

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazan, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Presidencia de la República
Honduras

Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXXVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MIÉRCOLES 30 DE NOVIEMBRE DEL 2005. NUM. 30,863

Sección A

Secretaría de Estado en el Despacho de Salud

ACUERDO No. 4780

Tegucigalpa, M. D. C., 8 de noviembre de 2005.

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD

CONSIDERANDO: Que en el Título III de las Declaraciones Derechos y Garantías, capítulo IV de los Derechos del Niño, artículo 119 de la Constitución de la República, establece "El Estado tiene el derecho de proteger a la infancia. Los niños gozarán de la protección prevista en los acuerdos internacionales que velan por sus derechos. Las leyes de protección a la infancia son de orden público."

CONSIDERANDO: Y que en el ante mencionado título en el capítulo VII de la salud, artículo 145 de la Constitución de la República, se reconoce el derecho a la protección de la salud. Es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad. De igual forma en su artículo 146 establece: "Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, la supervisión y control de productos alimenticios".

CONSIDERANDO: Que en las políticas de gobierno para el sector salud 2002-2006, dentro de las prioridades establece reducir la mortalidad en niños pequeños y menores de cinco años, además se enfatiza dentro de la regulación y protección de la salud regular la producción

SUMARIO

Sección A Decretos y Acuerdos

4780

SECRETARÍA DE ESTADO EN EL DESPACHO
DE SALUD
Acuerda: Aprobar la siguiente **NORMA PARA
EL FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA LAC-
TANCIA MATERNA**

A. 1-8

Sección B Avisos Legales

Desprenderlo para su comodidad

B. 1-20

y comercialización de bienes y servicios vinculados a la salud, al igual dentro de los programas y proyectos prioritarios se contempla Salud Materno Infantil, que con lleva la reducción de la mortalidad infantil y en menores de cinco años.

CONSIDERANDO: Que en la Política Nacional de Salud Materno Infantil reconoce que las infecciones respiratorias agudas y la diarrea aguda con deshidratación son las principales causas de mortalidad de la niñez; y que en los lineamientos de política en el numeral 1 se establece mejorar las prácticas familiares y comunitarias del auto cuidado y atención a la niñez, especialmente del recién nacido, promoviendo la adopción de prácticas saludables incluyendo la participación masculina en el cuidado de la niñez y la generación de condiciones sociales, económicas y culturales para estimular la lactancia materna exclusiva en los primeros seis meses de vida, y que en la Política Nacional de Nutrición se señala adicionalmente la alimentación complementaria hasta los dos años.

CONSIDERANDO: Que las prácticas de alimentación inapropiada del lactante y del niño pequeño y sus consecuencias son grandes obstáculos al desarrollo socio económico y a la reducción de la pobreza y que por el contrario las prácticas de alimentación apropiadas del lactante y del niño pequeño, basadas en pruebas científicas, son indispensables para alcanzar y mantener una nutrición y una salud adecuada.

CONSIDERANDO: Que el método más racional y económico para lograr la alimentación apropiada del lactante y niño y pequeño y para lograr el fin y los objetivos de la Estrategia Mundial de Alimentación del Lactante y Niño Pequeño es la lactancia materna.

CONSIDERANDO: Que es deber del Estado adoptar, ejecutar y promover el método más racional y económico para lograr la alimentación apropiada del lactante y del niño pequeño.

PORTANTO: En uso de las facultades conferidas en los artículos 29 párrafo tercero, 36 numerales 1), 2), 8), 18), 116, 118 numerales 1), 119 numeral 3), 112 del Decreto Legislativo Número 146-86 contentivo de la Ley General de la Administración Pública; 6, 16, 23, 24, 25, 67 numeral 1).- literales a), c), e), numerales 2), 9) del Decreto Ejecutivo Número PCM-008-97 contentivo del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, 2, 3 del Decreto Legislativo Número 65-91 contentivo del Código de Salud y artículos 119, 123, capítulo IV, 145, 146, 149 y 150 del capítulo VII, del Título III Decreto 131 del 11 de enero de 1982 contentivo de la Constitución de la República y demás aplicables del Marco Jurídico regulatorio de nuestro País.

ACUERDA:

APROBAR LA SIGUIENTE:

NORMA PARA EL FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. El propósito de esta norma es establecer las medidas necesarias para proteger y promover la lactancia materna para todos los lactantes y las prácticas óptimas de alimentación de lactantes y niños menores de dos años.

Artículo 2. La presente norma es de aplicación obligatoria en todo el País y constituye un instrumento para la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna exclusiva de niños menores de 6 meses y la alimentación óptima de los menores de dos años.

Artículo 3. Compete la vigilancia y aplicación de la presente norma a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, en coordinación con otras dependencias de esta Secretaría.

DEFINICIONES

Artículo 4. Para la aplicación de esta norma, los términos usados en la misma tendrán el siguiente significado:

- 1) **Alimento complementario:** Es todo producto alimenticio elaborado o procesado, industrializado y comercializado para complementar la alimentación del lactante mayor de seis meses.
- 2) **Comercialización:** Son las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad y servicios de información relativas a un producto.
- 3) **Donación:** Es el suministro gratuito puro y simple de un producto designado.
- 4) **Envase:** Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como producto único, incluyendo los embalajes y envolturas.
- 5) **Establecimiento de salud:** Es toda institución pública o privada, grupal o individual, que brinde

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA

PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

RAÚL OCTAVIO AGÜERO
Gerente General

MARCO ANTONIO RODRÍGUEZ CASTILLO
Supervisión y Coordinación

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colección Minibooks
Teléfono(s): Gerencia: 230-4256
Administración: 230-6767
Fax: 230-3026

CENTRO CIVICO GOBIERNAMENTAL

- directa o indirectamente servicios de salud al público en general, incluyendo los centros de cuidado infantil.
- 6) **Etiqueta:** Es todo sello, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, fijada en un envase o colocada dentro de un envase de un producto designado.
- 7) **Fórmula infantil:** Es toda leche o producto lácteo de origen animal o vegetal fabricado industrialmente de conformidad a las normas del Codex Alimentarius, destinado a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes desde su nacimiento hasta los primeros seis meses de vida.
- 8) **Fórmula de seguimiento:** Es toda leche o producto lácteo de origen animal o vegetal fabricado industrialmente de conformidad a las normas del Codex Alimentarius, presentado como adecuado para la alimentación de lactantes mayores de seis meses.
- 9) **Introducción de alimentación complementarios:** Es la adición de otros alimentos líquidos o sólidos, en el período alrededor de los seis meses de vida, cuando las necesidades nutricionales del lactante no se satisfacen sólo con leche materna. Se debe realizar de forma gradual e higiénica.
- 10) **Lactante:** Es todo niño hasta la edad de 12 meses cumplidos.
- 11) **Lactancia materna exclusiva:** Es la alimentación de un lactante exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té, u otros líquidos o alimentos.
- 12) **Marca:** Cualquier signo visible apto para distinguir los productos designados o los servicios de una empresa.
- 13) **Muestra:** Es la unidad o pequeña cantidad de un producto que se facilita gratuitamente.
- 14) **Niño pequeño:** Es todo niño de 12 meses cumplidos hasta los 2 años de edad.
- 15) **Patrocinio:** Cualquier tipo de apoyo financiero, logístico o material a servicios o establecimientos y personal de salud, proporcionado por empresas que comercializan productos designados.
- 16) **Personal de salud:** Cualquier persona que proporciona servicios de salud en un establecimiento de salud público o privado, sea remunerada o no, incluyendo aquellas personas que se encuentran en proceso de formación académica y los profesionales de salud que actúan de forma independiente sin estar vinculados a un establecimiento de salud.
- 17) **Producto designado:** Es cualquier:
- a) fórmula infantil,
 - b) fórmula de seguimiento,
 - c) alimento complementario, o
 - d) todo otro producto comercializado o de alguna manera presentado como apropiado para alimentar a lactantes; y,
 - e) los biberones, mamaderas, chupetes y adaptadores de pezón
- 18) **Productor o distribuidor:** Es toda persona natural o jurídica que directa o indirectamente produce o comercializa cualquiera de los productos designados; incluye a sus empleados y a personas naturales o jurídicas contratadas o subcontratadas por él, cuando éstas cumplen actividades cubiertas por las disposiciones de la presente Norma.
- 19) **Promoción:** Es cualquier actividad para publicitar un producto designado o para hacer sentir la necesidad de un producto designado o para estimular, directa o indirectamente, a una persona a comprar o utilizar un producto designado.
- 20) **Publicidad:** Es cualquier actividad de presentación, por cualquier medio, con el fin de promover la venta o el uso de un producto designado, incluyendo pero no limitado a:
- a) La publicidad escrita, por televisión, radio, película, transmisión electrónica, video o teléfono;
 - b) La exposición de avisos, vallas, carteleros, afiches o notificaciones; o
 - c) La exposición de imágenes o modelos.

DE LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 5. Información y consejería. Toda mujer y su pareja tiene derecho a obtener del personal de salud la información y consejería de las ventajas y beneficios que brinda la lactancia materna exclusiva y prácticas óptimas de alimentación, para así tomar una decisión informada y responsable que conlleve a la mejor alimentación de los lactantes y niños menores de cinco años.

Artículo 6. Apoyo. Las madres tienen el derecho a ser apoyadas durante el periodo del embarazo y la lactancia materna exclusiva, por sus familias, la sociedad y el Estado.

Artículo 7. Alimentación infantil. El lactante y niño pequeño tienen derecho a recibir la mejor forma de alimentación. Durante los primeros años de vida la lactancia materna es la base para lograr un sano crecimiento y desarrollo; representando además un elemento crucial para su supervivencia. La práctica de la lactancia materna debe ser exclusiva en los primeros seis meses de vida y es recomendable continuarla hasta los dos años, acompañada de la adecuada introducción de alimentos complementarios.

OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PERSONAL DE SALUD

Artículo 8. Política de lactancia materna. Todos los establecimientos de salud públicos y privados en los que se prestan servicios prenatales, de atención de partos y atención infantil integral estarán obligados a aplicar la política oficial, la presente norma y las disposiciones que emita la Secretaría de Salud en relación a la lactancia materna.

Artículo 9. Capacitación del personal de salud. Todo el personal que labora en los establecimientos de salud públicos y privados donde se prestan servicios prenatales, atención de nacimientos y atención infantil integral, deben disponer de personal capacitado en el manejo de la lactancia materna principalmente en las normas y políticas que contempla la Iniciativa Hospital Amigos de los Niños llamada "LOS DIEZ PASOS HACIA UNA LACTANCIA FELIZ". Esta capacitación debe ser efectuada por los establecimientos de salud y organizaciones no gubernamentales reconocidas por la Secretaría de Salud.

Artículo 10. Formación del Consejo Consultivo de Lactancia Materna y grupos comunitarios de apoyo. La Secretaría de Salud promoverá la formación del Consejo Consultivo de Lactancia Materna y a través de las Regiones Departamentales de Salud, la formación de personal para consolidar los grupos comunitarios de apoyo a la lactancia materna, el seguimiento y evaluación de los ya establecidos. Será una responsabilidad de los establecimientos de salud públicos y privados apoyar estos grupos para que mediante un sistema de referencia y contrareferencia, las madres y sus familias puedan recibir

servicios de consejería y entrenamiento en prácticas de lactancia materna por personal capacitado.

Artículo 11. La demostración de la preparación y uso de fórmula infantil o de fórmula de seguimiento deberá ser efectuada únicamente por el personal de salud debidamente capacitado y estará dirigida exclusiva e individualmente a las madres o a miembros de su familia que lo necesitan, en consonancia a lo estipulado en La Iniciativa Hospital Amigo de Los Niños. Dicho procedimiento debe ser claro y preciso en cuanto a los riesgos que puede acarrear la preparación o la utilización incorrecta de los productos designados.

DE LA EDUCACION Y LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 12. Incorporar la temática de lactancia materna en la educación formal. La Secretaría de Salud gestionará ante La Secretaría de Educación que se incorporen contenidos sobre lactancia materna en los programas de estudio de primaria y secundaria y ante el Consejo de Educación superior que se incorpore en la curricula de las carreras universitarias orientadas a la salud. Asimismo esta Secretaría de Salud incorporará los aspectos teóricos y clínicos de la lactancia materna exclusiva y la alimentación complementaria en los programas de sus centros y escuelas formadores de recursos humanos.

DEL MATERIAL INFORMATIVO Y EDUCATIVO

Artículo 13. Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales sobre alimentación infantil destinados a las embarazadas, madres lactantes o sus familias, debe cumplir las siguientes condiciones:

- 1) La información debe ser correcta y actualizada. No debe contener imágenes que promuevan el uso del biberón u cualquier otro producto designado.
- 2) Debe estar escritos en idioma español, usar letras de tamaño legible a simple vista e incluir todos los contenidos como texto principal, sin notas al pie.
- 3) No debe contener el nombre, marca y logotipo de un producto designado, ni del productor o distribuidor.
- 4) No debe mencionar nombres de profesionales o instituciones, aún si han colaborado en la edición de materiales.

- 5) Debe explicar clara y visiblemente cada uno de los siguientes puntos:
- a) Las ventajas y la superioridad de la lactancia materna.
 - b) Cómo iniciar el amamantamiento, mantenimiento y nutrición de la madre durante el periodo de la lactancia materna.
 - c) La importancia de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida.
 - d) La importancia de continuar el amamantamiento hasta los dos años o más acompañada de otros alimentos.
 - e) La importancia de la inclusión de alimentos complementarios alrededor del sexto mes y pautas para la misma.
 - f) La preparación de alimentos complementarios en el hogar utilizando ingredientes locales y accesibles.
 - g) Que la introducción precoz de alimentos puede ser riesgosa, al igual que el uso de biberón, chupetes y adaptadores de pezón, ya que puede afectar negativamente la lactancia materna.
 - h) La dificultad que representa volver a amamantar una vez que la lactancia materna ha sido suspendida.

Artículo 14. Material informativo y educativo sobre fórmula infantil, fórmula de seguimiento y utensilios para su administración. El material informativo y educativo regulado en el artículo anterior, cuando trate de la alimentación del lactante con fórmula infantil, fórmulas de seguimiento o el uso de utensilios para administración de éstos, debe, además de cumplir con las disposiciones del artículo 13, incluir lo siguiente:

- 1) Que el producto se debe utilizar solamente bajo prescripción médica y en condiciones excepcionales cuando no sea posible alimentar al lactante con leche materna.
- 2) Las instrucciones necesarias para la preparación y uso correcto de los productos.
- 3) Las instrucciones para la limpieza y esterilización de los utensilios.
- 4) Una recomendación del uso de taza en vez del biberón.
- 5) Instrucciones para alimentar a los lactantes con taza.
- 6) Los riesgos que representa para la salud del lactante la alimentación inadecuada con biberón y la preparación incorrecta del producto.

- 7) Una aclaración que el uso de estos productos o utensilios puede disminuir la producción de leche materna.
- 8) El costo aproximado mensual de alimentar al lactante con el producto designado en las cantidades recomendadas.
- 9) No debe usar, bajo ninguna circunstancia, texto, imágenes y sonidos de lactantes, mujeres embarazadas, madres lactando o personal de salud que puedan idealizar el uso de productos designados o causar la impresión de que la alimentación con productos es equivalente o superior a la lactancia materna.

Las disposiciones anteriormente enunciadas debe considerarse tanto en sus formas: escrita, oral y auditiva, según corresponda.

Artículo 15. Información al personal de salud. La información que los productores faciliten al personal de salud para lanzamientos de nuevos productos, reformulación de productos anteriormente presentados y cualquier información sobre productos ya existentes, debe limitarse a datos técnicos y objetivos sobre el producto designado. La información también debe estar sujeta a lo prescrito en los artículos 13 y 14.

DE LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS DESIGNADOS

OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES A LOS PRODUCTORES Y DISTRIBUIDORES, ESTABLECIMIENTOS Y PERSONAL DE SALUD

Artículo 16. Comercialización de productos no registrados o vencidos. Se prohíbe la comercialización de productos designados que no se encuentren registrados o que se encuentren vencidos, así como la venta de productos designados en envases diferentes a su original.

Artículo 17. Competencia de la Secretaría de Salud. La Secretaría de Salud tendrá la facultad de emitir normas y disposiciones para prácticas comerciales nuevas que no existan al momento de entrar en vigencia esta norma y que se refieran a la comercialización de productos designados. Esta competencia incluirá la posibilidad de declarar un producto nuevo como **producto designado** para los fines de la presente norma.

Artículo 18. Publicidad y promoción

- 1) Los productos designados no debe ser objeto de ninguna forma de publicidad fuera de los términos de los artículos 13 y 14 de la presente norma.
- 2) Se prohíbe las prácticas promocionales de productos designados en los puntos de venta, tales como: ventas especiales, rebajas, descuentos, ventas vinculadas, sorteos, concursos, obsequios, premios y otros.
- 3) **Promoción en los establecimientos de salud.** Queda prohibida cualquier forma de promoción comercial en los establecimientos de salud públicos y privados de productos designados, inclusive la exposición de afiches, vallas, calendarios, libretas, etiquetas u otros objetos que lleven el nombre o logotipo de un productor o distribuidor o la marca de un producto designado.

Artículo 19. Distribución de muestras. Los productores y distribuidores de productos designados no podrán facilitar, directa o indirectamente, a madres lactantes, embarazadas o a sus familias, al público en general y a los establecimientos de salud públicos y privados, muestras de productos designados, ni artículos u utensilios que fomenten su utilización.

Artículo 20. Responsabilidades de los productores y distribuidores.

- 1) Es deber de los productores y distribuidores conocer y cumplir el contenido de la presente norma.
- 2) Los productores y distribuidores no podrán tener contacto a título profesional, con embarazadas, madres lactantes y sus familias en los establecimientos de salud públicos o privados. Asimismo no debe entregar a embarazadas, madres lactantes y sus familias, material informativo o educativo relativo a la alimentación de lactantes, ni asumir funciones educativas sobre la lactancia materna y la alimentación de lactantes y niños pequeños. Estas funciones educativas serán desempeñadas por el personal de salud únicamente.
- 3) Los productores y distribuidores no pueden incluir en el volumen de ventas de productos designados para el cálculo de la remuneración de su personal, ni fijar cuotas para la venta de productos designados o dar bonificaciones a su personal por dicha venta.
- 4) Los productores y distribuidores, actuando directa o indirectamente, no pueden ofrecer al personal de salud ni a los establecimientos de salud públicos y privados:
 - a) Incentivos financieros o materiales.

b) Remuneración al personal que presta servicios de salud.

c) Muestras de productos designados.

d) Donación de productos designados.

e) Obsequios, regalos o artículos que aludan a cualquier producto designado o puedan promover el uso de los mismos.

Artículo 21. Responsabilidades del personal y establecimientos de salud. Se prohíbe al personal de salud y a los establecimientos de salud públicos y privados aceptar obsequios, contribuciones o beneficios consignados en el artículo 20 de esta norma, provenientes de un productor o distribuidor o de cualquier otra persona actuando en su nombre.

Artículo 22. Donación de productos designados. Se prohíbe al personal de salud y a los establecimientos de salud públicos y privados aceptar la donación de productos designados. Para casos excepcionales que pudieran justificar una donación de un producto designado, por ejemplo para alimentar a los lactantes y niños pequeños hijos de madres VIH+, o aquellos que por otras razones médicas específicas, o por ser víctimas de catástrofes naturales deben recibir un producto designado, compete a la Secretaría de Salud regular y vigilar la alimentación adecuada para el crecimiento y desarrollo óptimo de este grupo de población.

Artículo 23. Donación de equipos y materiales por productores y/o distribuidores. Los productores y distribuidores solo podrán hacer donación de equipo y materiales informativos a solicitud de la institución interesada mediante autorización escrita de la Secretaría de Salud. Todo equipo, material informativo o educativo donado, debe cumplir con los requisitos de la presente norma. No podrá llevar el nombre ni logotipo de la empresa donante, ni referirse a ningún producto designado.

Artículo 24. Otorgamiento de beneficios. Los productores y distribuidores no podrán ofrecer apoyo financiero o material al personal de salud a título individual. Se permitirá, sin embargo, brindar asistencia financiera o material a instituciones y asociaciones profesionales de salud legalmente establecidas para patrocinio de eventos educativos, becas para estudio, conferencias profesionales o subvención para la investigación y otras actividades académicas relacionadas. En los eventos patrocinados no se permitirá la promoción de productos designados.

1) Las instituciones y asociaciones beneficiarias de una asistencia financiera o material proveniente de un productor y/o distribuidor debe asegurar que la empresa donante no haga promoción de productos designados en los eventos. Se autorizará no obstante la distribución de material informativo técnico y objetivo de carácter científico, previa evaluación de la Dirección General de Regulación Sanitaria.

2) Las instituciones y asociaciones beneficiarias designarán al personal favorecido con becas de estudio, subvención para una conferencia profesional, la investigación u otras actividades académicas relacionadas, observando las siguientes condiciones:

- Solicitar la autorización de la Secretaría de Salud.
- Declarar a la Secretaría de Salud el monto presupuestado para financiar becas de estudio, conferencias profesionales, subvención para la investigación y otras actividades académicas relacionadas a favor de cualquier institución o asociación.

DEL ETIQUETADO

Artículo 25. La etiqueta o el envase de todo producto designado, para ser vendido en Honduras, debe contener la siguiente información e instrucciones precisas sobre:

- Preparación correcta y el uso apropiado del producto;
- Edad del lactante en meses a partir de la cual se recomienda el uso del producto;
- AVISO sobre los riesgos que representa para la salud del lactante la preparación incorrecta;
- En el caso de leches de seguimiento y alimentos complementarios, AVISO que el producto no debe ser usado para lactantes menores de seis meses;
- Advertencia que cualquier sobrante debe ser desechado, ya que su uso posterior pone en riesgo la salud del lactante;
- Ingredientes, especificando el origen de cualquier leche o producto lácteo;
- Composición y el contenido nutricional del producto;
- Condiciones para el almacenamiento del producto antes y después de abrir el envase;

- Fecha de fabricación y vencimiento del producto, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas y almacenamiento en las zonas de consumo;
- Identificación del Lote;
- Nombre y dirección del productor y/o distribuidor en el país;

1) No se podrá promover ni vender un producto designado si el envase o la etiqueta del mismo lleva una fotografía, diseño u otra representación gráfica que no sea para ilustrar las instrucciones de preparación del producto.

2) Se prohíbe el uso de frases como "leche humanizada", "leche maternizada", "equivalente a leche materna" o cualquier otra similar.

3) No se podrá ofrecer para venta productos designados a menos que el envase o la etiqueta contenga los siguientes detalles:

a) Las palabras "AVISO IMPORTANTE" en letras mayúsculas y debajo de ellas la leyenda siguiente: "La lactancia materna es la mejor opción para el niño. La leche materna es el alimento ideal para el sano crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños pequeños, protegiéndolos contra la diarrea y otras enfermedades".

b) La leyenda siguiente: "Advertencia: Antes de usar este producto para complementar o para sustituir la leche materna, obtenga el consejo de un profesional de la salud. Es fundamental para la salud de su bebé que usted siga las instrucciones para la preparación del producto. Si usa biberón su bebé quizás no quiera seguir amamantando. Es más higiénico alimentar al bebé con una taza".

c) En los utensilios utilizados para administración de fórmula infantil la siguiente inscripción: "Advertencia: Es importante para la salud de su bebé que usted siga cuidadosamente las instrucciones para limpieza y esterilización. Si usa biberón su bebé quizás no quiera seguir siendo amamantado".

4) Las leyendas enunciadas en este artículo debe figurar en un lugar destacado de la etiqueta, en letras de un tamaño no menor de cuatro (4) milímetros de altura.

Artículo 26. Etiquetado de otros productos.

1) Las etiquetas de leches descremadas, leches condensadas y leches enteras, ya sean en polvo o líquidas, debe contener la leyenda siguiente: "Este

producto no debe ser usado en la alimentación del lactante menor de seis meses."

- 2) Ningún productor o distribuidor podrá ofrecer para venta complementos lácteos para embarazadas o madres en período de lactancia a menos que el envase o la etiqueta contenga la siguiente leyenda: **"AVISO IMPORTANTE"**: Este producto no es indispensable para el crecimiento y desarrollo de su bebé durante el embarazo y la lactancia. Puede utilizarse como un complemento alimenticio." Que debe figurar en un lugar destacado de la etiqueta, en letras de no menos de 4 milímetros de altura.

SANCIONES Y DISPOSICIONES FINALES SANCIONES

Artículo 27. De las sanciones en general. Las omisiones, incumplimiento e infracciones a la presente norma serán sancionadas por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud mediante acto administrativo motivado, y aplicación de: a) Decreto Legislativo 65-91 contentivo del Código de Salud, en su libro IV Título II y III, artículos: 226, 227, 228, 229, 230, 232, 233, 234, 235; b) Acuerdo Ejecutivo No.006 del 21 de septiembre de 2005 contentivo del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Salud, en sus artículos: 2 literal b), 3 párrafo primero, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 15, 69, 72, 93, 94, 105, 106, 108, 113, 115, 116, 122, 123, 134, 135, 138, 143, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 177, 179, 198, 199, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 242, 243 y demás aplicables del marco jurídico que regula el ámbito de acción y competencia de la Secretaría de Salud.

Las infracciones a la presente norma serán sancionadas sin perjuicio de la responsabilidad civil y/o penal que pueda corresponder al infractor.

Artículo 28. Sanciones a productores y distribuidores. Las sanciones serán progresivas, teniendo en cuenta la frecuencia y gravedad de las infracciones a la presente norma y disposiciones derivadas de ella.

- a) Por la primera infracción, se le notificará por escrito, multa y/o suspensión del registro sanitario del producto

o productos con los que se ha infringido la presente norma.

- b) Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto o productos con los que se ha infringido la presente norma.

Artículo 29. Decomiso de productos designados. Sin perjuicio de la sanción que en cada caso se imponga, la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Regulación, podrá decomisar los productos designados que considere inadecuados para el consumo o uso, pudiendo proceder a la destrucción o incineración de los mismos, auxiliándose de la fuerza pública en los casos que fuere necesario.

Artículo 30. Sanciones del personal de salud. El incumplimiento total o parcial de las normas contenidas en la presente ley por parte del personal de salud dará lugar a las sanciones establecidas en la Ley del Servicio Civil, Reglamento de la Ley de Servicio Civil, Estatutos profesionales del Personal de Salud, según corresponda.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31. Todo lo no previsto expresamente en esta norma se ajustará a lo dispuesto en la constitución de la República, Código de Salud, Ley General de la Administración Pública, Ley de Procedimiento Administrativo y Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Salud y Derecho común.

Artículo 32. Los productores y distribuidores de productos designados tendrán un plazo de 90 días a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente norma para ajustar las etiquetas, los materiales informativos y educativos y las prácticas de comercialización que dispone la presente norma.

Artículo 33. La presente norma entrará en vigencia treinta días después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

COMUNIQUESE:

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO
DE SALUD
MERLIN FERNÁNDEZ RÁPALO
EL SECRETARIO GENERAL DE LA SECRETARÍA
DE SALUD
RAÚL BARNICA SOLÓRZANO