

# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, <sup>Asunto 38</sup> 15 SEP 2022

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315, de 5 de julio de 1994;-----

RESULTANDO: I) que en virtud de las necesidades nutricionales específicas de ciertos grupos de población se hace necesario contar con una normativa que regule los alimentos sin lactosa, bajos en lactosa y reducidos en lactosa;-----

II) que resulta fundamental establecer la denominación, clasificación y requisitos en cuanto a composición y rotulado;-----

III) que un principio básico de toda norma de alimentos es proporcionar información confiable al consumidor;-----

CONSIDERANDO: I) que se ha tomado como base normativas de otros países de referencia y bibliografía científica;-----

II) que la incorporación de la presente normativa contribuye a un mayor y más fluido relacionamiento comercial entre países;-----

III) que la reglamentación proyectada por el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios cuenta con la aprobación de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;-----

IV) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado otorga su aval a lo propuesto;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y lo establecido en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública, Ley 9.202, de 12 de enero de 1934;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Deróganse los Artículos 29.1.10 y 29.1.11 de la Sección 1-Definiciones para alimentos modificados



en su composición glucídica del Capítulo 29, Alimentos Modificados, del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por el Decreto 315/994, de 5 de julio de 1994 y el artículo 4 del Decreto 278/009, de 8 de junio de 2009.-----

Artículo 2°.-

Incorpórase la Sección 2 - Alimentos sin lactosa, bajos en lactosa y reducidos en lactosa- al Capítulo 32, "Alimentos para fines especiales" del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por el Decreto 315/994, de 5 de julio de 1994.-----

1. Alimentos sin lactosa, bajos en lactosa y reducidos en lactosa: son los alimentos que por su definición deben contener como ingrediente obligatorio, leche o derivados lácteos y que por procesos tecnológicos, se les ha separado y/o descompuesto la lactosa y/o se han restringido los ingredientes que contienen lactosa.-----
2. Alimentos sin lactosa:-----
  - a) Son los alimentos a los cuales por un proceso tecnológico se les ha separado y/o descompuesto la lactosa.-----
  - b) Son los alimentos que en su formulación original contienen lactosa o ingredientes que la contengan, y a los cuales se les ha eliminado o sustituido la misma por otros ingredientes sin lactosa, sin que cambie el patrón de identidad reglamentado.-----

Para los casos a y b, la cantidad de lactosa debe ser menor o igual a 100 mg/100 g ó 100 ml en el alimento listo para el consumo, de acuerdo con las



## *Ministerio de Salud Pública*

instrucciones de preparación del fabricante cuando corresponda.-----

Estos alimentos, deberán ser rotulados con la denominación de venta propia del producto y a continuación, alguno de los siguientes términos: sin lactosa, libre de lactosa, deslactosado, cero lactosa, Zero lactosa, 0 lactosa ó 0 % lactosa.-----

3. Alimentos bajos en lactosa. Son los alimentos cuyo contenido en lactosa resulta de la reducción de ingredientes que la contengan, la separación de una parte de la lactosa contenida en el alimento, la descomposición parcial de la lactosa o una combinación de estos u otros procesos tecnológicos adecuados.-----

Deben contener entre 100 mg y 250 mg en el alimento listo para el consumo, de acuerdo a las instrucciones de preparación del fabricante, cuando corresponda.-----

Estos alimentos, deberán ser rotulados con la denominación de venta propia del producto y a continuación, alguno de los siguientes términos: bajo en lactosa o bajo tenor de lactosa.-----

4. Alimentos reducidos en lactosa: Son los alimentos cuyo contenido en lactosa resulta de la reducción de los ingredientes que la contienen, la separación parcial de la lactosa en el alimento, la descomposición de la misma o una combinación de éstos u otros procesos tecnológicos adecuados. La reducción debe ser al menos un 30 % respecto del producto de



referencia en el alimento listo para el consumo, de acuerdo a las instrucciones de preparación del fabricante cuando corresponda.-----

Estos alimentos, deberán ser rotulados con la denominación de venta propia del alimento y a continuación, el término reducido en lactosa con el % (porcentaje) de reducción correspondiente.-----

5. En la tabla nutricional de los productos definidos en los puntos 2, 3 y 4, debe figurar el contenido máximo de lactosa y galactosa, expresado en g por porción del producto.-----

6. En los alimentos definidos en los ítems de 2 a 4 se permite resaltar en el rótulo, independientemente de la denominación de venta, los siguientes términos (según corresponda):-----

Sin lactosa	Sin lactosa, libre de lactosa, deslactosado, cero lactosa, Zero lactosa, 0 lactosa, 0 % lactosa, exento de lactosa, no aporta lactosa, free lactosa
Bajo en lactosa	Reducido en lactosa, menos de ..., menor contenido de ..., menos ..., menos que ... (,..%) indicando el % de reducción correspondiente comparado con el alimento de referencia.
Reducido en lactosa	Reducido en lactosa, menos de ..., menor contenido de ..., menos ..., menos que ... (,..%) indicando el % de reducción correspondiente comparado con el alimento de referencia.

Artículo 3°.- Se otorga un plazo de un año a partir de la fecha de vigencia del presente Decreto para que las empresas puedan hacer las adecuaciones



# Ministerio de Salud Pública

correspondientes.-----

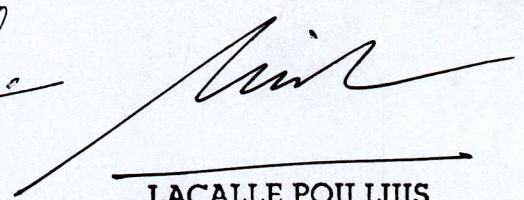
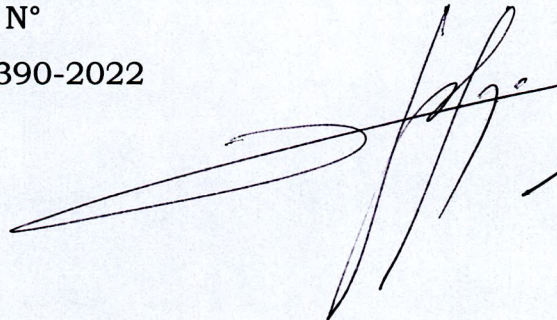
Artículo 4°.- Comuníquese. Cumplido archívese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. N° 001-3-1390-2022

/aa.



LACALLE POU LUIS