

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 8657.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 21/21 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 40/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”».

Asunción, 28 de diciembre de 2022

VISTO: *La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 21/21 «Modificación de la Resolución GMC N.º 40/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a estar en Contacto con Alimentos”»;*

La Constitución de la República del Paraguay;

El «Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El «Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario»;

Ley N.º 1.032/1996 «Que Crea el Sistema Nacional de Salud»;

El Decreto N.º 21376/1998 «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social»;

Cexter/2022/3075

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 8657-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 21/21 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 40/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”».

-2-

El Decreto N.º 4.600/2010 «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;

El Decreto N.º 1337/2019 «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 40/15 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos destinados a estar en Contacto con Alimentos (Derogación de la Res. GMC N.º 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00); y se derogan parcialmente los Decretos números: 17056/97, 15670/01 y 8064/06»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 21/21 «Modificación de la Resolución GMC N.º 40/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a estar en Contacto con Alimentos”»; y

CONSIDERANDO: Que el artículo 68 de la Constitución «Del Derecho a la Salud» establece: «El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad».

Que en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

Cexter/2022/3075



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 8657-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 21/21 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 40/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”».

-3-

Que el artículo 3º de la Ley N.º 836/1980, «Código Sanitario» dispone 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 el artículo 10 de la Ley N.º 1.032/1996, «Que crea el Sistema Nacional de Salud» establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el artículo 30 del Decreto N.º 21376/1998, «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social» dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación.

Nº _____
Cexter/2022/3075

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 8657.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 21/21 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 40/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”».

-4-

Que se considera pertinente incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

Que en consecuencia, es necesario incorporar al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 21/21 «Modificación de la Resolución GMC N.º 40/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a estar en Contacto con Alimentos”».

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR aprobó el proyecto del presente Decreto, según Nota VMREI/DGPE/DIE/L/N.º 01/2022.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente según Dictamen A.J. N.º 695, del 17 de mayo de 2022.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1º. *Incorpórase al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 21/21 «Modificación de la Resolución GMC N.º 40/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a estar en Contacto con Alimentos”», cuyo texto consta como anexo y forma parte del presente decreto.*

Cexter/2022/3075



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 8657.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 21/21 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 40/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”».

-5-

Art. 2º. *Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el anexo del presente instrumento desde la entrada en vigencia de este decreto.*

Art. 3º.- *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. 4º.- *Dispónese que el presente decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación.*

Art. 5º.- *El presente decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Hacienda, de Relaciones Exteriores, y de Industria y Comercio.*

Art. 6º.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

N° _____



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**



COPIA FIEL DEL ORIGINAL
[Handwritten signature]
Luiz Gonzaga Coelho Junior
+ Director
Secretaria del MERCOSUR



MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/21

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 40/15
"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y
EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON
ALIMENTOS"**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 03/92, 38/98, 40/15 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 03/92 sobre criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con alimentos establece que los envases y equipamientos en contacto con los alimentos deben cumplir con determinados requisitos.

Que la Resolución GMC N° 40/15 aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos" y que resulta conveniente su actualización.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Incluir como numeral 4.2.27 en la Parte II del Anexo de la Resolución GMC N° 40/15 el siguiente texto:

"4.2.27 Producto de reacción de polivinilamina con cloruro de (3-acrilamidopropil)trimetilamonio, máx. 0,075%, base fibra seca. El contenido de cloruro de (3-acrilamidopropil)trimetilamonio y sustancias relacionadas no debe exceder 1,25 µg/g de producto terminado."

Art. 2 - Incluir como numeral 4.2.28 en la Parte II del Anexo de la Resolución GMC N° 40/15 el siguiente texto:

"4.2.28. Polímero de ácido 2-propenoico con etanodial y 2-propenamida [CAS 65505-03-5] conteniendo acrilamida y ácido acrílico que reacciona con no más del 30% m/m de glioxal. Límite máximo 1% base fibra seca. No autorizado para materiales utilizados en la fabricación de artículos destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce (12) meses de edad)."



Art. 3 - Sustituir el texto del numeral 4.5.2.30 en la Parte II del Anexo de la Resolución GMC N° 40/15 por el siguiente:

"4.5.2.30 Compuesto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio [CAS 12124-97-9] o Compuesto de sulfato de amonio [CAS 7783-20-2]/hipoclorito de sodio, máximo 0,02% (sustancia activa determinada como cloro), basado en el peso de las fibras secas."

Art. 4 - Incluir como numeral 4.5.2.45 en la Parte II del Anexo de la Resolución GMC N° 40/15 el siguiente texto:

"4.5.2.45. Compuesto de carbamato de amonio [CAS 1111-78-0]/hipoclorito de sodio, para uso como antimicrobiano en la producción de material celulósico en contacto con alimentos, máximo 0,02% en la formulación en relación con la masa de fibra seca (sustancia activa expresada como cloro)."

Art. 5 - Esta Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 6 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 11/IV/2022.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 13/X/21.