



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

DECRETO No. 67.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo No. 404, de fecha 26 de junio de 2013, publicado en el Diario Oficial No. 145, Tomo No. 400, del 12 de agosto del mismo año, se emitió la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna;
- II. Que para el cumplimiento del mandato constitucional de velar por la salud de la población, es necesario hacer operativas las obligaciones que para las distintas instancias públicas y privadas en general y para el Ministerio de Salud en especial, se imponen en la Ley antes mencionada; por lo cual debe emitirse el Reglamento correspondiente, aparte que en la Ley referida se contempla su emisión, de conformidad a lo que estipula el artículo 65 de la misma;
- III. Que es necesario dictar el Reglamento que desarrolle lo que la Ley impone en materia de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y con ello, asegurar la nutrición por excelencia, el crecimiento y desarrollo óptimo del lactante, reduciendo la morbilidad y mortalidad infantil.

POR TANTO,



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY DE PROMOCIÓN, PROTECCIÓN Y APOYO A LA LACTANCIA MATERNA.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, en adelante "la Ley", estableciendo las medidas necesarias para promover, proteger y mantener la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses y lactancia prolongada hasta los dos años de edad; asegurando los beneficios y el aporte indispensable para la nutrición, crecimiento y desarrollo integral del lactante; e igualmente establecer la normativa necesaria para la comercialización de los sucedáneos de la leche materna.

Art. 2.- Todos los niños y niñas tienen derecho a la lactancia materna y con ello, a garantizar su vida, salud, crecimiento y desarrollo integral. De igual forma, las madres tienen el derecho de amamantar a sus hijos e hijas, tal como lo establece la Ley, por lo cual, las instituciones de Gobierno están obligadas a adoptar las estrategias, acciones y medidas que permitan garantizar y fiscalizar la aplicación de la Ley y el presente Reglamento, debiendo coordinar acciones con personal de salud del ámbito público o privado, los empleadores, las instituciones educativas y establecer alianzas y estrategias para que la comunidad, familia y padres, se involucren en el efectivo cumplimiento del derecho a la lactancia.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 3.- El presente Reglamento es de aplicación obligatoria en todo el territorio de la República de El Salvador, para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que atiendan mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia y lactantes, así como empleadores públicos o privados, inclusive el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en adelante el "ISSS" y la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa, en adelante "CEL", instituciones educativas y aquellas que fabriquen, comercialicen, distribuyan, importen o realicen otras actividades relacionadas con los sucedáneos de la leche materna.

Art. 4.- Para efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

Alimento Complementario: todo alimento utilizado como complemento de la leche materna o de un sucedáneo de la leche materna, a partir de los seis meses de edad, para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante, estos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.

Alimentación Complementaria: es la incorporación gradual de otros alimentos a la dieta del niño y niña, los cuales complementan la alimentación con el seno materno que está recibiendo. Esta etapa debe iniciarse a partir de los seis meses de edad y prolongarse al menos hasta los dos años de edad.

Comercialización: las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información relativas a un producto.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Fórmula Infantil o Preparación para Lactantes: todo producto fabricado industrialmente, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes desde el nacimiento, de conformidad con los instrumentos técnicos jurídicos y procedimientos sanitarios respectivos, aprobados por la autoridad competente.

Fórmula de Seguimiento: una leche de base proteínica animal o vegetal, para niños y niñas mayores de seis meses hasta los dos años de edad, elaborada de conformidad con los instrumentos técnicos jurídicos dictados por la autoridad competente.

Prácticas que desalientan la lactancia materna: se entienden como aquellas que pueden interferir con la lactancia materna y que no se permiten en un establecimiento de salud. Entre ellas están: distribución o exhibición de afiches, calendarios o cualquier material escrito que promueva la lactancia artificial o que mencione marcas de sucedáneos de la leche materna; distribución de muestras gratuitas de sucedáneos de la leche materna a las madres que lactan; aceptación de suministros gratuitos o a bajo precio de sucedáneos de la leche materna y otros productos regulados por el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la leche materna. También se encuentra dentro de estas prácticas el no practicar el apego precoz y el alojamiento conjunto.

Producto Designado: se debe entender como tal, las fórmulas infantiles, de seguimiento, de fortificación de leche materna o cualquier otro producto comercializado o de alguna forma presentado como apropiado para alimentar a lactantes; así como biberones y pachas.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Publicidad: divulgación de noticias o anuncios de carácter comercial para atraer a posibles compradores, espectadores, usuarios, entre otros.

Art. 5.- El Ministerio de Salud, en adelante el "MINSAL", es la autoridad competente para la aplicación del presente Reglamento, debiendo por ello coordinar con otras instancias públicas o privadas, el desarrollo y ejecución de las acciones de protección, promoción y apoyo a la lactancia materna.

Art. 6.- Las atribuciones del MINSAL, son las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y su Reglamento.
- b) Emitir o denegar el Registro sanitario de los sucedáneos de la leche materna, por medio de la Dirección de Salud Ambiental, todo acorde a los instrumentos técnicos jurídicos relacionados.
- c) Vigilar y monitorear, a través de las Direcciones Regionales de Salud, en coordinación con la Dirección de Salud Ambiental, en adelante "DISAM", la calidad e inocuidad de los sucedáneos con acciones sustentadas en el presente Reglamento.
- d) Vigilar, monitorear y evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la comercialización, publicidad y etiquetado de los sucedáneos de la leche materna y en su caso, lo referente a los alimentos complementarios.
- e) Informar anualmente a la Asamblea Mundial de la Salud del cumplimiento de las acciones de vigilancia, monitoreo y evaluación referidas al Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la leche materna, la



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y su Reglamento.

- f) Convocar a los sectores involucrados para elaborar planes nacionales de promoción, protección y apoyo, con enfoque intersectorial y participación social, relativos a la lactancia materna.
- g) Verificar que los proveedores de servicios de salud, se encuentren capacitados para promover en las madres, la familia y población en general, la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación para el lactante.
- h) Asegurar que los proveedores de servicios de salud informen, orienten y asesoren a las familias y a la comunidad en general, para lograr la práctica adecuada de la lactancia materna.
- i) Conocer y resolver, a través de la Dirección Regional de Salud, en coordinación con la DISAM, sobre las infracciones y sanciones, de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y el presente Reglamento.
- j) Crear, impulsar y fomentar los Equipos Técnicos necesarios para la aplicación de la Ley.
- k) Conformar Comités Intersectoriales a nivel nacional, departamental y local, para fortalecer el trabajo en promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.
- l) Las demás que sean establecidas por la Ley, el presente Reglamento y otras disposiciones relacionadas.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Para el cumplimiento de las atribuciones establecidas al MINSAL, todas las instituciones públicas y privadas, inclusive el ISSS y la CEL, deberán proporcionar al MINSAL, la información que se les solicite.

CAPÍTULO II DE LA COMISIÓN NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA

Art. 7.- La Comisión Nacional de Lactancia Materna, en adelante "CONALAM", como órgano asesor y de consulta adscrito al MINSAL, tiene como objetivo fundamental apoyar y asesorar al MINSAL, en lo relativo a la protección, promoción, fomento y apoyo a la lactancia materna.

Art. 8.- La CONALAM está integrada por los representantes de las instituciones que se mencionan en el artículo 9 de la Ley.

La designación de los representantes suplentes de las instituciones públicas y privadas, deben remitirse vía oficio al Despacho del Titular del MINSAL.

En el caso de las Universidades privadas, la designación se hará vía elección por parte de tales Universidades, para lo cual el MINSAL realizará las convocatorias y coordinaciones pertinentes.

De igual forma se hará la designación del representante de la empresa privada y de su suplente, mediante la elección entre las gremiales empresariales.

Art. 9.- En caso que los miembros propietarios no puedan asistir a una reunión, podrán hacerlo sus respectivos suplentes.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 10.- Cada uno de los miembros propietarios de la CONALAM o quien se encuentre realizando su respectiva suplencia, tendrá derecho a un voto y a participar activamente en las reuniones.

Art. 11.- Los miembros de la CONALAM, en caso de cesar sus funciones dentro de la Institución que los delegó, cesarán igualmente en la CONALAM, lo cual deberá ser comunicado oportunamente al MINSAL y a la CONALAM. De igual forma se procederá, cuando se sustituyan en sus funciones.

Art. 12.- La CONALAM tendrá las atribuciones y deberes establecidos en el artículo 12 de la Ley, para lo cual es necesario:

1. Elaborar su plan de trabajo anual y conformar los Comités Consultivos necesarios para los diferentes procesos de implementación de la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y el presente Reglamento.
2. Consultar a distintos entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, determinados tópicos de índole técnico, relacionados con el ejercicio de su función.
3. Supervisar el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana.
4. Las demás que le solicite el ente rector.

Art. 13.- El Titular del MINSAL convocará de forma escrita y electrónica a los integrantes de la Comisión, convocatoria dirigida al titular o en su caso, a la jefatura inmediata de cada institución, para reunión ordinaria, por lo menos con quince días de anticipación y en el lugar que el MINSAL asigne y al menos, con cinco días de anticipación para las reuniones extraordinarias.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Las reuniones ordinarias se realizarán al menos tres veces al año y además, podrá convocarse a reunión extraordinaria cuando sea necesario.

Habrà quórum de la reunión ordinaria y extraordinaria, con la asistencia de un mínimo de seis miembros de la CONALAM; dichas reuniones serán coordinadas por el representante del MINSAL.

Las decisiones de la CONALAM se adoptarán por mayoría simple del quórum.

Art. 14.- Las funciones que realizará el representante del MINSAL, quien preside la CONALAM, serán las siguientes:

1. Convocar a reuniones.
2. Coordinar las tareas asignadas a la CONALAM.
3. Ejecutar las decisiones de la CONALAM.
4. Llevar las actas de las reuniones realizadas por la CONALAM.
5. Someter a aprobación de la CONALAM, el informe anual de gestión del año anterior y el Plan Nacional de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, para su presentación o propuesta al MINSAL.
6. Someter a aprobación de la CONALAM, el resultado de las evaluaciones del cumplimiento de la Ley y el presente Reglamento.
7. Realizar las demás funciones que le asigne la Ley y el Reglamento.

Art. 15.- En el caso que la autoridad competente requiera a la CONALAM de opiniones o dictámenes técnicos relacionados a la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, dicho trámite será canalizado por parte del Titular del



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

MINSAL, quien deberá enviar vía oficio la petición, en la que se adjuntará la información pertinente, o en su caso, el expediente administrativo correspondiente.

La opinión o dictamen técnico deberá ser emitido por la CONALAM, en un plazo de veinte días hábiles, luego de haberse recibido la solicitud y leída en reunión de dicha instancia asesora, para lo cual se podrá convocar a reunión extraordinaria.

CAPÍTULO III DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA LACTANCIA MATERNA

Art. 16.- El personal de salud y los establecimientos de salud, públicos y privados, incluyendo el ISSS y la CEL, son responsables de las acciones de fomento, promoción y publicidad del derecho a la lactancia materna y de la alimentación del lactante, con el objeto de garantizar su óptimo crecimiento y desarrollo.

Los prestadores de servicios de salud mencionados en el inciso anterior, deberán mantenerse actualizados de las prácticas óptimas de lactancia materna, así como utilizar información estandarizada, según la normativa aplicable.

Art. 17.- Los entes integrantes de la CONALAM y otras instancias intersectoriales, deberán realizar actividades de promoción del derecho a la lactancia materna, de conformidad a la temática planteada cada año a nivel mundial.

De igual forma, el MINSAL deberá coordinar acciones de promoción con los establecimientos de salud, públicos y privados, instituciones gubernamentales, instituciones educativas, organizaciones de la sociedad civil y empresa privada.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 18.- Las actividades de promoción sobre lactancia materna deben:

1. Promover la lactancia materna como práctica óptima de alimentación para los lactantes y la alimentación complementaria a partir de los seis meses de edad cumplidos.
2. Informar y educar sobre el derecho a la lactancia materna que tienen las niñas y los niños, el derecho que tienen las madres a amamantar a sus hijas e hijos, así como su exigibilidad y protección.
3. Empoderar a la madre, padre, pareja, familia, empleador y comunidad sobre la práctica de la lactancia materna y alimentación complementaria, a través de material informativo, educativo y otros que fortalezcan sus conocimientos.
4. Promover la formación y fortalecimiento de grupos de apoyo de lactancia materna a todo nivel, con la participación de organizaciones voluntarias y organizaciones de base de la comunidad, impulsando la formación de sus líderes, quienes a su vez fomentarán la participación de las madres.

Art. 19.- El MINSAL fomentará la participación de los medios de comunicación social, en la difusión de mensajes educativos que promuevan la práctica de la lactancia materna y alimentación complementaria apropiada de la niña o niño, hasta los dos años de edad.

Art. 20.- El Ministerio de Trabajo y Previsión Social debe promover el derecho a la lactancia materna; de igual forma, debe vigilar el efectivo cumplimiento de dicho derecho en los centros de trabajo, tanto públicos, incluidos el ISSS y la CEL, como privados, para lo cual presentará a la CONALAM y al MINSAL, informe anual de dicha labor.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 21.- El Ministerio de Educación, en coordinación con el MINSAL, incorporará e implementará en la currícula, la temática sobre la lactancia materna y alimentación del niño y la niña, desde el nivel de educación inicial hasta el nivel de educación superior, para lo cual, presentará a la CONALAM y al MINSAL, informe anual de dicha labor.

Art. 22.- El MINSAL, en coordinación con CONALAM, podrá otorgar reconocimientos especiales por la protección y apoyo a la lactancia materna, pudiendo tomar en cuenta a los siguientes sectores:

1. Empresa comercial que ese año impulse prácticas innovadoras.
2. Medio de comunicación que destaque en la cobertura a favor de la lactancia materna en ese año.
3. Empleador con mejor cumplimiento de la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna.
4. Profesional destacado en la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.
5. Iniciativa innovadora institucional pública de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.

CAPÍTULO IV

APOYO A LA LACTANCIA MATERNA

Art. 23.- El profesional médico de instituciones públicas y privadas, debe promover e indicar prioritariamente la leche materna para la alimentación del lactante.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Sin perjuicio de lo anterior, entre los casos y situaciones especiales justificables, mencionados en los artículos 18 y 19 de la Ley, para la prescripción de sucedáneos de leche materna, se pueden considerar los siguientes:

1. Recién nacidos con errores innatos del metabolismo.
2. Hijos de madres con enfermedades mentales severas, declaradas judicialmente.
3. Hijos de madres que estén recibiendo quimioterapia o radioterapia.
4. Hijos de madres con VIH.
5. Hijos cuya madre ha fallecido, que se encuentren en estado crítico o han sido abandonados.
6. Hijos de madres con abuso de sustancias adictivas.

En estos casos, los prestadores de servicios de salud deben brindar la consejería y explicar el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna.

Art. 24.- En el caso de recién nacidos prematuros, se debe promover e indicar prioritariamente la leche materna para la alimentación del lactante, o, la alimentación mediante los Bancos de Leche Humana y sólo cuando se hayan agotado todas las posibilidades de alimentación con leche humana, se podrá recurrir a los sucedáneos de la leche materna.

Art. 25.- Fuera de los casos especiales, cuando la madre expresamente solicite el uso de sucedáneos de la leche materna, debe recibir consejería especializada sobre las implicaciones de la decisión de no amamantar y del uso de sucedáneos, tanto para ella como para el recién nacido. El médico tratante debe colocarlo en el respectivo expediente.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 26.- El MINSAL emitirá los instrumentos técnicos jurídicos necesarios para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y su respectiva Red, donde se incluye la creación y funcionamiento de los Centros de Recolección de Leche Materna.

CAPÍTULO V DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA

Art. 27.- Toda la información relacionada con los sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios, debe estar fundamentada en investigaciones científicas basadas en evidencias, comprobables, fidedignas y sin conflicto de interés.

Art. 28.- El MINSAL autorizará todo material informativo impreso, auditivo o visual, relacionado con la alimentación a los lactantes y destinado a embarazadas, madres de lactantes y público en general, los cuales deberán estar escritos en idioma castellano. Para la autorización, el MINSAL podrá evaluar los siguientes elementos:

1. La superioridad de la lactancia materna, resaltando la importancia de su inicio inmediato posterior al parto, su exclusividad durante los primeros seis meses de edad cumplidos y la recomendación de su sostenimiento, con alimentación complementaria, hasta los veinticuatro meses de edad, así como también resaltar que la lactancia materna es el mejor alimento para el lactante.
2. Nutrición materna y preparación para la lactancia natural y mantenimiento de ésta.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

3. Que el alimento complementario o bebida debe introducirse a partir de los seis meses de edad cumplidos, promoviendo el uso de alimentos naturales, locales, que puedan ser fácilmente preparados en el hogar.
4. Información correcta y actualizada basada en los instrumentos técnicos jurídicos del MINSAL. En ningún caso, la información podrá oponerse a dichos instrumentos en materia de alimentación de lactantes.
5. Uso correcto, preparación y conservación, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa; de igual forma, debe advertirse acerca de la existencia de microorganismos patógenos que pueden estar presentes en las preparaciones en polvo.
6. No contener textos, imágenes ni ilustraciones que desalienten la lactancia materna, tales como: imágenes de lactantes, palabras como "Maternizada", "Humanizado", "Maternal", "similares al pecho materno", entre otros.
7. Cuando se proporcione información general sobre la alimentación de los lactantes, no se deberá hacer referencia a ninguna fórmula infantil, fortalecimiento o seguimiento.
8. Los riesgos que representa para la salud el uso innecesario o incorrecto de alimentos o bebidas para lactantes, antes de los seis meses cumplidos.

Art. 29.- Cuando el material a ser autorizado por el MINSAL sea dirigido a los profesionales de salud, además de los elementos mencionados en el artículo anterior, podrá tomar en consideración los siguientes elementos:

1. Destacar, dentro de los beneficios de la lactancia materna, que la leche materna contiene vitaminas, enzimas, hormonas y anticuerpos necesarios



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

para el crecimiento, supervivencia y desarrollo de la niña y el niño lactante; además de los beneficios del apego en el desarrollo emocional y su personalidad; así como las múltiples ventajas para la salud de la madre.

2. Cómo y cuándo utilizar los sucedáneos de leche materna.
3. Que el alimento complementario debe introducirse a partir de los seis meses de edad cumplidos, promoviendo el uso de alimentos naturales, locales que pueden ser fácilmente preparados en el hogar, de modo tal que se preserve la lactancia materna como fuente insuperable de nutrientes, energía y vínculo afectivo hasta los veinticuatro meses de edad cumplidos.
4. Únicamente se permitirá la entrega de información científica sobre fórmulas de seguimiento o adaptadas a los profesionales de salud.

Art. 30.- El MINSAL, asesorado por la CONALAM, será el responsable de revisar y evaluar todo material destinado a brindar información sobre alimentación de lactantes, destinado a mujeres en edad fértil, embarazadas, madres de lactantes y público en general, a fin de aprobar su contenido.

Art. 31.- Queda prohibida aquella publicidad, que por cualquier medio desaliente la lactancia materna, promoviendo el uso de:

1. Sucédáneos de leche materna, dirigidas al público en general, prestadores de servicios de salud y a las madres.
2. Alimentos complementarios y bebidas, cuando se recomienden de alguna manera para ser empleados en menores de seis meses de edad cumplidos.
3. Alimentación con biberón.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 32.- Los fabricantes y distribuidores no deben facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas, a las madres o a los miembros de sus familias, sucedáneos de la leche materna, en cualquier forma de presentación.

Art. 33.- La información relacionada a alimentos complementarios debe indicar claramente que está dirigido a lactantes mayores de seis meses de edad cumplidos.

Art. 34.- No debe haber publicidad en los puntos de venta, ni distribución de muestras, ni cualquier otro mecanismo de promoción que desaliente la lactancia materna, incluyendo cualquier medio electrónico o utilización de presentaciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, oferta, artículos de reclamo y las ventas vinculadas.

Art. 35.- No se permitirá la realización de actividades, patrocinio o eventos que busquen desalentar la lactancia materna.

Art. 36.- Los fabricantes, distribuidores, comercializadores e importadores no deben distribuir a las mujeres embarazadas o a las madres lactantes, obsequios de artículos o utensilios que puedan desalentar la lactancia materna o que fomenten la alimentación con biberón.

Art. 37.- El personal de comercialización no debe tener ningún contacto, a título profesional, directo o indirecto, con las mujeres embarazadas o con las madres lactantes con la finalidad de promover el uso de sucedáneos de la leche materna y productos designados.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO VI DEL EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Art. 38.- Las etiquetas, rótulos o cualquier envase, primario o secundario, que sirva como presentación de los sucedáneos, fórmulas de seguimiento, alimentos complementarios y otras bebidas que se comercialicen para ser administradas antes de los seis meses, deben ajustarse a las siguientes condiciones:

1. Diseñadas de manera que no desalienten la lactancia materna.
2. No presentar imágenes o textos que estimulen la alimentación con biberón, en detrimento de la lactancia materna.
3. Instrucciones para la conservación y preparación correcta del producto, en palabras e ilustraciones de fácil comprensión.
4. No utilizar términos como "maternizado", "humanizado", "maternal" u otro análogo.
5. No contener comparaciones con la leche materna, para desestimularla.
6. No podrán contener imágenes, ilustraciones, retratos, diseños, fotos, siluetas, dibujos u otras representaciones gráficas de lactantes o niños pequeños.
7. No deberá contener ninguna letra, palabra, frase o imagen que idealice o implique que existe una relación beneficiosa directa, entre el producto y la salud.
8. Cumplir con los demás requerimientos que para etiquetado se establezcan en la legislación correspondiente.

Art. 39.- La etiqueta a la cual se refiere el artículo anterior, deberá ser impresa por los fabricantes y distribuidores en cada envase de los productos, asegurándose que no pueda despegarse fácilmente de los mismos.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 40.- Las etiquetas o cualquier otra forma de presentación de los biberones y pachas, además de lo establecido en el artículo 38 del presente Reglamento, deberán:

1. Advertir que antes de su uso, el producto debe ser esterilizado y explicar la forma del lavado y esterilización.
2. Detalle de los materiales utilizados en su fabricación.

Art. 41.- Previo a la comercialización, las etiquetas de los sucedáneos, fórmulas de seguimiento, alimentos complementarios y otras bebidas que se comercialicen para ser administradas antes de los seis meses, así como el contenido de ellas, deberán ser aprobados por el MINSAL, debiendo los interesados presentar ante dicha instancia, solicitud de autorización del etiquetado.

Art. 42.- La solicitud de autorización del etiquetado, deberá ir acompañada de la información del solicitante que se detalla a continuación:

- a. Documentación de identificación correspondiente.
- b. En caso de ser persona jurídica, documentación de identificación del representante legal o apoderado, escritura de constitución de la sociedad, credencial o testimonio del poder correspondiente.
- c. Copia del registro sanitario del producto a comercializar.
- d. Tres copias de la propuesta de etiqueta conforme a la que será comercializada.
- e. Un ejemplar del producto en tamaño real.

Art. 43.- El MINSAL emitirá el instrumento técnico jurídico correspondiente, en el que se definirán las generalidades de las dimensiones, contenido y demás



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

información que deberá aparecer en la etiqueta; todo lo que deberá ir acorde a la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, Convenios internacionales y subsidiariamente el Codex Alimentarius y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna y sus Resoluciones posteriores.

Art. 44.- Una vez oficializado el respectivo instrumento técnico jurídico, será notificado a las empresas presentes en el mercado, para que comience a contar el plazo establecido en el artículo 62 de la Ley. Las empresas que en el futuro ingresen al mercado salvadoreño, deberán cumplir desde el inicio de su presencia comercial, con los requisitos exigidos de etiquetado.

Art. 45.- En el caso de recibir observaciones de autorización del etiquetado del producto, el interesado deberá subsanarlas en un plazo no mayor de quince días, vencidos los cuales, sin subsanar, deberá iniciar otro trámite.

Art. 46.- Una vez autorizadas las etiquetas, la empresa deberá firmar la recepción, en el ejemplar que quedará en poder del MINSAL, para la verificación posterior correspondiente.

Art. 47.- Una vez obtenida la autorización de las etiquetas por parte del MINSAL, éstas deberán ser las que se utilicen en los productos que se comercialicen; caso contrario, procede la sanción correspondiente.

CAPÍTULO VII DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 48.- Las medidas de protección y estimulación son todas aquellas acciones definidas por el MINSAL, de acuerdo a las disposiciones legales aplicables, que los prestadores de servicios de salud tendrán que realizar para asegurar una adecuada aplicación de la Ley, logrando así una efectiva promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.

Tales medidas deben estar relacionadas, aunque no limitadas, a:

1. Situaciones de orden laboral.
2. Prestación de servicios de salud.
3. Acciones a nivel comunitario.

Las mencionadas medidas serán establecidas mediante los instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL, de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.

Art. 49.- Los directores de los establecimientos de servicios de salud de las diferentes instituciones públicas o privadas que dan atención a mujeres embarazadas, madres en período de lactancia y lactantes, serán los responsables de hacer cumplir las medidas de protección y estimulación, además de velar que los establecimientos bajo su responsabilidad apliquen las disposiciones de la Ley, el presente Reglamento y los instrumentos técnicos jurídicos relacionados.

Art. 50.- Sin perjuicio de lo establecido en la Ley, los prestadores de servicios de salud públicos o privados, deben cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos relacionados a los Bancos de Leche Humana, incluyendo los Centros de Recolección y otras iniciativas relacionadas.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 51.- Los funcionarios o prestadores de servicios de salud, no pueden recibir por parte de fabricantes o distribuidores de productos sucedáneos, el financiamiento de becas, viajes de estudio, gastos de asistencia a conferencias profesionales, simposios, congresos, mesas redondas o cualquier otra actividad, con el propósito de promover sus productos o desalentar la práctica de la lactancia materna.

Art. 52.- Es obligación de los fabricantes y distribuidores de sucedáneos de la leche materna, declarar por escrito al director del establecimiento de salud donde labore el prestador de servicios de salud que se benefició, la acción que se realizó para financiar su educación médica continua.

El MINSAL facilitará el formato a ser utilizado para la declaración mencionada en el inciso anterior.

Art. 53.- Los prestadores de servicios de salud deben:

1. Proteger y estimular la lactancia materna y abstenerse de prácticas que directa o indirectamente, retrasen la iniciación o dificulten la continuación de la lactancia materna.
2. Operativizar técnicamente y promover las acciones relacionadas a la lactancia materna.

Art. 54.- Las instituciones prestadoras de servicios de salud, proporcionarán información, educación y capacitación a la población, a través de todos los medios a su alcance, que procure la mejora de las prácticas y costumbres de los diferentes grupos poblacionales y la población en general, con el propósito que se



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

transmita ampliamente la importancia de las prácticas óptimas de alimentación del lactante. Se hará énfasis en la trascendencia de la participación de la pareja y el núcleo familiar, como apoyo a la madre lactante.

Art. 55.- Todo establecimiento de salud debe tener un programa de capacitación continua sobre temas de lactancia para los prestadores de servicios de salud. Para tal fin, el MINSAL facilitará los lineamientos técnicos para el desarrollo de dicho programa.

Art. 56.- Los prestadores de servicios de salud deben:

1. Estar actualizados en los instrumentos técnicos jurídicos vigentes, sobre las prácticas óptimas de alimentación del lactante.
2. Estar capacitados en técnicas para dar consejería sobre lactancia materna.
3. Dar consejería sobre lactancia materna, a toda mujer a quien le de servicios de salud.
4. Poder identificar aquellas situaciones especiales en que podrá considerar la alimentación del lactante, a través de bancos de leche humana o con sucedáneos.
5. Eliminar toda práctica que directa o indirectamente, retrase la iniciación o dificulte la continuación de la lactancia materna.
6. Llevar a la práctica en forma efectiva, iniciativas que promuevan la lactancia materna.

Art. 57.- Los prestadores de servicios de salud deben abstenerse de recibir muestras de sucedáneos, materiales y utensilios, que sirvan para la preparación de estos, de parte de un fabricante o distribuidor, que vayan orientados a



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

promover el uso de sucedáneos o cualquier producto designado, incluyendo subsidios y patrocinios, de modo de no incurrir en conflictos de interés en su práctica.

De igual forma deberán abstenerse de distribuir los productos antes mencionados, a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes o a los miembros de sus familias.

Art. 58.- La excepción al artículo anterior, son los casos especiales comprendidos en el artículo 19 de la Ley.

Art. 59.- Los prestadores de servicios de salud no deben aceptar:

1. Donaciones o distribuciones de cualquier equipo o producto que promuevan el uso de sucedáneos de lactancia materna.
2. Donaciones o distribución en instituciones prestadoras de servicios de salud, de objetos promocionales, tales como bolígrafos, lapiceros, calendarios, afiches, libretas de notas, tarjetas de crecimiento, juguetes, entre otros.

Art. 60.- El MINSAL determinará y emitirá los instrumentos técnicos jurídicos en los casos en que considere imperativo el uso de sucedáneos, para la aceptación de donaciones, en casos como:

1. Catástrofes.
2. Calamidad pública.
3. Emergencia nacional.

Lo anterior tendrá efecto mientras dure el estado de emergencia y sus secuelas.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 61.- Se permitirán a los productores, donaciones de sucedáneos y fórmulas adaptadas o de seguimiento a personal médico, para fines de investigación y evaluación, acompañados de protocolos debidamente aprobados por las instancias correspondientes y deberá presentar avances del estudio para el cual se solicitó la donación. Estos protocolos serán aprobados por el Comité Nacional de Ética e Investigación Clínica (CNEIC).

**CAPÍTULO VIII
MEDIDAS DE PROTECCIÓN**

Art. 62.- Es obligatorio que el empleador conceda a la madre lactante hasta una hora diaria dentro de su jornada laboral, para extraerse la leche materna o amamantar a su hijo o hija.

En aquellos casos, en que por costumbre de empresa, el derecho a lactar sea mayor en período y beneficios, prevalecerá la costumbre. En caso de contrato colectivo que establezca un mejor beneficio, prevalecerá lo contratado.

Art. 63.- La madre, antes de reincorporarse a su trabajo, debe presentar formulario en el que indique a su empleador, sobre la utilización del período para lactar. El formato del formulario será establecido por el MINSAL.

El empleador no podrá negar el horario para el ejercicio del derecho de lactar informado por la madre, pero podrá acordar con ella el fraccionamiento de la interrupción, cuando sea superior a dos pausas, tal como lo establece el artículo 35 de la Ley.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

La interrupción de la jornada podrá ser al inicio, en el transcurso o antes de la finalización de ella; o de la manera estipulada en el Contrato Colectivo de Trabajo, según sea el caso. El trámite interno por parte del empleador para el ejercicio del derecho de la madre, no será impedimento para que lo comience a ejercer en forma legal.

Art. 64.- El empleador es el responsable de la creación, higiene y mantenimiento de un espacio adecuado para la extracción y conservación de leche materna o para el amamantamiento de su hijo o hija. Dicho espacio deberá cumplir las siguientes condiciones:

1. Ser privado.
2. Disponer como mínimo de sillón o silla con brazos, para la extracción de leche y el amamantamiento.
3. Estar adecuadamente ventilado e iluminado.
4. Poseer un refrigerador para conservación de la leche materna de uso exclusivo para ese fin, o en casos que demuestre la imposibilidad de contar con ello, dotarlo de hieleras para el resguardo de la leche.
5. Disponer de lavamanos para el lavado y secado de manos accesible, que aseguren la higiene que requiere la manipulación de alimentos.
6. Disponer de material informativo relativo a las bondades de la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de vida, la extracción manual y con bomba, conservación y transporte de leche humana, así como las formas de administración de la misma con vaso, taza o cuchara.

Art. 65.- El MINSAL emitirá los instrumentos técnicos jurídicos necesarios que establezcan las condiciones y dimensiones mínimas requeridas para el



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

mencionado espacio, así como los demás requisitos establecidos en el artículo anterior.

Art. 66.- En aquellos casos en que los centros de trabajo tuvieran limitantes en la implementación de espacios adecuados e higiénicos para la extracción y conservación de leche materna, deberán acercarse a las Direcciones Regionales de Salud del MINSAL, para recibir el soporte técnico gratuito relativo a la habilitación de dichos espacios dentro del centro de trabajo. El MINSAL podrá apoyarse en la CONALAM para el soporte técnico correspondiente.

Art. 67.- En aquellos casos de lugares compartidos entre distintos establecimientos, tales como centros comerciales o mercados, podrán los empleadores establecer un espacio común para los efectos antes mencionados.

Art. 68.- Corresponde al Ministerio de Trabajo y Previsión Social:

1. Verificar que el establecimiento designado para amamantar o extraerse y conservar la leche materna en los lugares de trabajo, es de acuerdo a lo establecido en el artículo 64 de este Reglamento, así como adoptar las acciones pertinentes para su cumplimiento.
2. Informar al Director Regional de Salud correspondiente, las infracciones a la Ley, remitiendo copia del consolidado nacional al Nivel Superior del MINSAL.
3. Realizar inspecciones de trabajo para verificar el cumplimiento del artículo 35 de la Ley, en relación con el artículo 312 del Código de Trabajo, relativo al tiempo para lactar.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

4. Coordinar acciones de trabajo conjuntas con el MINSAL, para la divulgación y aplicación de la Ley y este Reglamento.

Art. 69.- En el caso de los hospitales y establecimientos de salud privados, el Consejo Superior de Salud Pública deberá adoptar las acciones pertinentes, elaborando un Plan Operativo Anual, para el cumplimiento de lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

La evaluación de la ejecución del Plan Operativo Anual debe ser presentada en reunión de CONALAM, en los meses de junio y noviembre de cada año, para lo cual se podrá convocar a reunión extraordinaria.

Art. 70.- El MINSAL realizará las coordinaciones con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para realizar las supervisiones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

Art. 71.- Los Centros Educativos y las Universidades legalmente establecidas, deben cumplir con lo establecido en los artículos 35 y 37 de la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y las disposiciones del presente Capítulo, a fin que las madres trabajadoras y madres estudiantes puedan extraerse y conservar la leche materna.

CAPÍTULO IX DE LAS SANCIONES



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 72.- La acción del decomiso de productos regulados por la Ley, será responsabilidad de los Inspectores de Saneamiento del MINSAL, quienes trasladarán el producto del decomiso a las instalaciones indicadas por la autoridad competente.

La acción del decomiso de los materiales didácticos y promocionales, será responsabilidad del personal técnico capacitado del MINSAL, quienes trasladarán el producto del decomiso a las instalaciones indicadas por la autoridad competente.

En el caso de decomiso de productos regulados por esta Ley, que cumplan con condiciones de calidad e inocuidad, el Director o Directora de la Región de Salud correspondiente, podrá resolver sobre el uso de dichos productos, a fin de ser utilizados en situaciones especiales.

En el caso de resolverse la destrucción del producto, el infractor debe contratar una empresa debidamente autorizada para tal fin.

Los costos derivados de los productos que conlleven a la destrucción, serán previamente cancelados por el establecimiento infractor, quienes deberán, en el término de quince días, ejecutar la destrucción.

Art. 73.- La Dirección Regional de Salud dictará resolución que determine el cierre definitivo de un establecimiento.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

La autoridad competente ordenará la publicación de la resolución en que se aplica la sanción, cuando ésta quede firme; publicación que se realizará en el Diario Oficial y uno de los periódicos de circulación nacional y el costo correrá por cuenta del infractor.

Igualmente el MINSAL publicará la resolución en su página web.

Art. 74.- Para determinar el monto de la multa, la autoridad competente tomará en cuenta la trascendencia de la gravedad de la infracción.

En los casos a que se refiere el artículo 39, de los literales “c”, “d” y “e” del artículo 40 y, “c” y “d” del artículo 41 de la Ley, se aplicarán las sanciones o multas correspondientes en su caso, se procederá al decomiso, según lo establecido en el artículo 72 del presente Reglamento.

CAPÍTULO X PROCEDIMIENTOS Y RECURSOS

Art. 75- La autoridad competente para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley, es el Director Regional de Salud del área de responsabilidad correspondiente.

Art. 76.- En el caso que la denuncia que establece el artículo 46 de la Ley, sea interpuesta en la Unidad Comunitaria de Salud Familiar, Hospital o SIBASI, en donde se ha cometido la contravención de ley; los directores del hospital o de Unidad Comunitaria de Salud Familiar, remitirán directamente la denuncia a la Dirección Regional y de igual forma procederá el coordinador de SIBASI. La



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

denuncia será remitida junto con las pruebas correspondientes, por medio de acta, en un plazo de setenta y dos horas hábiles.

En el caso que la denuncia sea verbal, se levantará por parte del director o coordinador, acta de recepción de dicha denuncia, en donde se harán constar los hechos denunciados.

Art. 77.- El Director Regional designará un recurso humano para la verificación de los hechos denunciados, en un término de setenta y dos horas hábiles posteriores al recibo de la denuncia remitida a la Dirección.

La verificación de los hechos podrá realizarse mediante inspección, compulsas, peritaje, confesión, testimonio, decomiso de artículos promocionales o de productos sucedáneos, o de cualquier otro medio de prueba permitido.

Art. 78.- El infractor o su apoderado debidamente acreditado, debe hacer efectivo su derecho de defensa en un período de setenta y dos horas, contadas a partir del siguiente día a la notificación.

Art. 79.- Los recursos interpuestos a las resoluciones emanadas de la autoridad competente, se resolverán de acuerdo a lo establecido en la Ley.

Art. 80.- Lo no previsto en la Ley y el presente Reglamento, se remitirá al derecho común.

CAPÍTULO XI VIGENCIA



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Art. 81.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los cinco días del mes de junio de dos mil quince.



Sánchez Cerén
**SALVADOR SÁNCHEZ CERÉN,
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.**



Elvía Violeta Menjívar Escalante
**ELVIA VIOLETA MENJÍVAR ESCALANTE,
MINISTRA DE SALUD.**



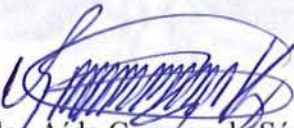
Constancia No 2583

La Infrascrita Jefe del Diario Oficial:

Hace constar: que el Decreto Ejecutivo No. 67, el cual contiene el Reglamento de la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, aparecerá publicado en el Diario Oficial No. 104, Tomo No. 407, correspondiente al diez de junio del corriente año, salvo caso fortuito o fuerza mayor.

Y a solicitud de la **Secretaría para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República**, se extiende la presente Constancia en la DIRECCION DEL DIARIO OFICIAL; San Salvador, doce de junio de dos mil quince.




Mercedes Aída Campos de Sánchez,
Jefe del Diario Oficial.