

**LEY DE COMERCIALIZACION DE LOS SUCEDANEOS DE LA LECHE
MATERNA Y SU REGLAMENTO**

**DECRETO LEY NUMERO 66-83
El Presidente de la República**

CONSIDERANDO:

Que la maternidad y la niñez deben ser objeto de especial atención por parte del Estado, desarrollando a través de sus órganos, acciones de protección, promoción y las complementarias a fin de procurar a la madre y al niño, el más completo bienestar físico, mental y social;

CONSIDERANDO:

Que la lactancia natural es un medio inigualado para proporcionar el alimento ideal para el sano crecimiento y desarrollo del lactante, constituyendo la base biológica y fisiológica para el desarrollo normal del niño;

CONSIDERANDO:

Que la Organización Mundial de la Salud, de la cual Guatemala es miembro permanente, ha recomendado la adopción de normas que tiendan a proteger la lactancia natural regulando la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, razón por la cual es procedente emitir en tal sentido la correspondiente disposición legal, habida cuenta de los dictámenes favorables emitidos por la asesoría jurídica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Consejo de Estado, respectivamente,

POR TANTO,

En el ejercicio de las facultades que le confiere el Artículo 4º. Del Estatuto Fundamental de Gobierno, modificado por el Decreto Ley Número 36-82,

DECRETA:

La siguiente

Ley de comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna

Artículo 1º. **Objetivos y alcances.** La presente ley tiene por objeto procurar el establecimiento de las medidas necesarias para proteger y promover la lactancia natural, asegurando el uso adecuado de los sucedáneos de la leche necesarios y las modalidades del comercio y distribución de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando estén comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna. Se aplicará, asimismo, a la calidad y disponibilidad de los productos relacionados y a la información sobre su utilización.

Artículo 2º. **Definiciones.** Para los efectos de la aplicación de la presente ley, los términos en ella usados, se entenderán de la manera siguiente:

- a) **sucedáneos de la leche materna.** Todo alimentos comercializado o presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin;
- b) **alimento complementario.** Todo alimento, manufacturado o preparado localmente como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquella o +estas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante;
- c) **Comercialización.** Las actividades de promoción, distribución, publicidad y servicios de información, relativas a un producto;
- d) **Distribuidor.** La persona individual o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la comercialización de cualesquiera de los productos a que se refiere la presente ley;
- e) **Preparaciones para lactantes.** Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente de conformidad con las normas alimentarias aplicables, para satisfacer las necesidades nutricionales normales del lactante hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas;
- f) **Personal de Salud.** Toda persona, profesional o no, incluidos los agentes voluntarios no remunerados, que trabaje en un servicio que dependa de un sistema de atención de salud.

Artículo 3º. **Material Informativo.** Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, deben incluir datos claramente presentados sobre los siguientes aspectos:

- a) ventajas y superioridad de la lactancia natural;
- b) nutrición materna y preparación para la lactancia natural y mantenimiento de ésta;
- c) efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón;
- d) dificultad de revertir la decisión de suspender la lactancia natural; y
- e) uso correcto, cuando así convenga, de preparaciones para lactantes.

Cuando dichos materiales contengan información relativa al empleo de preparaciones para lactantes, deberán señalar los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados y los riesgos que presentan para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna, con ese material no deberán utilizarse imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna.

Artículo 4º. **Donativos.** Los fabricantes o los distribuidores de los productos a que se refiere esta ley, sólo podrán hacer donativos de equipo o materiales informativos o educativos a petición de la entidad interesada y con la autorización escrita del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o de los órganos directivos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en su caso, atendiendo las orientaciones que se hayan emitido con esa finalidad. El equipo o materiales donados podrán llevar el nombre o símbolo de la empresa donante, pero no deberá referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones de la presente ley.

Artículo 5º. Distribución a las madres y público. Los fabricantes y los distribuidores de los productos a que se refiere esta ley, no podrán facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas o a las madres, muestras de los productos comprendidos en las disposiciones de esta ley ni de artículos o utensilios que puedan fomentar la utilización de sucedáneos de la leche materna. Esta disposición no implica restricciones al establecimiento de políticas o prácticas de precios destinadas a facilitar los productos a bajo costo u otras operaciones. No deben ser tampoco objeto de publicidad destinada al público en general, los productos referidos en la presente ley.

Artículo 6º. Instalaciones de Salud. Ninguna instalación del sistema de atención de salud del Estado o de sus entidades autónomas, semiautónomas o descentralizadas, podrá ser utilizada para la promoción de preparaciones para lactantes u otros productos a los que se refiere esta ley. Igual prohibición tendrán los sanatorios, hospitales o instituciones privadas. La información facilitada para los fabricantes y los distribuidores a los profesionales de salud. Debe limitarse a datos científicos y objetivos y no llevará implícita ni suscitará la creencia de que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural. Dicha información debe incluir también los datos especificados en el Artículo 3º.

Artículo 7º. Personal de Empresas. El personal de comercialización de las empresas no deberá tener, a título profesional, ningún contacto directo o indirecto con mujeres embarazadas o madres de lactantes o niños de corta edad.

No se permitirá en las instalaciones del sistema de atención de salud el empleo de representantes de servicios profesionales, de enfermeras de maternidad o personal análogo, facilitado o remunerado por los fabricantes o los distribuidores de los productos a que se refiere esta ley.

Artículo 8º. Personal de Salud. Únicamente al personal de los centros de atención de salud les será permitido hacer demostraciones sobre alimentación con preparaciones para lactantes, fabricadas industrialmente o elaboradas en casa, y únicamente a las madres o a los miembros de las familias que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que puede acarrear la utilización incorrecta de dichas preparaciones.

Artículo 9º. Protección especial. Los agentes de salud, instituciones o dependencias de servicios de atención de salud y personal de éstas, deberán estimular y proteger la lactancia natural, y los que se ocupen particularmente de la nutrición de la madre y del lactante, deben familiarizarse con las obligaciones que les incumben en virtud de la presente ley.

Artículo 10. Prohibición e Incentivos. En ningún caso, los fabricantes o distribuidores ofrecerán, con el propósito de promover los productos comprendidos en las disposiciones de la presente ley, incentivos financieros o materiales al personal de los servicios de salud.

Artículo 11. Declaración de Beneficios. Los fabricantes y distribuidores de los productos relacionados en la presente ley, deberán declarar a la institución o dependencia a que pertenezca el empleado o funcionario respectivo, toda contribución hecha a favor de éste, con el fin exclusivo de financiar becas, viajes de estudio, subvenciones para investigación,

gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades de esa índole. El empleado o funcionario, previo a gozar de dicho beneficio, deberá contar con autorización extendida por la autoridad superior jerárquica del servicio a que pertenezca, y aprobación en su caso, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS). El personal de salud de instituciones o servicios privados, deberá contar con la aprobación de la Asociación Pediátrica de Guatemala, para aspirar a estos beneficios, previa solicitud de dicha Asociación a los fabricantes o distribuidores.

Artículo 12. Muestras En ningún caso, los fabricantes o distribuidores, por sí o por sus agentes o representantes, distribuirán muestras de los productos a que se refiere esta ley, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, salvo cuando sea necesario para fines profesionales de evaluación o de investigación a nivel institucional o de información.

Artículo 13. Etiquetado. En las etiquetas de cualquier recipiente o en los envases de los productos comprendidos en las disposiciones de la presente ley, queda prohibida la impresión o utilización de las expresiones: "leche humanizada", "leche maternizada", "equivalente a leche materna", o cualquier otra expresión que induzca a error o a la creencia sobre las cualidades de dichos productos en relación a la leche materna. Se concede el plazo de tres meses contados a partir de la fecha de iniciación de la vigencia de este Decreto-Ley, para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 14. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley tendrá el carácter de infracciones a la salud y serán sancionadas de conformidad con los procedimientos que determina el Libro III del Código de Salud.

Artículo 15. La presente ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en la ciudad de Guatemala, a los seis días del mes de junio del mil novecientos ochenta y tres.

Publíquese y cúmplase.

JOSE EFRAIN RIOS MONTT
MANUEL DE JESÚS GIRON TANCHEZ
Secretario General de la Presidencia de la República

ADOLFO CASTAÑEDA FELICE
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

FUENTE: DIARIO DE CENTROAMÉRICA TOMO CCXXI
GUATEMALA MARTES 7 DE JUNIO DE 1983, NUMERO 41