

LA GACETA DIARIO OFICIAL

Miércoles 13 de setiembre de 1995

DECRETOS

Nº 24576-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política, párrafo segundo de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4 y 113 de la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud" y artículo 32 de la Ley Nº 7430 del 21 de octubre de 1994 "Ley de Fomento de la Lactancia Materna".

Considerando:

- 1º. Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, correspondiendo al Ministerio de Salud de Definición de la política nacional de salud, la normación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas a la salud.
- 2º. Que el objeto de la "Ley de Fomento de Lactancia Materna", Nº 7430, es fomentar la nutrición segura y suficiente para los lactantes, mediante la educación de la familia y la protección de la lactancia materna, por lo que para el logro de los objetivos de la ley de cita, se hace necesaria su reglamentación: Por tanto,

DECRETAN:

Reglamento a la Ley de Fomento de la Lactancia Materna

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. Para los efectos de este Reglamento, se define como:

Lactante: Niño hasta la edad de doce meses cumplidos.

Sucedáneos: Todo alimento comercializado o presentado como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

CAPITULO III

Publicidad y Distribución

Artículo 24. Publicidad: El material referente a la difusión o publicidad sobre los sucedáneos de la leche materna, otros productos comercializados como tales, o de utensilios conexos, previo a su autorización y dentro del plazo que establece la ley, el Departamento de Control de Alimentos del Ministerio de Salud, consultará el texto a la Comisión.

El estudio y análisis se hará con fundamento en las normas y procedimientos establecidos al efecto, debiéndose incluir en todo material impreso, visual o auditivo el lema "la leche materna es el mejor alimento para el lactante".

Artículo 25. Publicidad engañosa: En tratándose de cualquier otro tipo de publicidad y por llevar implícito un mensaje subliminal en relación con la desestimulación de la leche materna, no se permitirá en ningún material impreso, visual o auditivo el uso del biberón como medio de promoción.

CAPITULO VI

Etiquetado

Artículo 26. El presente capítulo se aplica al etiquetado de todos los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y otras leches, sean envasados o preenvasados.

Artículo 27. El rótulo o etiqueta de las presentaciones de los sucedáneos de la leche materna o alimentos infantiles industrializados, no deberán contener información que pueda estimular el uso del biberón. Asimismo no contendrá mensajes como los siguientes:

- a. Imágenes de niños lactantes u otros 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 28. El lema "LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE" contenido en la etiqueta de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y otras leches, debe imprimirse en la parte anterior del envase, cerca del nombre del producto y contener una letra de no menor a los 3 mm (tres milímetros).

Artículo 29. La etiqueta debe estar adherida al producto de tal manera que no pueda ser despegada fácilmente.

Artículo 30. Las etiquetas de los utensilios conexos deben contener la frase "LA ALIMENTACION CON TAZA Y CON CUCHARA ES MAS SEGURA", impresa cerca del nombre del producto y con una letra no menor a los 3 mm (tres milímetros).

Artículo 31. Para la autorización de etiquetas, la Oficina Nacional de Normas y Unidades de Medida del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, considerará el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños, previsto en el Código Alimentario.

CAPITULO V

Información y educación

Artículo 32. Todo material informativo, educativo y promocional, sea impreso, auditivo, visual o de otra índole, relacionado con los sucedáneos de la leche materna u otros productos comercializados como tales, así como los utensilios conexos, destinados a las mujeres embarazadas, a las madres lactantes y profesionales en salud, deberá contener la información que establecen los artículos 21, 22 y 23 de la Ley.

Ese material informativo, antes de su distribución, deberá contar con el aval del Ministerio de Salud, mediante la Comisión Nacional de Lactancia Materna, la que velará porque se cumpla con lo normado.

Artículo 33. 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 de madres de niños menores de dos años, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Deberá indicar que la leche materna es el mejor alimento para los niños 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.

CAPITULO VI

Agentes de Salud

Artículo 34. Referente a los deberes del Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Educación Pública, las Universidades y los Agentes de Salud, corresponderá a la Comisión velar porque ello se cumpla según lo establece la ley en los artículos 24, 25, 26 y 27.

CAPITULO VII

Infracciones

Artículo 35. El Ministerio de Salud mediante la Comisión Nacional de Lactancia Materna, velará por el cumplimiento de la ley y coordinará con las dependencias correspondientes la aplicación de la infracción, según lo establecen los artículos 28, 29 y 30 de la Ley, sin perjuicio de atribuciones y obligaciones que la Ley General de Salud establece para las Autoridades de Salud.

Artículo 37. Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. -San Jose, a los siete días del mes de agosto de mil novecientos noventa y cinco.

JOSE MARIA FIGUERES OLSEN. -El Ministro de Salud, Dr. Herman Weinstok Wolfowicz. -1 vez.- C-22000. -(47892).

Comercialización como sucedáneo de la leche materna: se considerará que un producto se comercializa como sucedáneo de la leche materna, en los siguientes casos:

- a. Cuando en su publicidad, promoción o etiqueta se señale que sustituye o puede sustituir la leche materna.
- b. Cuando contenga imágenes, pinturas o dibujos de lactantes que sean amamantados o alimentados con biberón.
- c. Cuando en la promoción, publicidad o servicios de información se indique o se interprete que el producto es para menores de seis meses.
- d. Cuando contenga instrucciones, escritas o gráficas, para suministrar el producto mediante biberón.

Preparación para lactante: todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicadas del Código Alimentario, y adaptado a las características fisiológicas de los lactantes a los seis meses, para satisfacer sus necesidades nutricionales. También se designan como tales los alimentos preparados en el hogar.

Leches modificadas: todo producto fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias del Código Alimentario, adaptado a las características fisiológicas de los lactantes, para satisfacer sus necesidades especiales de nutrición.

Fórmulas de seguimiento: leche o alimentos similares con alto contenido de proteínas, de origen animal o vegetal, fabricados industrialmente, según las exigencias de las normas aplicadas y destinadas a niños mayores de seis meses.

Alimento complementario: todo producto, manufacturado o preparado, complementario de la leche materna o de las preparaciones para lactantes, cuando resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento suele llamarse también "alimento de destete" o "suplemento de la leche materna".

Agente de salud: toda persona profesional o no, que trabaje, en forma remunerada o voluntaria en servicios vinculados con el sistema nacional de salud.

Servicio de salud: institución u organización gubernamental, semiestatal o privada, dedicada a brindar, directa o indirectamente, servicios de salud. Se incluyen, además, los centros de puericultura, las guarderías y otros servicios afines.

Publicidad: cualquier actividad de presentación, por cualquier medio, con el fin de promover, directa o indirectamente, la venta o el uso de un producto designado, incluyendo toda forma de publicidad, sea: en una publicación por televisión, radio, película, video, teléfono u otro medio de comunicación; por exposición de signos, afiches o bienes; por exposición de imágenes o modelos; o de algún otro modo.

Distribuidor: todo aquel que se dedique al negocio de comercializar al por menor o al detalle, un producto designado, incluyendo toda persona que se dedica a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para cualquier producto designado.

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

Fabricante: toda persona física o jurídica que se dedique al negocio de fabricar un producto designado, sea directamente, sea a través de un agente o de una persona controlada por él o a él vinculada en virtud de un contrato.

Promoción: cualquier método de presentación o de familiarización de una persona con un producto designado o cualquier método de estimular a un individuo a comprar un producto designado.

Utensilios conexos: se entenderá por utensilios conexos los biberones, las tetinas, las chupetas, las pezoneras y similares.

Ley: Ley de Fomento de Lactancia Materna, Nº 7430.

Artículo 2º. Están sujetos a las disposiciones de este Reglamento, las personas físicas o jurídicas, que directa o indirectamente se relacionen o intervengan en la educación de la familia y protección de la lactancia materna o que realicen actividades que la promuevan, mediante la comercialización, publicidad, promoción y distribución de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios, cuando se comercialicen como tales, y los utensilios conexos.

Artículo 3º. El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, el Ministerio de Educación Pública y las universidades son las instituciones encargadas de controlar los programas de educación de la familia y de protección de la lactancia materna, por lo que regulará el uso y consumo apropiado de los sucedáneos de la leche materna y de los alimentos infantiles complementarios, mediante la autorización y supervisión de los sistemas de información, publicidad y distribución de los sucedáneos de la leche materna.

Artículo 4º. Compete al Ministerio de Salud y a la Caja Costarricense de Seguro Social, mediante 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 de las madres y el niño a nivel general.

Artículo 5º. 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 69. A nivel de las empresas de comercialización de 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 y 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, material informativo o educativo referente a los productos objeto del presente Reglamento, con autorización escrita del Ministerio de Salud, mediante la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

part
4.3.

Artículo 70. No está permitido a los establecimientos del sistema de atención de salud pública, el empleo de personal facilitado o remunerado por los fabricantes o distribuidores de los productos comprendidos en este Reglamento.

Artículo 80. Las etiquetas o rótulos de los sucedáneos de la leche materna contendrá 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 3 mm.
- 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 90. Los servicios de salud destinados a la atención de niños, desde antes de su nacimiento, hará énfasis en las acciones tendientes a preparar a las futuras madres en cuanto a las condiciones físicas, psíquicas y emocionales para una adecuada lactancia materna de conformidad con las normas establecidas.

Artículo 10. El Ministerio de Salud, mediante sus dependencias administrativas, técnico-normativas y ejecutivas, es el responsable de la difusión, asesoría y aplicación del presente Reglamento.

Artículo 11. Compete al Ministerio de Salud, con la asesoría de la Comisión Nacional de Lactancia Materna, establecer las disposiciones o acciones para el cumplimiento del presente Reglamento a nivel de servicios de salud pública y privados.

Artículo 12. Toda acción u omisión que contravenga las disposiciones de la ley N° 7430 y de presente reglamento se considerará como infracción a la salud y se sancionará conforme lo establece la ley en el Capítulo VII de este. Quedan a salvo las acciones u omisiones constitutivas de delitos contra la salud que serán de conocimiento exclusivo de los tribunales de justicia.

Artículo 13. Las sanciones que las autoridades sanitarias podrán imponer por las infracciones a la ley N° 7430 y del presente Reglamento y las que dicten las autoridades superiores de salud, son establecidas en la Ley General de Salud.

CAPITULO II

Comisión Nacional de Lactancia Materna

Artículo 14. Naturaleza: La Comisión Nacional de Lactancia Materna es un órgano adscrito al Ministerio de Salud y es la encargada de recomendar las políticas y normas que, sobre la lactancia materna, deban promulgarse. Asimismo, coordinará y promoverá actividades tendientes a fomentar la lactancia materna.

Artículo 16. Fines: La Comisión Nacional de Lactancia Materna tendrá como finalidad:

- a. Organizar que las maternidades del país cumplan con la totalidad de los diez pasos hacia una feliz lactancia natural, que aparece en la declaración conjunta OMS/UNICEF.
- b. Promover el amamantamiento exclusivo con leche materna hasta los seis meses de edad.
- c. Procurar el mantenimiento de la lactancia natural hasta después de los dos años de edad.
- d. Controlar la comercialización de los sucedáneos de la leche materna.
- e. Proteger a la madre embarazada y lactante que trabaja fuera del hogar.
- f. Fomentar la creación de grupos de apoyo a la madre embarazada y lactante, de manera que favorezcan una lactancia exitosa.
- g. Mejorar la condición de salud y nutrición de la mujer durante el embarazo y la lactancia.
- h. Promover una adecuada formación y capacitación del personal de salud en estos tópicos.
- i. Generar la realización de investigaciones que sirvan de insumo para el establecimiento de estrategias y acciones de fomento a la lactancia natural.

- j. Promover que los centros de trabajo condicionen lugares adecuados para que las madres lactantes puedan extraerse la leche y conservarla adecuadamente.

Artículo 17. Atribuciones: Para lograr sus fines, la Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Organizar, coordinar y recomendar las políticas y normas, que sobre la lactancia materna deban promulgarse.
- b. Diseñar y ejecutar programas de capacitación y formación en su campo de acción, para el personal de salud, grupos de apoyo y en general para la familia, o convenir en su ejecución con otros entes públicos o privados.
- c. Prestar asistencia técnica a instituciones públicas y privadas para la implementación de las normas y procedimientos que coadyuvan al logro de una lactancia exitosa.
- d. Analizar, estudiar y recomendar una legislación que proteja a la madre trabajadora.
- e. Realizar o participar en estudios e investigaciones en materias relacionadas con sus fines.
- f. Desarrollar programas y actividades tendientes a regular la publicidad, promoción y distribución de los sucedáneos de la leche materna, de los alimentos complementarios, cuando se comercialicen como tales, y de los utensilios conexos.
- g. Establecer y mantener relaciones con otras entidades nacionales, extranjeras o internacionales que tengan cometidos análogos a los de la Comisión, y suscribir con ellas los acuerdos de intercambio y cooperación cuando fuere conveniente.
- h. Velar por el cumplimiento de la ley.
- i. Las demás que sean necesarias para alcanzar el objetivo previsto en el artículo primero de la Ley N° 7430.

Artículo 18. Dirección y Administración: La dirección y administración de la Comisión estará a cargo de una Junta Directiva compuesta por siete miembros.

Artículo 19. Integración de la Junta Directiva: La Junta Directiva de la Comisión Nacional de Lactancia Materna será integrada por:

- a. Un presidente
- b. Un vicepresidente
- c. Un secretario
- d. Tres vocales
- e. Un fiscal

La presidencia estará a cargo del representante del Ministerio de Salud y los demás cargos serán nombrados por acuerdo de mayoría simple entre los representantes de que cada uno de los ministerios y entidades que conforman la Comisión. Deberán ser personas mayores, de reconocida solvencia moral, costarricenses por nacimiento o por naturalización con más de diez años de residencia en el país. Además deberán tener título profesional que las capacite para el cargo o experiencia reconocida en el campo.

Desde el momento mismo en que asuman sus cargos, sólo podrán ser destituidos por causa justificada, conforme a las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes. Entre las principales se pueden citar:

- a. Incurrir en alguna de las prohibiciones que establece la ley Nº 7430 y su reglamento.
- b. Abandonar sus deberes.
- c. Cuando por causa no justificada a juicio de la Junta Directiva, no concurriesen a cuatro sesiones consecutivas o seis alternas durante un semestre.
- d. Incurrir en responsabilidad por sus actos u operaciones fraudulentas o ilegales.
- e. Incapacidad física o mental que le impida seguir desempeñando normalmente sus funciones, a juicio de la Junta Directiva.
- f. Ausentarse del país por un período mayor a un mes, sin permiso de la Junta Directiva.
- g. Ser declarado en estado de quiebra o insolvencia.

En todo caso, la sustitución por renuncia, remoción justificada, muerte o cualquier otra causa, se hará dentro de los quince días posteriores a la ocurrencia del hecho por el resto del período correspondiente.

Artículo 20. Atribuciones de la Junta Directiva: La Junta Directiva tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Estudiar, analizar y recomendar al Ministerio de Salud la política general en materia de lactancia materna, dentro del marco de la política gubernamental definida legalmente.
- b. Aprobar el plan anual de actividades de la Comisión.
- c. Estudiar, aprobar y recomendar al Ministerio de Salud el presupuesto ordinario y extraordinario con que debe contar la Comisión para el logro de sus fines.
- d. Dictar los reglamentos internos de la Comisión, tanto de organización como de funcionamiento.
- e. Aprobar la creación e integración de subcomisiones asesoras y consultivas de enlace y reglamentar su organización y funcionamiento.
- f. Conocer el informe anual del Presidente de la Comisión.
- g. Conocer los demás asuntos que señalen las leyes y reglamentos.

Artículo 21. Sesiones: La Junta Directiva se reunirá ordinariamente los segundos y cuartos jueves de cada mes y en forma extraordinaria siempre que lo considere necesario. Las sesiones serán convocadas por el Presidente, de oficio o a solicitud de cuatro miembros, por escrito y con doce horas de anticipación como mínimo. En caso de ausencias temporales del Presidente, la convocatoria la hará el Vicepresidente, quien presidirá.

El quórum se formará con cuatro miembros y los acuerdos se tomarán por mayoría absoluta de los miembros presentes.

Artículo 22. Funciones de los miembros de la Junta Directiva:

- a. Son funciones del Presidente de la Junta Directiva:
 - a.1 Presidir la Junta Directiva y velar por la correcta ejecución de las decisiones de esta, así como coordinar la acción de la Comisión con las demás instituciones públicas o privadas. Asimismo, tendrá las demás funciones que por ley estén reservadas al Presidente de Junta Directiva y las que le asigne la propia Junta.
 - a.2 Elaborar los presupuestos ordinarios y extraordinarios de la Comisión y someterlos a estudio de la Junta Directiva.
- b. Son funciones del Vicepresidente:
 - b.1 Sustituir al presidente en sus ausencias temporales, con iguales atribuciones y obligaciones.

- c. Son funciones del Secretario:
 - c.1 Confeccionar las actas de las reuniones de Junta Directiva.
 - c.2 Preparar en consulta con el Presidente la agenda de las sesiones.
 - c.3 Firmar las actas junto con el presidente, una vez que hayan sido aprobadas por la Junta Directiva.
 - c.4 Llevar y tramitar la correspondencia.
- d. Son funciones del Tesorero:
 - d.1 Colaborar en la elaboración de los presupuestos ordinarios y extraordinarios de la Comisión.
 - d.2 Llevar el control del presupuesto aprobado por el Ministerio de Salud.
 - d.3 Rendir junto con el Presidente el informe anual de presupuesto.
 - d.4 Las demás funciones que le designe la Junta Directiva.
- e. Son funciones de los Vocales:
 - e.1 Colaborar en todas las tareas que les encomienda la Junta Directiva y sustituir en forma temporal -cuando no compareciera o se ausentare- algún miembro de la Junta Directiva, a excepción del Presidente.
- f. Son funciones del Fiscal:
 - f.1 Velar por el cumplimiento de la ley y su reglamento, así como de los acuerdos, reglamentos e instructivos que emita la Comisión.
 - f.2 Oír las quejas que lleguen a la asociación y realizar la investigación pertinente.
 - f.3 Rendir un informe anual a la Junta Directiva.
 - f.4 Las demás que le asigne la Junta Directiva, las leyes y sus reglamentos.

Artículo 23. De las donaciones: Las donaciones efectuadas por las instituciones públicas estructuradas como sociedades mercantiles, instituciones autónomas y semiautónomas, empresas públicas, así como de otras instituciones u organismos privados se canalizarán a través de la Asociación Pro-Fomento de la Lactancia Materna o del Consejo Técnico de Asistencia Médico Social, mediante los procedimientos establecidos al efecto.