

**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 3°. **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 l lactancia natural; y
- e) uso correcto, cuando así convenga, de preparaciones para lactantes.

Cuando dichos materiales contengan información relativa al empleo de reparaciones 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 4°. **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 5°. **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 6°. **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 3°.

Artículo 7°. **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 8°. **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 9°. **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

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL**

Reglamento para la Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna

**ACUERDO GUBERNATIVO No. 841-87**

Palacio Nacional: Guatemala, 30 de Septiembre de 1987

El Presidente de la República,

**CONSIDERANDO:**

Que con fecha seis de junio de mil novecientos ochenta y tres, se emitió el Decreto-Ley número 66-83, que contiene la Ley de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna, para lo que se hace necesario reglamentar la aplicación de disposiciones contenidas en la citada ley;

**CONSIDERANDO**

Que el presente Reglamento desarrolla los procedimientos técnicos, para el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, normándose lo relativo a los procedimientos de comercialización y a la planificación y ejecución del contenido de material informativo y publicitario que la comercialización demanda;

**CONSIDERANDO**

Que el objeto del presente Reglamento es contribuir a la nutrición óptima del menor, mediante la promoción, protección y apoyo de la lactancia natural, asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna cuando sean indispensables y el empleo adecuado de los alimentos complementarios durante el período de destete, regulando las modalidades y prácticas aprobadas de comercialización de dichos productos,

**POR TANTO,**

En el ejercicio de las facultades que le confiere el Artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República,

**ACUERDA:**

Emitir el siguiente:

**REGLAMENTO PARA LA COMERCIALIZACION DE LOS SUCEDÁNEOS DE  
LA LECHE MATERNA**

Artículo 1o. El presente Reglamento es de aplicación a las prácticas de comercialización relacionadas con los siguientes productos:

- a) Sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes;

- b) Otros alimentos y productos alimenticios de origen lácteo o no lácteo, que se utilizan como complementarios de la alimentación del lactante para sustituir parcial o totalmente la leche materna, incluye los biberones y mamones.

Artículo 2°. Están sujetos a las disposiciones de este Reglamento, las personas individuales y jurídicas, los centros de producción, establecimientos industriales, locales de distribución, expendio y los medios de comunicación masiva que directa o indirectamente se relacionen o intervengan en la publicidad de los Sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles industrializados.

Artículo 3°. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la Dirección General de Servicios de Salud y sus dependencias, son las encargadas de controlar el uso y consumo apropiado de los Sucedáneos de la leche materna y de los alimentos infantiles complementarios, así como de autorizar y supervisar los sistemas de información sobre la alimentación de las madres y el niño a nivel nacional.

Artículo 4°. Compete al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio de sus dependencias técnicas, normativas y ejecutivas, la responsabilidad de velar porque se brinde a la familia y a la comunidad en general una información objetiva, completa y coherente sobre la alimentación del niño en los dos primeros años de vida.

Artículo 5°. El material informativo, publicitario didáctico o cualquier otro destinado a la difusión de la alimentación del lactante, del niño menor de dos años así como de gestantes o madres de niños menores de dos años se acogerá a lo siguiente:

- a) Deberá indicar que la leche materna es el mejor alimento para los niños menores de dos años de edad.
- b) No llevará fotos, figuras, sonidos o mensajes de niños menores de dos años de edad u otras imágenes que idealicen el producto o causen confusión sobre las propiedades del mismo;
- c) No llevará o presentará imágenes de profesionales de las ciencias de la salud o cualquier otro signo convencional que sugiera que estos productos son recomendados por la autoridad de salud;
- d) Deberá incluir información sobre la importancia de las prácticas de higiene en la preparación del producto, así como la importancia de la higiene de la persona responsable de la preparación de los mismos.

Artículo 6°. El material informativo elaborado o editado sobre alimentación del lactante y del niño menor de dos años, destinado a las gestantes, madres de lactantes o de niños menores de dos años, para ser utilizado en el territorio nacional requiere previamente la revisión y la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de la Dirección General de Servicios de Salud.

Artículo 7°. El material que contenga información acerca del empleo de preparaciones para lactantes sustitutos de la leche materna, deberá señalar el riesgo que implica para la salud del niño, el uso innecesario, inadecuado e indiscriminado de dichas preparaciones.

Artículo 8°. A nivel de las Empresas de Comercialización de los Sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles industrializados, se adoptarán medidas convenientes para establecer adecuada vinculación con los consumidores, concretándose en los siguientes aspectos:

- a) el personal de comercialización de los sucedáneos de la leche materna o sus similares, no tendrá relación directa de carácter profesional con gestantes o madres de niños menores de dos años;
- b) Los fabricantes o distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipos o material informativo o educativo referente a los productos objeto del presente Reglamento, con autorización escrita del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de la Dirección General de Servicios de Salud.

Artículo 9°. Los donativos o venta a precios más bajos de los del mercado de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones vinculadas con atención de lactantes y niños menores de dos años será con la previa autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de la Dirección General de Servicios de Salud.

Artículo 10. No está permitido a los establecimientos del sistema de atención de salud pública o privada en el país, el empleo de personal facilitado o remunerado por los fabricantes o distribuidores de los productos comprendidos en este Reglamento.

Artículo 11. Las etiquetas o rótulos de los Sucedáneos de la leche materna contendrán la siguiente información:

- a) una declaración de la superioridad de la alimentación al pecho, objetivada en la leyenda “La leche Materna es el Mejor Alimento para el Lactante” impresa en tipo de color visible y letras de altura no menor de 5mm.;
- b) los ingredientes utilizados en orden cuantitativo de contenido;
- c) composición y análisis del producto;
- d) condiciones requeridas para su almacenamiento;
- e) número de serie y fecha límite para consumo del producto;
- f) instrucciones para la preparación y medidas higiénicas a seguir y la edad del niño para quien está indicado su uso.

Artículo 12. El rótulo o etiqueta de las presentaciones de los Sucedáneos de la leche materna o alimentos infantiles industrializados no deberá contener información que pueda estimular el uso del biberón. Asimismo no contendrá mensajes como los siguientes:

- a) Imágenes de niños lactantes u otras que puedan idealizar el empleo del biberón;
- b) Leyendas, dibujos o ilustraciones que directa o indirectamente tiendan a crear la convicción de que el alimento sustituto es equivalente o superior a la leche materna.

Artículo 13. Los servicios de salud destinados a la atención de niños desde antes de su nacimiento, harán énfasis en las acciones tendientes a preparar en las futuras madres, condiciones físicas, psíquicas y emocionales para una adecuada lactancia materna de conformidad con las normas establecidas.

Artículo 14. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de sus dependencias administrativas, técnico-normativas y ejecutivas, es el responsable de la difusión, asesoría y aplicación del presente Reglamento.

Artículo 15. Compete al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría de la Comisión Nacional de Promoción de la Lactancia Materna, establecer las disposiciones o acciones para el cumplimiento de este Reglamento a nivel de servicios de salud pública y privados.

Artículo 16. Toda acción u omisión que contravenga las disposiciones del Decreto-Ley número 66-83 y del presente Reglamento se considerará como infracción a la salud y sancionará administrativamente de conformidad con los procedimientos establecidos en el Libro III del Código de Salud. Quedan a salvo las acciones u omisiones constitutivas de delitos contra la salud que serán del conocimiento exclusivo de los tribunales de orden común.

Artículo 17. Las sanciones que las autoridades sanitarias podrán imponer por las infracciones de las disposiciones del Decreto-Ley número 66-83 y del presente Reglamento y las que dicten las autoridades superiores de salud, son las establecidas en el Libro III del Código de Salud.

Artículo 18. El presente Reglamento empezará a regir ocho días después de su publicación en el Diario Oficial y deroga cualquier disposición reglamentaria que se oponga. Comuníquese.

### **MARCO VINICIO CEREZO ARÉVALO**

El Ministerio de Salud Pública,  
Y Asistencia Social,  
**CARLOS ARMANDO SOTO**

### **LACTANCIA MATERNA ... Un regalo para toda la vida.**

Publicación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Comisión de la Promoción de la Lactancia Materna, con la colaboración del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia –UNICEF–