumo de alimentos. Esta información complementa la información nutricional y de ingredientes.

Que resulta necesario reglamentar la Ley N° 7092/2023 a efectos de determinar los pormenores que permitan su implementación.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1º.- Reglaméntase la Ley N° 7092/2023 «De Rotulado Frontal de Advertencia de Alimentos Envasados», a través de las disposiciones contenidas en el presente Decreto y de las de Resoluciones dictadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a propuesta de su organismo técnico competente en la materia, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Capítulo I

Autoridad de aplicación, regulación y fiscalización

Art. 2º.- **Autoridad de aplicación y fiscalización.** 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. 3º.- **Verificación de veracidad.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), en ejercicio de sus atribuciones verificará la veracidad de la información indicada en el rotulado de los alimentos, utilizando metodologías adecuadas para tal efecto.

Art. 4º.- **Información complementaria.** A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) podrá requerir a las empresas titulares de registros sanitarios, vigentes o en trámite, que proporcionen información técnica complementaria para la efectiva aplicación de este reglamento.

Art. 5º.- **Difusión y capacitación.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), articulará con otros Organismos y Entidades del Estado, sociedades científicas y académicas las acciones de difusión, comunicación y capacitación para la implementación efectiva de la Ley N° 7092/2023.

Capítulo II

Alcance

Art. 6º.- **Aplicabilidad.** Los alimentos envasados en ausencia del consumidor, comercializados por cualquier canal de venta en el territorio nacional, para los cuales la normativa vigente exija rotulado nutricional, y cuya composición final del contenido de azúcares, grasas saturadas, y sodio exceda los valores establecidos en la Ley N° 7092/2023, deberán contar con el Rotulado Frontal de Advertencia.

Art. 7º.- **Excepciones.** La declaración del Rotulado Frontal de Advertencia no es obligatoria para los siguientes alimentos:

- a) Alimentos cuyos envases tengan un área de cara principal menor de 35 cm².
- b) Harinas de trigo enriquecidas según programas de salud, sin agregado de otros nutrientes que aporten valor nutricional al producto.
- c) Huevos y ovo productos, sin agregado de otros nutrientes que aporten valor nutricional al producto.
- d) Leches fermentadas, sin agregado de otros nutrientes que aporten valor nutricional al producto.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

- e) Quesos descremados, sin agregado de otros nutrientes que aporten valor nutricional al producto.
- f) Leches fluidas, evaporadas o en polvo, de todas las especies animales, sin agregado de otros nutrientes que aporten valor nutricional al producto.
- g) Bebidas lácteas en cuya elaboración se han utilizado exclusivamente ingredientes lácteos, sin agregado de otros nutrientes que aporten valor nutricional al producto.
- h) Aceite de oliva y otros aceites vegetales, prensados en frío o refinados.
- i) Sal modificada.
- j) Fórmulas infantiles.
- k) Fórmulas de nutrición enteral.
- l) Suplementos dietarios.
- m) Productos destinados exclusivamente al procesamiento industrial.
- n) Productos destinados exclusivamente a los servicios de alimentación.

Art. 8°.- Información nutricional. Los alimentos envasados en ausencia del consumidor que están obligados a declarar información nutricional según normativa vigente deberán declarar también el contenido de azúcares totales en el rotulado nutricional. Esta disposición estará vigente y será aplicable hasta tanto sea aprobado e incorporado al ordenamiento jurídico nacional una norma técnica Mercosur que regule la materia específica.

Art. 9°.- Unidad de medida de aplicación. La aplicación del Rotulado Frontal de Advertencia se determina por 100 gramos o por 100 mililitros del alimento, tal como es expuesto a la venta y se ofrece al consumidor, en concordancia con el reglamento técnico Mercosur que regula las porciones de alimentos envasados a los fines del rotulado nutricional, que se encuentre vigente e incorporado al ordenamiento jurídico nacional.

Art. 10.- Alimentos preparados o reconstituidos. En el caso de los alimentos que requieren preparación o reconstitución con adición de otros ingredientes para su consumo, los límites establecidos en la Ley N° 7092/2023 deben ser aplicados con base en el alimento preparado o reconstituido listo para el consumo, conforme a las instrucciones de preparación indicadas por el fabricante en el rótulo del alimento.

Capítulo III

Características generales de Rotulado Frontal de Advertencia

Art. 11.- Definiciones complementarias. A los fines del presente Decreto se definen los siguientes términos:

- a) **Cara principal:** es la parte del etiquetado donde presenta de forma más relevante la denominación de venta y marca o el logotipo, en caso de que existiesen.
- b) **Envase múltiple:** es el envase que contiene más de una unidad de alimentos envasados, de naturaleza y valor nutricional idénticos o distintos, destinados al consumo conjunto o no.

Art. 12.- Ubicación y visibilidad. El Rotulado Frontal de Advertencia debe estar ubicado en la cara principal, en una única superficie continua. No debe estar cubierto de forma parcial o total por ningún otro elemento, ni debe estar ubicado en lugares de difícil visualización como áreas de sellado o de torsión, ni en zonas que deben ser removidas para abrir el producto.

Art. 13.- Forma. La declaración de Rotulado Frontal de Advertencia debe ser realizada empleando un sello en forma de lupa de color negro en un fondo blanco, acompañada de una impresión en color negro en un fondo blanco, con el término «ALTO EN» y el nutriente crítico objeto del rotulado de declaración en letras blancas con un fondo negro.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

Debe estar escrito en idioma español y seguir los modelos de aplicación establecidos en el presente Decreto, no pudiendo ser modificada la orientación establecida para cada modelo.

Art. 14.- Modelos de aplicación. El Rotulado Frontal de Advertencia debe cumplir con los requisitos específicos de formato y dimensiones establecidos en el presente Decreto, y ajustarse a uno de los modelos definidos a continuación, de acuerdo a cada caso:

- a) Modelos que deben ser utilizados en alimentos cuyas cantidades de azúcares, grasas saturadas y sodio superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.



- b) Modelos que deben ser utilizados en alimentos cuyas cantidades de azúcares y grasas saturadas superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.



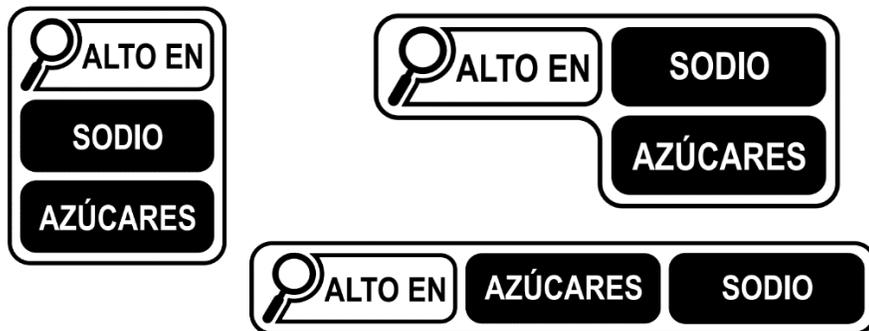
- c) Modelos que deben ser usados en alimentos cuyas cantidades de azúcares y sodio superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.





Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____



- d) Modelos que deben ser usados en alimentos cuyas cantidades de grasas saturadas y sodio superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.



- e) Modelos que deben ser usados en alimentos cuyas cantidades de azúcares superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.



- f) Modelos que deben ser usados en alimentos cuyas cantidades de grasas saturadas superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.



- g) Modelos que deben ser usados en alimentos cuyas cantidades de sodio superen los límites establecidos en el artículo N° 8 de la Ley N° 7092/2023.





Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

Art. 15.- Formato. El formato del Rotulado Frontal de Advertencia debe cumplir con los requisitos específicos de tipografía, especificados a continuación:

- a) Tipografía y alineación
 - i. Tipo de fuente: Arial Narrow.
- b) Tipografía del bloque informativo «**ALTO EN**»
 - i. Color de la fuente: negro, en fondo blanco.
 - ii. Estilo: negrita (bold), mayúscula.
 - iii. Alineación vertical y horizontal: centrado.
- c) Tipografía del bloque informativo «**AZÚCARES**», «**GRASAS SATURADAS**» y «**SODIO**»
 - i. Color de la fuente: blanco, en fondo negro.
 - ii. Estilo: negrita (bold), mayúscula.
 - iii. Alineación vertical y horizontal: centrado.
- d) Tamaño de la fuente.
 - i. Envases con área de cara principal de 35 cm² hasta 100 cm²
 1. Mínimo: No aplica
 2. Máximo: 9 puntos
 - ii. Envases con área de cara principal mayor que 100 cm².
 1. Mínimo: 9 puntos
 2. Máximo: 15 puntos
- e) Porcentaje de ocupación del rotulado frontal de advertencia
 - i. Envases con área de cara principal de 35 cm² hasta 100 cm²
 1. Dos (2) bloques: 3,5%
 2. Tres (3) bloques: 5,25%
 3. Cuatro (4) bloques: 7%
 - ii. Envases con área de cara principal mayor que 100 cm².
 1. Dos (2) bloques: 2%
 2. Tres (3) bloques: 3%
 3. Cuatro (4) bloques: 4%

Art. 16.- Etiqueta complementaria. Para el cumplimiento de las exigencias de modelo y formato se podrá recurrir a una etiqueta complementaria, adhesiva y de difícil remoción. La misma debe contener el o los símbolos impresos en modo indeleble y cumplir con los requisitos de características, tamaño y ubicación.

Art. 17.- Presentaciones con envases múltiples. En el caso de alimentos que se comercialicen en presentaciones con envases múltiples, el Rotulado Frontal de Advertencia debe ser declarado en el rótulo del envase múltiple y en cada unidad de alimento contenida en el mismo, siguiendo los siguientes lineamientos:

- a) Cuando las unidades de alimentos sean de la misma naturaleza y valor nutricional, se debe declarar un Rotulado Frontal de Advertencia en el rótulo del envase múltiple.
- b) En el caso que las unidades de alimentos sean distintas, en naturaleza o valor nutricional, y no requieran consumo conjunto, debe ser declarado un Rotulado Frontal de Advertencia para cada unidad distinta en el rótulo del envase múltiple con la identificación del alimento correspondiente. Se permite la identificación agrupada de diferentes unidades que tengan el mismo Rotulado Frontal de Advertencia.
- c) Si las unidades de alimentos son distintas en naturaleza o valor nutricional y requieran consumo conjunto, se debe declarar un Rotulado Frontal de Advertencia para la combinación de las unidades en el rótulo del envase múltiple.
- d) La declaración en el envase múltiple no será obligatoria cuando sea posible leer el Rotulado Frontal de Advertencia declarado en el rótulo de cada unidad de alimento en él contenida, sin la apertura del envase.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

- e) *La declaración del Rotulado Frontal de Advertencia en el envase múltiple no será obligatoria en las unidades de alimentos, cuando no fuera posible ofrecerlas separadamente y el Rotulado Frontal de Advertencia de estas unidades fuera declarado en el rótulo del envase múltiple.*

Capítulo IV

Prohibiciones

- Art. 18.- Denominación de venta.** *Todo alimento comprendido en el alcance del Rotulado Frontal de Advertencia debe ser denominado en forma concordante con el mismo y bajo ningún sentido se podrá recurrir a contradicciones.*
- Art. 19.- Declaraciones de propiedades nutricionales.** *No se podrá realizar declaraciones de propiedades nutricionales en el rótulo de los alimentos con Rotulado Frontal de Advertencia cuando éstas se refieran al mismo nutriente crítico de declaración obligatoria.*
- Art. 20.- Otros rotulados frontales.** *No podrá estar visible en el rótulo de los alimentos, otro rotulado nutricional frontal diferente al definido en la Ley N° 7092/2023.*

Capítulo V

Criterios graduales de implementación

- Art. 21.-** *Los productos alimenticios comprendidos en el alcance de lo establecido en la Ley N° 7092/2023, y sus reglamentaciones, deberán ajustar sus rotulados en un plazo máximo de dieciocho (18) meses a partir de la firma del presente Decreto.*
- Los envases retornables que cuenten con sus rótulos litografiados y/o pintados deberán ajustar sus rotulados en un plazo máximo de treinta y seis (36) meses a partir de la firma del presente Decreto.*
- Art. 22.-** *Las industrias alimenticias nacionales categorizadas como Micro y Pequeñas Empresa tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses para adecuar los rotulados de sus productos alimenticios comprendidos en el alcance de lo establecido en la Ley N° 7092/2023.*
- Art. 23.-** *Transcurridos los dieciocho (18) meses de la firma del presente Decreto, ya no estará permitida la circulación en el territorio nacional de alimentos cuyos envases contengan rotulados frontales de advertencia distintos a los que fueron establecidos en la Ley N° 7092/2023.*

Capítulo VI

Procedimiento sumarial, sanciones y publicación

- Art. 24.- Procedimiento sumarial.** *Ante la presunta comisión de acciones u omisiones contrarias a lo establecido en la Ley N° 7092/2023 y sus reglamentaciones, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá instruir un sumario administrativo para el deslinde de responsabilidades y esclarecimiento de los hechos.*
- Para la sustanciación del sumario administrativo se aplicarán los preceptos establecidos en el Título IV de la Ley N° 836/1980 «Código Sanitario».*
- Art. 25.- Multas.** *El monto de las multas establecidas en el artículo 12 de la Ley N° 7092/2023 se aplicará en sumas equivalentes a jornales para actividades diversas no especificadas en la Capital. En ningún caso, excederá de 500 jornales.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

Art. 26.- *Publicación de infracciones y sanciones.* La información resultante de las sanciones aplicadas por las infracciones cometidas contra la Ley N° 7092/2023 serán publicadas en el Registro nacional de infracciones y sanciones en el ámbito alimenticio, creado por Resolución S.G. N° 572 dictada en fecha 11 de noviembre de 2022 por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; a cargo del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Capítulo VII

Disposiciones generales

Art. 27.- Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, a dar cumplimiento a lo establecido en el presente Decreto.

Art. 28.- Dispónese que el presente Decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.

Art. 29.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 30.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

Consulta Pública