



**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE.**

Asunción, 08 de setiembre de 2014

**VISTO:**

La nota N. INAN N° 1534/14, de fecha 11 de agosto de 2014, por la cual se solicita la aprobación del presente reglamento con el fin de adecuarlo a los procesos que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN, viene incorporando; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 68° de la Constitución Nacional establece: *"El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad..."*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 11°, prescribe: *"El Ministerio debe coordinar los planes y las acciones de las instituciones que desarrollan actividades relacionadas con la salud"*; y en su Artículo 22° establece que: *"El Estado por su parte, protegerá y asistirá sanitariamente al niño desde su concepción hasta la mayoría de edad"*.

Que el Decreto N° 6115, de fecha 11 de febrero de 2011, declara obligatorio el Registro Nacional de Envases en contacto con alimentos, en todo el territorio nacional; y en su Artículo 4°, establece en cinco años el tiempo de vigencia del Registro Sanitario.

Que el **Bisfenol A** (2,2-bis (4-hidroxi fenil) propano (BPA) se utiliza como monómero en la fabricación de policarbonato y se emplea entre otras aplicaciones en la fabricación de biberones o artículos para lactantes, y si este material se calienta en determinadas condiciones, existe el riesgo que cantidades pequeñas de BPA puedan migrar a los alimentos y bebidas a ser ingeridos.

Que la FDA ha tomado medidas conducentes a que la industria deje de fabricar para el mercado de Estados Unidos biberones y tazas para alimentar a lactantes que contengan BPA, apoyando las medidas para reemplazarlo o minimizar su presencia en los revestimientos de otras latas de alimentos y para apoyar el cambio hacia una regulación más exhaustiva para la supervisión del mismo.

Que otros países como Dinamarca, Francia, China, Estados Unidos, como así también la Comunidad Europea, han realizado estudios científicos en los cuales demostraron los riesgos existentes en la utilización del BPA en biberones.

Que los países miembros del MERCOSUR, según Acta N° 03/11 de la Comisión de Alimentos de la XLIV Reunión Ordinaria del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad", acordaron incluir la restricción de uso del **Bisfenol A** en el proyecto de Resolución N° 02/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de Monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos en contacto con alimentos", con la inclusión del texto: *No autorizado para polímeros utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante (niños de hasta doce meses de edad).*

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN  
 SECCION  
 FECHA 09 SEP 2014 09:00  
 N° 1410  
 FIRMA





**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE.**

08 de setiembre de 2014  
Hoja N° 2/4

Que la Argentina, a través de la Disposición N° 1207/2012 y el Brasil mediante la Resolución RDC N° 41 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, han dispuesto la prohibición del uso del Bisfenol A en mamaderas destinadas a lactantes.

Que, de conformidad con el Decreto N° 21376/98, Artículo 10°, Numeral 1., establece que es función específica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en el área de regulación y atención sanitaria, el desarrollo de programas y servicios acorde con la eficiencia, eficacia y calidad de las prestaciones en las áreas de prevención y recuperación en salud, y que en su Artículo 20°, dicho Decreto, le faculta a dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones, y a ejercer la administración de la institución, como ordenador de gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros.

Que los antecedentes mencionados son suficiente instrumento para que el Ministerio de Salud y Bienestar Social, a través del INAN, tome intervención, disponiendo requisitos definidos para la fabricación, importación y comercialización de Biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante en el territorio nacional.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

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

**Artículo 1°.** Prohibir en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante elaborados de material plástico que contenga **Bisfenol A 2,2-bis (4-hidroxi fenil propano) (BPA)** en su composición, por los riesgos que implica para la salud.

**Artículo 2°** Disponer que las empresas fabricantes e importadoras de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, elaborados de material plástico, deberán contar con la correspondiente autorización de fabricación o importación emitido por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN, previo a su comercialización.

**Artículo 3°.** Reconocer al Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN, como Laboratorio de Referencia para la emisión del Informe de Verificación de la Aptitud Sanitaria de los biberones o artículos similares, para el control sanitario y para los casos en que la empresa no cuente con el Certificado de Origen correspondiente.





**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE.**

08 de setiembre de 2014  
Hoja N° 3/4

**De la concesión de la Autorización INAN**

**Artículo 4°.** A los efectos de la obtención de la Autorización para la fabricación o importación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, deberán ser presentados los siguientes requisitos:

- a) Nota de solicitud de autorización, firmada por el titular /socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado, de la empresa solicitante.
- b) Nota de autorización del Titular/Apoderado de la empresa, a favor de la persona que realiza el trámite, y copia de la Cédula de Identidad del mismo. (original o copia autenticada).
- c) Informe técnico de verificación de aptitud sanitaria correspondiente al material de envase emitido por el INTN, acompañado de la declaración de la composición del material de envase presentado para su análisis, ambos en copia autenticada.
- d) Para productos importados se deberá presentar por cada operación de importación y por lote de producto, un certificado de análisis de cuantificación de Bisfenol A (2,2-BIS (4-hidroxi fenil propano) (BPA), o documento equivalente, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, debidamente legalizado. (Original o copia autenticada).
- e) Cédula de Identidad del titular/socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado de la empresa solicitante, según corresponda (copia autenticada).
- f) Modelo de Rótulo con la información correspondiente.

**OBSERVACION:** Los documentos emitidos en idioma extranjero deberán estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, realizada por Traductor Público matriculado. Si la traducción fuese efectuada en país de origen, el documento deberá estar previamente legalizado en origen y luego ser igualmente legalizado por Consulado Paraguayo del país de origen o por el del país más cercano; y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.





**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE.**

08 de setiembre de 2014  
Hoja N° 4/4

**Artículo 5°.** Como parte del proceso de evaluación y control, en la búsqueda de la protección de la salud del consumidor, el INAN podrá requerir muestras, análisis laboratoriales o documentos que avalen aspectos que considere importantes en el producto.

**Artículo 6°** El INAN podrá tomar del mercado, muestras de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, ya sean de origen nacional o importado, de manera a verificar el cumplimiento de la presente Resolución, a través de la realización del análisis correspondiente en los laboratorios del INTN. El costo derivado de los mismos correrá por cuenta del fabricante nacional o del importador de los mismos.

**Artículo 7°.** Disponer que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN emita una Constancia para el ingreso al país de los productos objeto de la presente Resolución, importados por las empresas que se encuentren autorizadas al efecto.

**Artículo 8°.** Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se encargue del control de la comercialización de Biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante en los establecimientos que se encuentren bajo su ámbito de competencia.

**Artículo 9°.** Sancionar el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, de acuerdo con la Ley N° 836/80, "Código Sanitario".

**Artículo 10°.** Establecer que la presente Resolución entrará a regir a partir de la firma de la misma.

**Artículo 11°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.**  
**MINISTRO**