



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 1.478

DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

CAPÍTULO I

OBJETIVOS

Artículo 1°.- Esta ley tiene por objetivo garantizar la nutrición segura y eficiente a los lactantes, protegiendo la lactancia materna mediante la regulación de la comercialización de los alimentos infantiles, incluyendo los sucedáneos de la leche materna, biberones, tetinas, chupetes, protectores del pezón y otros productos que pueden afectar la psicofisiología de la lactancia.

CAPÍTULO II

ALCANCE

Artículo 2°.- Esta ley regula la comercialización de los productos sucedáneos de la leche materna, incluyendo las preparaciones para lactantes, productos de origen lácteo, alimentos, bebidas, alimentos complementarios administrados con biberón, sustitutos parciales o totales de la leche materna, biberones, tetinas y chupetes. Así mismo regulará la calidad y disponibilidad de los productos mencionados y la información relacionada con su utilización.

CAPÍTULO III

DEFINICIONES

Artículo 3°.- Para los fines de la presente ley se entiende por:

a) agente de salud: Toda persona con adiestramiento previo que presta servicios de salud, pudiendo ser voluntario o rentado;

b) alimento complementario: Todo alimento utilizado como complemento de la leche materna o los sucedáneos de la misma;

c) chupete: La tetina artificial que sirve al bebé para chupar sin ingerir alimento;

d) comercialización: Cualquier método de presentación, promoción o venta de un producto designado;

e) distribuidor: Persona física o jurídica que importe o comercialice uno o más productos designados;

f) envase: Toda forma de embalaje de un producto designado, incluido el envoltorio;

g) etiqueta: Todo rótulo, membrete, indicación gráfica, descriptiva o escrita impresa en un envase de un producto designado;

h) fabricante: Persona física o jurídica dedicada a la fabricación de un producto designado;

i) fórmula de seguimiento: Producto lácteo destinado a satisfacer las necesidades alimentarias de niños mayores de seis meses;

j) fórmula infantil: Producto lácteo destinado a la nutrición de los lactantes;

k) inspector: Persona designada para la verificación del cumplimiento de esta ley relacionada a los productos designados;

l) lactante: Niño hasta la edad de veinticuatro meses;

m) muestra: Pequeña cantidad de un producto designado que se distribuye gratuitamente a modo de promoción;

n) producto designado: Todos los productos que interfieren con la psicofisiología de la lactancia materna, incluyendo la fórmula infantil, fórmula de seguimiento, biberones, tetinas, chupetes y protectores del pezón;

o) profesionales de la salud: Profesionales tales como médicos, enfermeras, obstetras, nutricionistas, administradores de hospitales, que prestan servicios de salud; y,

p) servicio de salud: Institución u organismo gubernamental, semiestatal, no gubernamental o privado, dedicado a brindar servicios de salud de modo directo o indirecto, incluyendo los centros de puericultura, guarderías, salas maternas, etc.

CAPÍTULO IV

DE LA COMISIÓN NACIONAL

Artículo 4°.- Créase la COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROMOCIÓN Y APOYO A LA LACTANCIA MATERNA, en adelante LA COMISIÓN NACIONAL, dependiente del CONSEJO NACIONAL DE SALUD, creado por Ley N° 1032/96 "Que crea el Sistema Nacional de Salud", dentro del marco del Sistema Nacional de Salud. La misma es integrada por representantes de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;
- Ministerio de Industria y Comercio;
- Ministerio de Justicia y Trabajo;
- Ministerio de Educación y Cultura;
- Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, integrante de la Cátedra de Pediatría;
- Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, integrante de la Cátedra de Obstetricia;
- UNICEF residente en el país;
- OPS/OMS residente en el país.

Artículo 5°.- Los miembros de la Comisión Nacional serán designados por sus respectivas instituciones y durarán tres años en sus funciones. La Presidencia será ejercida por el representante del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. No podrán integrar esta comisión las personas vinculadas con la producción, importación, exportación o comercialización de productos designados.

Artículo 6°.- En caso de renuncia o imposibilidad para el ejercicio del cargo de cualquiera de los miembros de la Comisión Nacional, su reemplazante será designado dentro del plazo de treinta días por la institución a la que representa.

Artículo 7°.- La Comisión Nacional podrá contratar asesores expertos, previa autorización del Comité Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud.

Artículo 8°.- La Comisión Nacional establecerá su reglamento interno y su organización administrativa financiera, con acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

FACULTADES Y FUNCIONES DE LA COMISION NACIONAL

Artículo 9°.- La Comisión Nacional tiene las siguientes facultades y funciones:

a) asesorar al Poder Ejecutivo, a través del Consejo Nacional de Salud, en materia de política nacional de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;

b) crear comités regionales y locales, los que trabajarán coordinadamente con los consejos regionales y locales de salud;

c) asesorar a los organismos afectados para la formulación de estrategias para la elaboración de programas de comunicación y educación del público para el fomento de la lactancia materna, incluyendo la provisión de materiales educativos e informativos;

d) organizar cursos de perfeccionamiento para profesionales y agentes de salud, y sugerir programas específicos para los estudiantes de las profesiones de salud;

e) decidir las medidas adecuadas sobre las denuncias de violaciones de esta ley y todo cuanto se refiera a la misma;

f) examinar los materiales informativos y de publicidad referentes a la comercialización de los productos regulados por esta ley y adoptar las medidas pertinentes;

g) verificar el cumplimiento de la presente ley por parte de los productores, importadores y comerciantes de productos designados; y

h) designar inspectores de salud a los efectos de verificar el cumplimiento de la presente ley, y reglamentar sus funciones.

CAPÍTULO VI

DE LAS INFORMACIONES Y DE LA EDUCACIÓN ACERCA DE LA ALIMENTACIÓN INFANTIL

Artículo 10.- Los materiales informativos y educativos impresos, auditivos o visuales, acerca de la alimentación infantil deberán explicar clara y visiblemente cada uno de los siguientes puntos:

a) las ventajas de la lactancia materna ante cualquier otro medio no natural;

b) la preparación adecuada para la lactancia materna y el modo de mantenerla, principiando con la adecuada nutrición de la madre;

c) la advertencia de que la introducción de alimentos con el biberón y otros alimentos complementarios interfieren con la lactancia materna; y

d) la dificultad para retornar a la lactancia materna luego de un período de alimentación con biberón, aunque éste sea breve.

Artículo 11.- Toda la información debe ser correcta y actualizada y no debe contener imágenes ni textos que estimulen el uso de biberones ni desestimen la lactancia materna.

Artículo 12.- Las etiquetas e instrucciones deben estar escritas en idioma castellano.

Artículo 13.- Ninguna información debe referirse a un producto designado en particular, ni a fabricantes o distribuidores, salvo para fines de protección del derecho de autor con referencias objetivas y científicas.

Artículo 14.- Los materiales de información referidos al modo de alimentación al lactante con fórmula infantil, fórmula de seguimiento o cualquier otro alimento deberán incluir los siguientes puntos:

a) la preparación y el uso correcto del producto;

b) los riesgos que representa para la salud la alimentación con biberón y la preparación incorrecta del producto;

c) el modo correcto de alimentar al lactante con tazas y cucharas;

d) los riesgos que representa para la salud del lactante la temprana alimentación complementaria; y

e) las ventajas de los alimentos complementarios preparados adecuadamente en el hogar.

Artículo 15.- Los fabricantes, importadores y distribuidores necesariamente deberán someter a consideración de la Comisión Nacional todo material destinado a la promoción de los productos antes de su lanzamiento al mercado.

CAPÍTULO VII

DEL FOMENTO DE LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 16.- Los centros asistenciales del país, las gobernaciones y las municipalidades deberán adoptar las acciones necesarias para fomentar y proteger la lactancia materna, poniendo en práctica los principios de la presente ley y proporcionando a los agentes de salud las informaciones necesarias y adecuadas.

CAPÍTULO VIII

DE LOS AGENTES DE SALUD

Artículo 17.- Los agentes de salud son los principales promotores de salud. Su formación y capacitación permanente debe ser delineada por la Comisión Nacional y supervisada por las comisiones de salud de cada región o localidad donde se desempeñan.

Artículo 18.- Los agentes de salud deberán capacitarse permanentemente, apoyar, fomentar y proteger la lactancia materna, a fin de eliminar todas las prácticas que dificulten la misma.

Artículo 19.- Los agentes de salud tienen expresamente prohibido:

a) aceptar cualquier obsequio o beneficio financiero o de otra índole, de cualquier valor, proveniente de un fabricante, importador o distribuidor; y

b) promocionar de cualquier manera un producto designado.

Artículo 20.- Los agentes de salud informarán por escrito a su superior inmediato sobre cualquier muestra, obsequio u otro beneficio ofrecido por un fabricante, importador o distribuidor o sobre cualquier violación de las disposiciones de la presente ley.

CAPÍTULO IX

DE LAS ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS DESIGNADOS

Artículo 21.- Las etiquetas de los productos designados se ajustarán a los siguientes requisitos:

a) no deben contener textos que tiendan a desestimular la lactancia materna;

b) deberán contener la leyenda siguiente: "La leche materna es el mejor alimento para el bebé; previene la diarrea y otras enfermedades", en letras de una altura mínima de dos milímetros; y

c) deberá contener instrucciones para la correcta preparación del producto en palabras y diseños de fácil comprensión.

Artículo 22.- En las etiquetas deberá estar indicada, en meses, la edad del bebé antes de la cual no debe ser suministrado el producto, el que en el caso de alimentos de seguimiento no deberá ser menor de seis meses y para los complementarios no menos de cinco meses. Debe igualmente advertirse los riesgos que significan para la salud utilizarlo antes de la edad indicada.

Artículo 23.- Las informaciones deberán estar escritas en idioma castellano, debiendo indicar en su fórmula, su composición, los ingredientes, el número de lote, la fecha de su

vencimiento, las condiciones de su transporte y almacenamiento y el nombre y dirección del fabricante y distribuidor.

Artículo 24.- Las etiquetas de los envases de fórmula infantil y de fórmula de seguimiento no deberán utilizar términos como “maternalizada” o “humanizada” o análogos, ni deben contener comparaciones del producto con la leche materna.

Artículo 25.- Las etiquetas de los envases de leche condensada, descremada, entera, en polvo o líquido deberán contener la leyenda: “Este producto no debe usarse para alimentar a lactantes” en letras no menores de dos milímetros de altura.

Artículo 26.- En las etiquetas de los biberones y tetinas deberá estar escrita la siguiente leyenda: “El empleo de biberones hace que su bebé no desee seguir mamando. Siga atentamente las indicaciones y evitará enfermedades”. Debe contener informaciones claras para la limpieza y esterilización.

Artículo 27.- En el envase de cada chupete debe estar escrita la siguiente leyenda: “El uso del chupete interfiere el amamantamiento” en letras no menores de dos milímetros.

CAPÍTULO X

PROHIBICIONES

Artículo 28.- No se podrá distribuir, vender, almacenar o exponer para la venta productos relacionados a la alimentación infantil:

- a) si el producto no está registrado conforme a esta ley y a lo que disponga la Comisión Nacional;
- b) si el producto se hallase con fecha vencida;
- c) si no está en su envase original; y
- d) si su fórmula original ha sido transformada o modificada.

CAPÍTULO XI

SANCIONES

Artículo 29.- El que violare las disposiciones emanadas de la Comisión Nacional, sufrirá multa de hasta el equivalente a veinte jornales mínimos para actividades diversas no especificadas, quedando dicha sanción como antecedente. La sanción será aplicada por la Comisión Nacional.

Artículo 30.- Cuando se haya demostrado que un profesional de la salud ha violado la presente ley, o los reglamentos dictados en virtud de la misma, la Comisión Nacional podrá recomendar al Consejo Nacional de Salud la cancelación de su licencia para el ejercicio de la profesión, previa citación al mismo para presentar su descargo.

Artículo 31.- Si se comprobare que un fabricante, importador, distribuidor o promotor de salud violare disposiciones de esta ley, la Comisión Nacional podrá recomendar al Consejo Nacional de Salud la cancelación de la autorización para fabricar, importar o distribuir el producto designado.

CAPÍTULO XII

FISCALIZACIÓN POR EL PÚBLICO

Artículo 32.- Cualquier persona tiene el derecho a formular una queja formal ante la Comisión Nacional y esta podrá aplicar la sanción establecida en la presente ley. Podrá, además, recomendar al Consejo Nacional de Salud para que este peticione el procesamiento de cualquier persona en relación a la violación de las disposiciones que constituyan delito, según los términos de la presente ley, de otras leyes referentes a esta materia o las reglamentaciones dictadas en virtud de la misma.

Artículo 33.- Toda persona tiene derecho a demandar civil y penalmente ante la Justicia Ordinaria al fabricante, distribuidor o cualquier otra persona responsable, por el daño sufrido como consecuencia de un hecho indebido según los términos de la presente ley o las reglamentaciones dictadas en virtud de la misma.

CAPÍTULO XIII

COMPETENCIA PARA REGLAMENTAR

Artículo 34.- El Consejo Nacional de Salud podrá dictar reglas referentes a:

a) las funciones de la Comisión Nacional, además de las establecidas en la presente ley;

b) las condiciones y los procedimientos para el registro de los productos designados;

c) las calificaciones y las competencias de los inspectores nombrados en virtud de la presente ley y los procedimientos que deberán aplicar en el ejercicio de sus funciones; y

d) los procedimientos a seguir para someter los materiales educativos e informativos a la aprobación de la Comisión Nacional.

Artículo 35.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a nueve días del mes de junio del año un mil novecientos noventa y nueve, y por la Honorable Cámara de Senadores, a nueve días del mes de setiembre del año un mil novecientos noventa y nueve, quedando sancionado el mismo, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 204 de la Constitución Nacional.

Pedro Efraín Alegre Sasiain
Presidente
H. Cámara de Diputados

Juan Carlos Galaverna D.
Presidente
H. Cámara de Senadores

Alfonso González Núñez
Secretario Parlamentario

Blanca Zuccolillo de Rodríguez Alcalá
Secretaria Parlamentaria

Asunción, 8 de octubre de 1999

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

El Presidente de la República

Luis Angel González Macchi

Martín Chiola
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social