

# Ley Modelo - Ley de Protección de la Lactancia Materna

Aprobado en la VI Reunión, Sao Paulo, mayo, 1995

El objetivo de esta Ley es garantizar una nutrición segura y suficiente a los lactantes, mediante la protección de la lactancia natural a través de la reglamentación de la comercialización de alimentos infantiles, incluyendo los sucedáneos de la leche materna, los biberones, tetinas, chupetes, protectores del pezón y otros productos que pueden afectar la psicofisiológica de la lactancia.

Por la presente Ley se decreta lo siguiente:

## CAPÍTULO

I

## INTRODUCCIÓN

### Sección 1 - Título y entrada en vigencia

1. La presente Ley se llamará Ley de Protección a la Lactancia Materna.
2. La presente Ley entrará en vigencia 60 (sesenta) días después de su aprobación.
3. La presente Ley se aplicará en todo el territorio nacional.

### Sección 2 - Definiciones

1. Para los fines de la presente Ley se entiende por:

a) **Agente de salud:** toda persona que trabaja en un servicio de salud o que realiza una práctica de entrenamiento en un servicio de salud, sea profesional o no incluyendo trabajadores voluntarios no remunerados.

b) **Alimento complementario:** todo alimento industrializado para uso directo o preparado artesanalmente, apropiado o no y utilizado como complemento de la leche materna o de un sucedáneo de la leche materna. Este tipo de alimento se puede denominar también alimento de destete.

c) **Chupete:** una tetina artificial que sirve al bebé para chupar sin tomar nada.

d) **Comercialización:** cualquier método de presentar o vender un producto designado, incluyendo las actividades de promoción comercial o marketing, publicidad, distribución de muestras, relaciones públicas e información para un producto designado o una marca.

e) **Determinado o a determinar** por las reglas o decisiones escritas adoptadas en virtud de la presente Ley.

f) **Distribuidor:** una persona que se dedica al negocio de importar o comercializar, al por mayor o al detalle, un producto designado, incluyendo toda persona que se dedica a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para cualquier producto designado. (N.B. El término persona significa una persona física o jurídica, incluyendo compañías y otras entidades jurídicas. Término a definir según la ley y la práctica en el país).

g) **Envase:** toda forma de embalaje de un producto designado para su venta al detalle, incluido el envoltorio.

h) **Etiqueta:** todo marbete, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco, fijada en un envase o apareciendo junto a un envase de un producto designado.

i) **Fabricante:** una persona que se dedica al negocio de fabricar y o fraccionar un producto designado, sea directamente, sea a través de un agente o de una persona controlada por él o a él vinculada en virtud de un contrato.

- j) **Fórmula de seguimiento:** un producto lácteo de origen animal o vegetal, para niños mayores de seis meses, fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas nacionales aplicables (o en su ausencia, de las normas del Codex Alimentarius de la FAO).
- k) **Fórmula infantil:** todo producto lácteo de origen animal o vegetal fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas nacionales aplicables (o en su ausencia, de las normas del Codex Alimentarius), para satisfacer algunas o todas las necesidades nutricionales de los lactantes.
- l) **Inspector:** un inspector nombrado en virtud de la Sección 8.
- m) **Comisión Nacional de Lactancia Materna:** entidad establecida en virtud de la Sección 4.
- n) **Lactante:** un niño hasta la edad de veinticuatro meses cumplidos.
- o) **Ministro** autoridad del país, a ser definido por el país.
- p) **Muestra:** toda unidad o pequeña cantidad de un producto designado que se facilita gratuitamente.
- q) **Niño pequeño:** (preescolar) un niño(a) de más de 24 meses y menos de 36 meses de edad.
- r) **Producto designado:** todos los productos que interfieren con la psicofisiológica de la lactancia y que son objeto del alcance de esta Ley:

## SUCEDÁNEOS

- i) fórmula infantil;
- ii) fórmula de seguimiento;
- iii) fórmula infantil para dietas especiales;
- iv) alimento complementario;
- v) biberones, tetinas, chupetes y protectores del pezón; y
- vi) cualquier otro producto que la Comisión Nacional de Lactancia Materna declare. mediante notificación en el Diario Oficial, producto designado para fines de la presente Ley, como por ejemplo tés.
- s) **Profesión de salud:** los médicos, enfermeras, obstétrices, nutricionistas, administradores de hospitales o técnicos graduados o licenciados designados como tales por el Ministro.
- t) **Promoción:** cualquier método directo o indirecto de presentación de un producto designado, o cualquier método de estimular a una persona a comprar un producto designado.
- u) **Publicidad:** cualquier actividad de presentación, por cualquier medio, con el fin de promover, directa o indirectamente, la venta o el uso de un producto designado, incluyendo toda forma de publicidad, sea:
- i) publicaciones, televisión, TV cable, radio, cine, video, teléfono, correo electrónico y merchandise;
- ii) por exposición de logos, afiches, carteles, avisos en vía pública;
- iii) toda y cualquier otra forma de publicidad.
- v) **Servicio de salud:** cualquier institución u organización gubernamental, semi-estatal, no gubernamental o privada, o un consultorio privado, dedicado a brindar servicios de salud, directa o indirectamente. Incluye los centros de puericultura, guarderías, nurseries y otros servicios afines.

## CAPÍTULO ADMINISTRACION

II

### Sección 3 - Aplicación

1. Incumbe al Ministro la principal responsabilidad de la aplicación de la presente Ley.

2. El Ministro solicitará la colaboración de otros ministerios, cuando sea necesario, para asegurar el cumplimiento de la presente Ley.

3. Para la aplicación de la presente Ley, el Ministro tiene los siguientes poderes y funciones:

a) Promulgar las reglas necesarias o apropiadas para dar cumplimiento a la presente Ley y alcanzar sus propósitos y objetivos.

b) Consultar a organismos estatales e internacionales y a otras partes interesadas para lograr la aplicación y el estricto cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de los reglamentos promulgados en virtud de ella.

c) Exigir el cumplimiento y vigilancia de la presente Ley.

d) Ejercer otros poderes y funciones necesarias para el logro de los propósitos y objetivos de la presente Ley.

#### **Sección 4 - Comisión Nacional para la Promoción, Protección y Apoyo de la Lactancia Materna**

1. Se constituirá una Comisión Nacional compuesta por los siguientes miembros:

a) El Ministro o su representante, que será el Presidente ex-oficio de la Comisión.

b) Un representante del Ministerio de Comercio e Industria.

c) Un representante del Ministerio de Justicia.

d) Un representante del Ministerio de Educación.

e) Un representante del Ministerio de Comunicaciones.

Un representante de la sociedad profesional o científica de:

f) Ginecoobstetricia.

g) Pediatría.

h) Obstetrices.

i) Enfermería.

j) Nutrición.

k) Salud pública.

m) Publicistas.

n) Grupos de apoyo a madres lactantes.

o) Un representante de una organización no gubernamental del área de cuidados infantiles y desarrollo, nutrición infantil o protección de los consumidores.

p) Un técnico representante de UNICEF en el país.

q) Un técnico representante de OPS/OMS en el país.

r) Cualquier otro técnico que la Comisión juzgue necesario para el cumplimiento de sus objetivos.

1. Ninguna de las personas nombradas tendrá algún interés financiero, directo o indirecto con el distribuidor o fabricante de producto designado.

2. El Ministro nombrará a los miembros de la Comisión Nacional dentro de 90 días a partir de la fecha de aprobación de la presente Ley.

4. Cualquier miembro de la Comisión Nacional podrá, en cualquier momento, renunciar a su cargo, mediante carta dirigida al Ministro. El Ministro podrá exigir de cualquier miembro que se dimita de sus funciones. Cualquier vacancia será llenada de la misma manera que un nombramiento original, hasta la expiración del mandato en curso.

5. La Comisión Nacional podrá invitar a expertos nacionales o extranjeros a participar en sus reuniones como observadores; podrá crear comisiones o nombrar expertos con el fin de realizar estudios detallados de cualquier asunto que se le someta.

### **Sección 5 - Administración de la Comisión Nacional**

1. El Ministro nombrará al Secretario de la Comisión Nacional ya otros titulares que estime necesarios para realizar los objetivos de la presente Ley.

2. La Comisión Nacional establecerá su régimen de sesiones.

3. El Secretario convocará las reuniones por indicación del Presidente, mantendrá las actas de las reuniones y ejercerá las demás funciones que le dicte la Comisión Nacional..

5. El quórum para una reunión será la presencia de dos tercios de los miembros.

6. Las decisiones de la Comisión Nacional se tomarán por voto de una mayoría simple de los miembros presente.

7. La Comisión Nacional adoptará cualquier otra medida administrativa necesaria para su buen funcionamiento.

### **Sección 6 - Poderes y funciones de la Comisión Nacional**

1. La Comisión Nacional tiene los poderes y funciones siguientes:

a) Asesorar al Presidente de la República y al Ministro en materia de política nacional de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.

b) Crear comités locales para cumplir con las funciones de la Comisión Nacional según se determine.

c) Asesorar al Ministerio respecto a: la formulación de una estrategia nacional para elaborar programas de comunicación y de educación del público para el fomento de la lactancia materna; materiales informativos y educativos acerca de la alimentación infantil; cursos de perfeccionamiento para agentes de salud acerca de la lactancia materna y los requisitos de la presente Ley; programas de educación para estudiantes de las profesiones de salud, que incluyan el manejo de la lactancia materna; como asegurar una amplia diseminación y publicidad de la presente Ley, según la manera que se ha de determinar.

d) Examinar denuncias de violaciones de la presente Ley y otros asuntos referentes a la misma.

e) Dar instrucciones a los inspectores acerca de las medidas que deben adoptar, o adoptar otras medidas, según el caso, contra toda persona que haya sido condenada por violación de las disposiciones de la presente Ley o de las reglas promulgadas en virtud de la misma.

f) Examinar los materiales informativos presentados en virtud de la Sección 19(4) y recomendar las medidas a adoptar en caso de violaciones del Capítulo IV.

g) Los otros poderes y funciones, incluyendo los poderes de un inspector, que le confieren las disposiciones de la presente ley y según se determine.

### **Sección 7 - Registro de productos designados**

1. El Ministerio exigirá el registro de todo producto designado, de acuerdo con las condiciones y procedimientos a determinar.

2. El Ministerio fijará, por notificación en el Diario Oficial, la fecha a partir de la cual ningún producto designado que no haya sido registrado podrá ser importado, fabricado o vendido.
3. La persona que pide el registro de un producto designado proporcionará la información y las muestras a determinar.
4. Se emitirá un Certificado de Registro a los productos designados cuyo registro haya sido aprobado.
5. No se otorgará ningún Certificado de Registro a un producto designado a menos que esté conforme a las normas (nacionales de calidad de alimentos) aplicables y que cada etiqueta de dicho producto designado satisfaga los requisitos del Capítulo VI de la presente Ley.

### **Sección 8 - Inspectores**

1. El Ministro nombrará inspectores a las personas que considere tengan las calificaciones determinadas para los fines de la presente Ley, con competencia dentro de los límites que ha de determinar.
2. Ninguna persona que tenga intereses financieros, directos o indirectos, en un producto designado podrá ser nombrada inspector.

### **Sección 9 - Poderes de los inspectores**

1. Dentro de los límites que le han sido fijados, un inspector podrá:
  - a) Fiscalizar cualquier lugar en que se fabrique, venda, almacene, exponga publicite o promocióne un producto designado, e inspeccionar todos los registros pertinentes.
  - b) Iniciar procedimientos judiciales contra los que han violado las disposiciones de la presente Ley y de las reglas promulgadas en virtud de la misma.
  - c) Ejercer los otros poderes que se han de determinar.

### **Sección 10 - Procedimiento de inspección**

1. Los inspectores han de fiscalizar los lugares que se han de determinar, no menos que el número de veces que se determine.
2. Después de cada inspección el inspector presentará un informe, conteniendo cualquier violación a la presente Ley o de los reglamentos promulgados en virtud de la misma, a la Comisión Nacional y solicitará instrucciones en cuanto a las medidas que deberá tomar con respecto a dichas violaciones.

## **CAPÍTULO III PROHIBICIONES**

### **Sección 11 - Venta de productos designados**

Nadie podrá distribuir, vender, almacenar o exponer para venta cualquier producto designado que:

- a) no haya sido registrado o no esté conforme a las condiciones de su registro;
- b) haya pasado su fecha de vencimiento; o
- c) no esté en su envase original.

### **Sección 12- Promoción**

1. Ningún fabricante o distribuidor podrá, directa o indirectamente a través de terceros, promocionar cualquier producto designado, en cualquier punto de venta, servicio de salud u otro lugar. Las prácticas promocionales prohibidas incluyen aunque no se limitan a las siguientes:

- a) la publicidad;
- b) las técnicas de venta tales como rebajas, cupones de descuento, premios y regalos;

- c) la venta de productos designados a un precio reducido, a menos que la reducción de precio sea permanente;
  - d) la donación de una o más muestras de un producto designado a cualquier persona;
  - e) el contacto directo o indirecto entre el personal de comercialización y el público, en el ejercicio de sus funciones comerciales o la promoción de las mismas;
  - f) la distribución de cualquier material informativo o educativo acerca de la alimentación de lactantes o de niños pequeños, salvo cuando éste esté conforme a las disposiciones del Capítulo IV de la presente Ley y de las otras exigencias que se han de determinar.
2. Ningún fabricante o distribuidor podrá donar o proporcionar a un precio de menos del 80 por ciento del precio de venta al detalle cualquier cantidad de un producto designado a un servicio de salud.
  3. Ningún fabricante o distribuidor podrá donar equipo o servicios a un servicio de salud.
  4. Ningún fabricante o distribuidor podrá donar o distribuir en un servicio de salud materiales, salvo los enumerados en la subsección l.d) de esta sección, tales como lapiceras, calendarios, afiches, bloques para notas, fichas de crecimiento o juguetes que tengan el nombre, el logotipo, un diseño gráfico propio o una marca registrada de un producto designado o el nombre o logotipo de un fabricante o distribuidor.
  5. Ningún fabricante o distribuidor podrá dar un regalo u ofrecer un beneficio cualquiera a un agente de salud, inclusive pero no solamente las becas, las subvenciones para estudios o investigación, ni el financiamiento de la participación de un agente de salud en una reunión, seminario, conferencia o curso; siendo que está permitido a los fabricantes y distribuidores hacer contribuciones para tales fines a las asociaciones de profesionales de salud reconocidas a nivel nacional.
  6. Ningún fabricante o distribuidor podrá financiar para un agente de salud la investigación científica en nutrición infantil, inclusive la investigación clínica de un producto designado, a menos que esa investigación sea conforme a un protocolo aprobado por (insertar aquí el nombre del comité u órgano apropiado). Cualquier forma de publicación de los resultados de dicha investigación deberá declarar la fuente de financiamiento de la misma.
  7. Ningún fabricante o distribuidor podrá hacer pagos a cualquier persona empleada en un servicio del sistema de atención de salud.

## **CAPITULO IV INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN**

### **Sección 13 - Información y educación acerca de la alimentación infantil**

1. Los materiales, informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, acerca de la alimentación infantil, deberán:
  - a) Explicar clara e visiblemente cada uno de los siguientes puntos:
    - i) las ventajas y la superioridad de la lactancia materna.
    - ii) cómo prepararse para la lactancia materna y cómo mantenerla, incluyendo la necesaria nutrición de la madre.
    - iii) cómo y por qué la introducción de alimentos con biberón o la introducción de alimentos complementarios demasiado temprano interfieren con la lactancia materna; y
    - iv) por qué es difícil volver a dar el pecho después de un período de alimentación con biberón, aunque éste se limite a unos pocos biberones.

Estas advertencias deben colocarse de manera que resalte del contenido general de la etiqueta. La autoridad encargada en el país podrá articular el tamaño, ubicación y color de dichas etiquetas.

- b) Contener solamente información correcta y actualizada y no contener imágenes o texto que estimule el uso de biberón o desestime la lactancia materna.
  - c) Estar escritos en (insertar aquí el idioma local).
  - d) No hacer referencia alguna a un producto designado ni contener el nombre o logotipo de un fabricante o distribuidor de un producto designado, salvo para fines de designación de un derecho de autor; siendo que esta cláusula no se aplica a la información sobre productos designados destinada a los profesionales de salud, a condición que se restrinja a declaraciones objetivas y científicas.
2. Si los materiales mencionados en la Sección 13 (1) tratan de cómo alimentar al lactante con fórmula infantil, fórmula de seguimiento, o cualquier otro alimento o bebida administrado con biberón, deberán incluir además los siguientes puntos:
- a) los riesgos que presenta para la salud la alimentación con biberón y la preparación incorrecta del producto;
  - b) cómo alimentar al lactante con cuchara y taza;
  - c) el costo aproximado de alimentar al lactante con el producto, durante un periodo de un mes de acuerdo al salario mínimo vigente;
  - d) la preparación y uso correcto del producto;
3. Si los materiales mencionados en la Sección 13 (1) tratan de cómo alimentar al lactante con alimentos complementarios, deberán incluir además los siguientes puntos:
- a) los riesgos que presenta para la salud la introducción demasiado temprana de alimentos complementarios;
  - b) que los alimentos complementarios no deben contener leche;
  - c) que los alimentos complementarios pueden fácilmente ser preparados en el hogar con alimentos locales;
  - d) no se permiten en menores de dos años.
4. Los fabricantes y distribuidores someterán para aprobación a la Comisión Nacional, cualquier material mencionado en este Capítulo, de acuerdo a los procedimientos a determinar.

## **CAPITULO V**

### **AGENTES DE SALUD**

#### **Sección 14 - Fomento de la lactancia materna**

1. Los directores de servicios de salud y los directores de los departamentos nacionales y regionales (provinciales) de salud deberán adoptar las medidas necesarias para fomentar y proteger la lactancia materna y poner en práctica los principios de la presente Ley, y deberán dar a los agentes de salud la información y los consejos pertinentes acerca de sus responsabilidades en virtud de la presente Ley, y en particular asegurar que los agentes de salud conozcan toda la información estipulada en el Capítulo IV.
2. Los agentes de salud deberán apoyar, fomentar y proteger la lactancia materna. Deberán conocer las disposiciones de la presente Ley, particularmente la información estipulada en el Capítulo IV.
3. Los agentes de salud deberán eliminar toda práctica que, directa o indirectamente, retrasa la iniciación o dificulta la continuación de la lactancia materna (como por ejemplo, la práctica de administrar uno o más biberones al lactante antes de poner el niño al pecho).

#### **Sección 15 - Prohibiciones**

1. Los agentes de salud no deberán:

- a) aceptar cualquier obsequio o beneficio, financiero o de otra índole, de cualquier valor, de un fabricante o distribuidor.
- b) aceptar ni dar muestras de productos designados a cualquier persona.
- c) promocionar, de cualquier manera, cualquier producto designado.

### **Sección 16 - Informe escrito**

1. Los agentes de salud informarán, por escrito, al director de su servicio, quien a su vez informará por escrito a la Junta Asesora, sobre cualquier muestra, obsequio u otro beneficio financiero ofrecido por un fabricante o distribuidor, o sobre cualquier otra violación de las disposiciones de la presente Ley.

## **CAPITULO VI ETIQUETADO**

### **Sección 17 - Etiquetas de los productos designados**

1. La etiqueta de cada producto designado:

- a) no deberá contener texto alguno que pueda desestimular la lactancia materna;
- b) deberá contener el aviso siguiente en letras de no menos de 2 milímetros de altura:

LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL BEBE, PREVIENE LA DIARREA Y OTRAS ENFERMEDADES

- c) deberá contener instrucciones para la correcta preparación del producto, en palabras y diseños de fácil comprensión;
- d) deberá indicar, en meses, la edad antes de la cual el producto no debe ser usado; siendo que esta cláusula no se aplicará a las fórmulas infantiles, biberones, tetinas y chupetes; siendo que, para las fórmulas de seguimiento, dicha edad no podrá ser menos de seis meses y, para los alimentos complementarios, dicha edad no podrá ser menos de cinco meses;
- e) deberá explicar claramente los riesgos para la salud que acarrea el uso del producto antes de la edad recomendada;
- f) deberá estar escrita en (insertar aquí el o los idiomas apropiados);
- g) deberá indicar los ingredientes utilizados, la composición y el análisis del producto, las condiciones requeridas para su almacenamiento, el número de lote y la fecha límite de consumo del producto, teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de almacenamiento locales; siendo que esta cláusula se aplicará a los biberones, tetinas y chupetes;
- h) deberá contener el nombre y la dirección del fabricante y del distribuidor;

2. La etiqueta de cada envase de fórmula infantil o de fórmula de seguimiento, además de las exigencias enumeradas en la subsección 1. de esta sección.

- a) no deberá utilizar términos como "maternalizado" o "humanizado" o términos análogos, ni contener ninguna comparación del producto con la leche materna;
- b) deberá contener el aviso siguiente en letras de no menos de 1,5 milímetros de altura:

SIGA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN PARA EVITAR QUE SU BEBE SE ENFERME. SI USA UN BIBERÓN, SU BEBE TAL VEZ NO QUIERA SEGUIR MAMANDO DEL PECHO. ESTE PRODUCTO SOLO DEBE SER USADO CUANDO LO ACONSEJA UN PROFESIONAL DE SALUD

- c) no deberá contener fotografías, diseños u otras representaciones gráficas, salvo las que sirven para



d) deberá, para las fórmulas infantiles, indicar el número de unidades necesarios para alimentar a un lactante por mes.

3. La etiqueta de cada envase de leche condensada, leche evaporada, leche descremada o parcialmente descremada, leche probiótica, modificada o cultivada y leche entera, en forma líquida o en polvo, deberá contener el aviso siguiente en letras de no menos de 2 milímetros.

**ESTE PRODUCTO NO SE DEBE USAR PARA ALIMENTAR A LACTANTES**

(Esta disposición deberá ser adaptada a las circunstancias y los productos de cada país)

4. La etiqueta de los envases de biberones y tetinas, además de los requisitos enumerados en la subsección I. de esta sección.

a) deberá contener el aviso siguiente en letras de no menos de 1,5 milímetros de altura y en carácter resaltado:

**SIGA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA EVITAR QUE SU BEBE SI USA UN BIDEBÓN, SU BEBE TAL VEZ NO QUIERA SEGUIR MAMANDO DEL PECHO**

b) deberá contener instrucciones claras para la limpieza y la esterilización del instrumento, en palabras y en dibujos fáciles de comprender;

c) deberá declarar que alimentar con taza y cuchara es más seguro que usar un biberón.

5. La etiqueta del envase de cada chupete deberá contener el aviso siguiente en letras de no menos de 2 milímetro de altura.

**EL USO DEL CHUPETE PUEDE INTERFERIR CON EL AMAMANTAMIENTO.**

## **CAPÍTULO VII MERCADOS COMUNES**

### **Sección 18 - Integración económica entre países**

1. Habiendo el país firmado un tratado de integración económica con los países vecinos, y no teniendo éstos una ley semejante, y en espera del proceso de armonización de legislación, deberán asumir un compromiso para cumplir con la ley existente con todas sus disposiciones y sanciones.

2. Los importadores de los productos a que se refiere esta Ley, deberán cumplir las disposiciones como si fueran los fabricantes.

## **CAPÍTULO VIII SANCIONES, PROCEDIMIENTO**

### **Sección 19 - Sanciones**

1. Toda persona que, personalmente o en nombre de otra persona, transgreda las disposiciones de las Secciones 11 o 12 será punible con pena de ... o con multa de no menos de (..) o ambas. (a ser definido por el país.)

2. Toda persona declarada culpable de un delito en virtud de las disposiciones del inciso 1.- de la presente Sección y que se condena por segunda vez por un delito de violación de una de las mismas disposiciones, será punible con pena de cárcel de no menos de (..tiempo...) o con multa de no menos de (..moneda nacional) (a ser definido por el país.)

3. Toda persona que viola cualquier otra disposición de la presente Ley o de las reglas promulgadas en virtud de la misma podrá ser castigada con multa de hasta (..moneda nacional...) o pena de cárcel de hasta (..tiempo...). (a ser definido por el país.)

### **Sección 20 - Orden de suspensión o de cesar, etc.**

1. El Ministro o autoridad encargada, tendrá el poder de emitir una orden de suspensión o de cesar una actividad cuando reciba un informe de un inspector o de la Comisión Nacional confirmando una violación de las disposiciones de la presente Ley o de las reglas promulgadas en virtud de las mismas.

### **Sección 21 - Revocación o suspensión de un Certificado de Registro**

1. Cuando se haya demostrado que una persona ha violado cualquiera de las disposiciones de la presente Ley o de reglas promulgadas en virtud de la misma, el Ministro podrá, siguiendo una recomendación escrita de la Comisión Nacional, y después que se haya notificado a la persona acusada y dado a ella la oportunidad de presentar su versión, suspender o revocar cualquier certificado de registro concedido en virtud de la presente Ley a la persona interesada.

### **Sección 22 - Suspensión o revocación de una licencia profesional**

1. Cuando se haya demostrado que un profesional de la salud ha violado una disposición de la presente Ley, o de las reglas promulgadas en virtud de la misma, el Ministro podrá recomendar a la autoridad competente que se suspenda o revoque cualquier licencia concedida a dicho profesional para el ejercicio de su profesión.\*\*

### **Sección 23 - Suspensión o revocación de una licencia, un permiso o una autorización**

(Nota: En vez de la aplicación de sanciones por el sistema de los tribunales normales, que es a menudo un proceso largo y no siempre apropiado para juzgar violaciones relativas a actividades promocionales, se puede optar por utilizar, para los fines de la presente Ley, un tribunal especial, por ejemplo, el Tribunal de Medicamentos (si existe) o algún otro tribunal establecido bajo la legislación sobre alimentos y medicamentos, o se puede establecer un proceso administrativo bajo la autoridad del Ministerio de Salud, creando por ejemplo una Comisión de Adjudicación con procedimiento administrativo de quejas, audiencias, etc.)

\*\* Esta disposición deberá estar en armonía con las leyes nacionales.

### **Sección 25 - Apelaciones**

Habrá derecho a apelar (a un tribunal superior) dentro de los 35 días del juicio.

### **Sección 26 - Responsabilidad de directores, funcionarios de compañías, etc.**

Si la persona que infringe alguna disposición de la presente Ley es una compañía, sociedad, firma u otra asociación, cada director, funcionario, socio y empleado de dicha compañía, sociedad, firma u otra asociación será también considerado responsable por dicha infracción, a menos que pueda demostrar que la infracción fue cometida sin su conocimiento o consentimiento.

### **Sección 27 - Procesamiento**

1. El procesamiento, para fines de la presente Ley, sólo podrá ser instituido por:

- a) un inspector nombrado en virtud de las disposiciones de la Sección 8; o
- b) un miembro de la Comisión Nacional.

### **Sección 28 - Fiscalización por el público**

1. Cualquier persona tiene el derecho de formular una queja formal ante la Comisión Nacional, que podrá recomendar el procesamiento de cualquier persona, en relación a una violación de cualquiera de las disposiciones que constituya un delito, según los términos de la presente Ley o de las reglas promulgadas en virtud de la misma.

2. Cualquier persona tiene el derecho de procesar (en un tribunal de primera instancia) a un fabricante o distribuidor u otra persona por daños sufridos como resultado de una violación de una disposición que

constituya un delito, según los términos de la presente Ley o de las reglas promulgadas en virtud de la misma.

### **Sección 29 - Competencia para reglamentar**

1. El Ministerio podrá, mediante notificación en el Diario Oficial, edictar reglas para la ejecución de los propósitos de la presente Ley.

2. Dichas reglas podrán, en particular y no obstante la generalidad de las disposiciones precedentes, determinar:

a) las funciones de la Comisión Nacional;

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

c) las calificaciones y los poderes 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 materiales educativos e informativos a la aprobación de la Comisión Nacional.

Texto original: Ellen Sokol, 1992, traducción: Jean Pierre Allain - Centro de Documentación del Código Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil - IBFAN.

Revisión Técnica y adaptación para América Latina y el Caribe: Lic. Cecilia Muxí y Dr. Marcus R. de Carvalho

PRAIL-LAC - Plan Regional de Acciones Integradas en Lactancia Materna. COMISIÓN DE SALUD, Parlamento Latinoamericano - OPS PRAIL LAC 1995.