



**PODER LEGISLATIVO**

**LEY N° 6072**

**QUE ESTABLECE MEDIDAS DE CONTROL DE PRODUCTOS SIN GLUTEN**  
**EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE**  
**LEY:**

**Artículo 1°.- Objeto.**

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.

**Artículo 2°.- Definiciones.**

Para los fines de la presente Ley se entiende por:

a) Enfermedad Celíaca: es una condición del sistema inmunitario en la que las personas no pueden consumir gluten debido a los diversos daños que genera en la salud humana, específicamente en el intestino delgado.

b) Gluten: proteína presente en el trigo, avena, cebada y centeno (T.A.C.C.), la que también puede encontrarse en otros productos como medicinas, vitaminas, suplementos, bálsamos labiales e incluso en el pegamento de las estampillas y los sobres.

**Artículo 3°.-** Establécense como autoridades de aplicación de la presente Ley dentro del ámbito de su competencia a las siguientes entidades:

- a) Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- b) Ministerio de Industria y Comercio).
- c) Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario.

**Artículo 4°.- Atribuciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.**

Corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

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.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6072

d) Promover la formación y capacitación de profesionales de la salud en todos los sectores en el diagnóstico, tratamiento y tratamiento de la enfermedad Celíaca.

e) Promover la investigación relacionada a la celiaquía en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, las Universidades y otras entidades académicas, científicas y de investigación pública y privada.

f) Implementar a nivel nacional, dentro de la red de servicios de salud, la atención médica dirigida al diagnóstico y tratamiento adecuado de la celiaquía.

g) Llevar un Registro Estadístico Nacional de los pacientes celíacos.

h) Implementar estrategias y actividades educacionales sobre celiaquía, en coordinación con el Ministerio de Educación y Ciencias.

i) Promover la participación social general y en especial de las personas con enfermedad celíaca y sus familias, en la educación, estudio y difusión sobre celiaquía, así como sobre los derechos del consumidor y el derecho a la salud.

**Artículo 5°.- Atribuciones del Ministerio de Industria y Comercio.**

El Ministerio de Industria y Comercio, conforme a su Carta Orgánica, detendrá la atribución de control en etapa de comercialización de los productos objeto de ésta ley, con excepción de los productos farmacéuticos, a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

**Artículo 6°.- Atribuciones de la Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario.**

La Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario, ejercerá dentro del ámbito de su competencia, el control, la fiscalización, y el procesamiento de las denuncias sobre la comercialización indebida de productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud que se encuentren en contravención a la presente Ley, pudiendo incluso formular la correspondiente denuncia ante el Ministerio Público, por comercialización de productos nocivos, cuando la conducta estuviera penalmente tipificada.

**Artículo 7°.- Comercialización de Productos.**

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.

**Artículo 8°.- Símbolo de Glúten.**

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.

**PODER LEGISLATIVO**

**LEY N° 6072**

**Artículo 9°.- Análisis y Certificación de Productos.**

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición establecerá los mecanismos de análisis y certificación de productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud sin gluten y su proceso de fabricación, en concordancia con lo establecido por el Sistema Nacional de Calidad, las normas y convenios internacionales ratificados por la República del Paraguay.

**Artículo 10.- Homologación.**

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, homologará las certificaciones de productos importados sin gluten que hayan sido otorgados por la autoridad competente del país de origen.

Las condiciones y requisitos de homologación serán establecidas reglamentariamente.

**Artículo 11.- Libro de Registro de Productos Libres de Gluten.**

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social elaborará un libro de registro de productos libres de gluten para facilitar el acceso a la información al público. El mismo deberá ser accesible en material impreso y a través de la página web del ente.

El libro de registros será actualizado semestralmente.

**Artículo 12.- Garantía de Atención Médica Integral.**

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá garantizar servicios de atención médica integral, incluyendo la capacitación para realizar el autocuidado, para todas las personas con celiaquía según el ciclo vital y particularmente a mujeres en etapa de gestación, garantizando el seguimiento posterior. Estas exigencias se extienden también al Instituto de Previsión Social (IPS), en cuanto a sus asegurados.

**Artículo 13.- No discriminación.**

La celiaquía no será causa de discriminación en ningún ámbito. El sistema de seguridad social ni las empresas de servicios de medicina prepaga podrán negarse a admitir a personas con celiaquía a quienes ofrece sus servicios. Estos deberán gozar de los mismos beneficios de los demás asegurados conforme al plan contratado.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, reglamentará esta disposición, estableciendo además sanciones a su incumplimiento.

**Artículo 14.- Infracciones.**

Serán consideradas infracciones las siguientes conductas que no se ajusten a las disposiciones de la presente Ley:

a) La impresión de la leyenda “SIN GLUTEN”, “NO CONTIENE GLUTEN” o “SIN T.A.C.C.” en envases o envoltorios de productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos sin la autorización y certificación previa de la autoridad competente.

b) La violación de los procesos de elaboración de productos alimenticios, farmacéuticos y otros productos para la salud conforme a lo establecido en la presente Ley y en las reglamentaciones.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6072

c) La alteración de la composición de los productos alimenticios, farmacéuticos u otros que estuvieran inicialmente libres de gluten, en forma oculta o sin dar cumplimiento a las normas establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

d) Las acciones u omisiones a cualquiera de las obligaciones establecidas, cometidas en infracción a la presente Ley y sus reglamentaciones que no estén mencionadas en los incisos anteriores.

**Artículo 15.- Comunicación de denuncias a autoridades competentes.**

Cualquiera de las entidades facultadas a imponer algunas de las sanciones previstas en la presente Ley conforme a sus atribuciones y competencias, que hubiera recibido una denuncia o tomado conocimiento por cualquier medio de la presunta comisión de alguna de las infracciones tipificadas en el Artículo 14, deberá remitir en el plazo de 62 (setenta y dos) horas copia de la misma a las demás entidades que tuvieran competencia para imponer sanciones a los infractores.

**Artículo 16.- Sanciones.**

Las infracciones a la presente Ley, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento.
- b) Publicación por al menos 3 (tres) días de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masiva, conforme lo determine la reglamentación.
- c) Multa de 10 (diez) a 200 (doscientos) salarios mínimos para actividades diversas no especificadas.
- d) Suspensión de la habilitación del establecimiento por el término de hasta 1 (un) año.
- e) Clausura del establecimiento de 1 (uno) a 5 (cinco) años.
- f) Suspensión de la potestad de realizar publicidad hasta su adecuación a las normas dispuestas por la presente Ley y sus reglamentaciones.

Estas sanciones podrán ser impuestas en forma acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el daño causado, sin perjuicio de la concurrencia de otras responsabilidades administrativas, civiles y penales, que pudieran corresponder.

**Artículo 17.- Recursos.**

Los recursos destinados a los objetivos de la presente Ley, consistirán en:

El 70% (setenta por ciento) de los importes percibidos por imposición de multas será destinado al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente Ley. El 30% (treinta por ciento) será destinado a la entidad que imponga la sanción.

Los recursos que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social asigne anualmente dentro de su presupuesto para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Ley.

PODER LEGISLATIVO

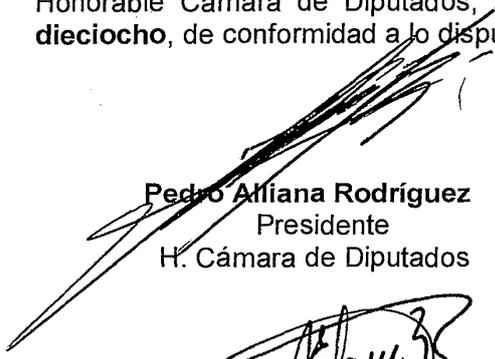
LEY N° 6072

**Artículo 18.-** Derógase la Ley N° 3109/06 “QUE ADOPTA EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS “SIN GLUTEN”, APTOS PARA ENFERMOS CELÍACOS Y SE ARBITRAN LAS MEDIDAS DE CONTROL Y EJECUCIÓN DE SU USO”.

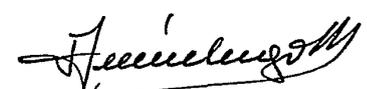
**Artículo 19.-** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo de 120 (ciento veinte) días de promulgada la misma.

**Artículo 20.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a **siete días del mes de noviembre del año dos mil diecisiete**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a **dos días del mes de mayo del año dos mil dieciocho**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 211 de la Constitución Nacional.



**Pedro Alfiana Rodríguez**  
Presidente  
H. Cámara de Diputados



**Fernando Lugo Méndez**  
Presidente  
H. Cámara de Senadores



**Julio Enrique Mineur De Witte**  
Secretario Parlamentario



**Ramón Gómez Verlangieri**  
Secretario Parlamentario

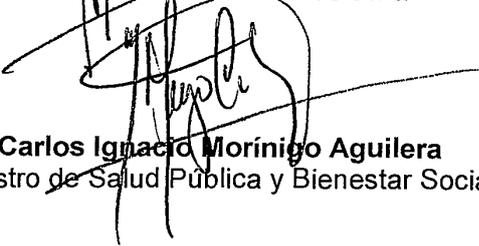
Asunción, *4 de junio* de 2018

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República



**Horacio Manuel Cartes Jara**



**Carlos Ignacio Morínigo Aguilera**  
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social