



REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
CÁMARA DE REPRESENTANTES
Secretaría

COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

CARPETA N° 2062 DE 2017



ANEXO I AL
REPARTIDO N° 702
SETIEMBRE DE 2019

COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA

Regulación

Informe

XLVIIIa. Legislatura

COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

I N F O R M E

Señores Representantes:

Por el presente la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social informa al Plenario acerca de la conveniencia de aprobar este proyecto de ley que tiene como objetivo principal integrar en la legislación nacional los elementos de protección a la práctica de lactancia materna, y de esta manera lograr una óptima y adecuada alimentación infantil.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) la obesidad y el sobrepeso en niños, es uno de los principales problemas de este siglo. Y Uruguay no es ajeno. Mientras que el promedio de niños de entre 0 y 5 años obesos que están por encima de su peso en América Latina es 7,1%, en Uruguay es 10,5%, según la primera encuesta nacional sobre salud, nutrición y desarrollo infantil realizada por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (OPP) a través del programa Uruguay Crece Contigo, la facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de la República y el Instituto Nacional de Estadística. En Montevideo la prevalencia es mayor que en el interior. Mientras que en la capital llega a 11%, en el resto del país alcanza a 9%. Los niños que están por encima del peso recomendado, tienen más probabilidades de desarrollar patologías cuando son adultos como cardiopatías, resistencia a la insulina, diabetes, artrosis o tener más predisposición a padecer cáncer de colon, mama o endometrio.

Tomando en cuenta los datos resultantes de la citada encuesta, el carné del niño del Ministerio de Salud Pública, explica que no se debe agregar sal a las comidas de los menores de 2 años y que pasada esa edad el consumo “debe ser reducido”. La realidad demuestra lo contrario: 49% de los menores de un año comen con sal agregada, 6 de cada 10 menores de 2 y casi 9 de cada 10 mayores de 2 años (87,7%).

La Convención sobre los Derechos del niño, pone de manifiesto la importancia de la alimentación saludable, segura, inocua y culturalmente aceptada, desde el inicio de la vida. Específicamente en el artículo .24 de esta Convención expresa: “...El niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento”. “Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de enfermedades y la rehabilitación de la salud”. En este marco se establece que: “se debe asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna.....” “y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos”.

En este marco, Uruguay ha realizado avances entre los que se puede citar la Acreditación de las maternidades y consultorios de los servicios de salud del país en Buenas Prácticas de Alimentación del Lactante y del Niño pequeño, iniciativa que en el mundo es reconocida como Hospitales Amigo del niño. Esta acreditación ha permitido mejorar las prácticas relacionadas con la protección de la lactancia y la

alimentación saludable del niño pequeño desde el embarazo y durante los dos primeros años de vida. Uruguay ha mejorado las políticas relacionadas a las licencias por maternidad y paternidad y ha trabajado por mejorar las condiciones de protección de lactancia en los ámbitos de trabajo y estudio con el reciente proyecto de ley de Salas de lactancia.

Por otra parte el “Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia”, producto del 53º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la 66ª Sesión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lanzado en octubre de 2014, insta al desarrollo de políticas fiscales, reglamentación de la publicidad y del etiquetamiento de alimentos, y también la promoción de la lactancia materna como práctica de alimentación saludable.

La protección y promoción de la lactancia materna es una de las líneas de acción estratégicas del Plan de acción para la prevención del sobrepeso y la obesidad en la niñez y la adolescencia y para alcanzarla, este plan refiere que se le exija a los países que renueven su compromiso de aplicar plenamente el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y todas las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud complementarias y ampliatorias referentes a dicho Código.

El presente proyecto de ley tiene, por lo antes dicho, el cometido de dar cumplimiento a las recomendaciones que la OMS y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) hacen respecto a la puesta en práctica de los principios y objetivos de todos los artículos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como las subsiguientes resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, si bien hasta la fecha, varias disposiciones del Código se encuentran insertas en el Reglamento Bromatológico (315/94), así como en la Ordenanza N°62, dictada por el Ministerio de Salud Pública con fecha 19 de enero de 2017.

El Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CISLM), fue aprobado por la OMS (Organización Mundial de la Salud), en 1981, como la norma “mínima” para ayudar a proteger y fomentar la lactancia materna a través de la reglamentación de la comercialización y distribución de sucedáneos de la leche materna.

La Red Internacional Baby Food Action Network (IBFAN), desde su fundación, coordina esfuerzos a nivel mundial, desde el punto de vista científico, para conocer el grado de cumplimiento del CISLM y de las resoluciones subsiguientes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) de la OMS y realiza las denuncias de las violaciones encontradas a la AMS que se reúne en años pares. Desde julio de 1994, rigen en nuestro país el CISLM y las resoluciones subsiguientes de la AMS, por decreto del Poder Ejecutivo, integrando el Reglamento Bromatológico Nacional, vigente en todos sus aspectos. Uruguay ha participado en diversas oportunidades en el monitoreo del Código. A partir del año 2000, éste se ha realizado a través de la Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil- RUANDI (IBFAN-Uruguay).

Entre el 31 de agosto y el 2 de setiembre de 2015, tuvo lugar en la ciudad de Panamá, el Curso Regional de Capacitación sobre Implementación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y Resoluciones Posteriores de la AMS, que fuera organizado por la Red de Grupos Pro Alimentación Infantil de Latinoamérica y Caribe -IBFAN LAC y el Centro de Documentación sobre Código Internacional -ICDC/IFBAN, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Oficina Regional del Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

Es así que se determina la necesidad de evaluar y actualizar el Modelo de Ley de Protección de la Lactancia Materna para los Países de América y el Caribe, como instrumento clave para la implementación del Código en los países de la región.

El Modelo de Ley de Protección de la Lactancia Materna, es un aporte sustancial de IBFAN y ICDC a los gobiernos, parlamentos y ciudadanos en general, y a la labor que realiza la OMS/OPS y UNICEF en defensa de los principios del Código Internacional y Resoluciones posteriores de la AMS. La primera redacción del Modelo de ley fue realizada por un equipo de profesionales en la implementación y monitoreo del Código, tanto a nivel nacional como internacional, en la ciudad de Tlaxcala, México, en febrero de 2002.

En Noviembre de 2015, en San José de Costa Rica, se da por culminado el proceso de Actualización de la Ley Modelo de Protección de la Lactancia Materna para los países de América Latina y el Caribe, con el Modelo de Ley que reúne la experiencia, no solo gubernamental sino también de movimientos de derechos humanos, consumidores y de protección de la salud humana y del planeta.

En este Modelo de ley, nos basamos para la redacción del proyecto de ley que estamos presentando, y que fuera elaborada con la participación de todos los actores involucrados en esta temática, a saber, representantes de: Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil (RUANDI), Asociación Uruguaya de Dietistas y Nutricionistas (AUDYN), Sociedad Uruguaya de Pediatría (SUP-Comité de Lactancia), Liga de la Leche del Uruguay, Instituto Uruguayo de Lactancia Materna (IULAM), UNICEF y Ministerio de Salud Pública.

Dicho proyecto de ley se trabajó con todas y todos los actores involucrados en el tema, con el aporte de sus experiencias, resultados y estadísticas y con el convencimiento de brindar a las niñas y niños de nuestro país, las mejores oportunidades para alcanzar su máximo potencial, crecer y desarrollarse como jóvenes y adultos sanos, socialmente productivos. En este sentido la Lactancia Materna es una estrategia fundamental en el cumplimiento de dicho propósito.

No está en discusión que el fomento y protección de la lactancia natural son elementos importantes de las medidas de salud y de nutrición, así como de las demás medidas de índole social necesarias para favorecer el sano crecimiento y desarrollo del lactante y el niño o niña, y que la lactancia natural es un aspecto importante de la atención primaria de salud. Así como que las prácticas de alimentación inadecuadas son causa de malnutrición, morbilidad y mortalidad de lactantes.

En el mismo sentido, consideramos que cuando las madres no amamantan o sólo lo hacen parcialmente, exista un mercado legítimo de preparaciones para lactantes y de ingredientes adecuados que entran en su composición; que en consecuencia, todos estos productos deben ponerse al alcance de cuantos los necesiten mediante sistemas comerciales y no comerciales de distribución; y que no deben comercializarse ni distribuirse por métodos que puedan obstaculizar la protección y la promoción de la lactancia natural.

Una saludable alimentación a temprana edad, redundará en una mejor calidad de vida, desarrollo intelectual y motriz y, con el tiempo, menores costos en los servicios de salud.

Por todo lo expresado, es que esta Comisión entiende oportuno y correcto el texto elevado a consideración del Plenario de esta Cámara de Representantes, aconsejando su votación afirmativa.

Sala de la Comisión, 10 de setiembre de 2019

LUIS GALLO CANTERA
MIEMBRO INFORMANTE
TABARÉ LACA
OSCAR VIERA

PROYECTO DE LEY

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- El objeto de la presente ley es proteger, promover y apoyar la lactancia materna y las mejores prácticas de alimentación de lactantes y niños pequeños, para proporcionarles una nutrición segura, adecuada y suficiente; así como regular la comercialización y distribución de todo alimento y o bebida que sea utilizado en lactantes y niños pequeños.

CAPÍTULO II

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2°.- La presente ley se aplica en todo el territorio nacional, a todos los fabricantes y distribuidores de los productos designados, nacionales e importados, así como a personas físicas y jurídicas y relacionados con la lactancia materna y la alimentación óptima de los lactantes y niños pequeños, y a su protección, promoción y apoyo.

Artículo 3°.- Designa como autoridad competente para la aplicación de la presente ley y su reglamento, al Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO III

DEFINICIONES

Artículo 4°.- Para efectos de la aplicación de la presente ley se entenderá por:

- A. Sucedáneos de la leche materna: Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustituto, parcial o total, de la leche materna, sea apropiado o no para ese fin.
- B. Alimento complementario: Es el que se inicia cuando la leche materna no es suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales del lactante.
- C. Autoridad competente: Instituciones designadas como responsables de la aplicación de la presente ley y del monitoreo y vigilancia del cumplimiento de la misma.
- D. Donación: Ofrecimiento o suministro gratuito de un producto en cantidad superior a la caracterizada como muestra.
- E. Envase: Cualquier forma de embalaje y presentación de un producto designado, destinado a su comercialización, incluidas cada una de las unidades que contenga los productos designados, los que pueden ser en polvo o líquido, empacada en tarros o latas, cajas o bolsas, sobres, botellas o cápsulas listas para el consumo, paks u otras.

- F. Etiqueta: Todo sello, marca, rótulo u otra indicación descriptiva o gráfica, elaborada por cualquier medio, fijada en el envase o colocada dentro del mismo o dentro del producto designado.
- G. Fabricante, distribuidor y promotor: Cualquier persona física o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la producción o comercialización de un producto designado, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para un producto designado.
- H. Preparado de Inicio: Producto en forma líquida o en polvo y en cualquier forma de envase destinado a la alimentación de lactantes hasta los seis meses de edad.
- I. Preparado de seguimiento o de continuación: Todo producto lácteo o similar, indicado o de otro modo presentado como adecuado para la alimentación de lactantes mayores de seis meses y hasta 36 (treinta y seis) meses de edad.
- J. Aditivo de leche materna: preparado de nutrientes, en presentación líquida o en polvo y en cualquier forma de envase, presentada o indicada para adicionar a la leche materna.
- K. Lactancia materna exclusiva: Cuando el niño-niña recibe solamente leche materna, directamente del pecho u ordeñada, o leche humana de otra fuente sin ningún otro alimento o bebida, ni siquiera agua, con excepción de sales de rehidratación oral, gotas o jarabes conteniendo vitaminas, suplementos minerales o medicamentos.
- L. Lactante y niño pequeño: Niño de 0 (cero) a 36 (treinta y seis) meses de edad cumplidos.
- M. Leche denominada de seguimiento: Leche de origen animal, entera o modificada, o producto similar de origen vegetal, comercializada como apta para la alimentación hasta 36 meses.
- N. Logotipo: Designa el emblema, el diseño o los caracteres por los que se identifica un producto, una marca o una empresa.
- O. Material informativo o educativo: Todo material escrito, audiovisual o virtual relacionado con la lactancia materna y la alimentación de lactantes y niños pequeños, mujeres embarazadas y en período de lactancia, destinado al público en general.
- P. Material técnico-científico: Todo material dirigido al personal de salud y otros profesionales afines, elaborado con información científicamente válida y relacionado con los productos designados. Explícitamente excluye toda forma de promoción y publicidad.
- Q. Marca: Todos los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica, especialmente las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos y modelos, las letras, las cifras, la forma del producto o de su presentación, a condición que tales signos sean apropiados para distinguir y diferenciar los productos o servicios de una empresa de los de otra.
- R. Muestras: Una (1) unidad o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.

- S. Patrocinar: Dar cualquier tipo de apoyo o incentivo, financiero, logístico o material a profesionales, servicios, entidades o establecimientos públicos o privados.
- T. Personal de salud: Toda persona profesional, técnica o de apoyo, incluidos los agentes voluntarios no remunerados, relacionada con la salud en el área pública o privada.
- U. Producto Designado:
 - 1. Preparado para lactantes estandar, incluida cualquier preparación que se use como única o parcial fuente de nutrición para alimentar lactantes desde el nacimiento.
 - 2. Preparados para lactantes especiales; libres de lactosa, preparados para niños con trastornos poco frecuentes y cualquier otra similar que se produzca en el futuro.
 - 3. Otros productos lácteos, alimentos o bebidas cuando se comercializan o se indica que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna.
 - 4. Preparados de seguimiento, de continuación, o crecimiento, incluidos los preparados recomendados para menores de treinta y seis (36) meses.
 - 5. Aditivos de la leche materna.
 - 6. Cualquier alimento complementario u otro alimento o bebida comercializado, suministrado, presentado o comúnmente usado para alimentar a lactantes y niños pequeños, incluyendo los agregados nutricionales, alimentos terapéuticos listos para usarse.
 - 7. Biberones, tetinas, chupetes, intermediarias, aireadores, y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación, suministro de alimentos e higiene.
 - 8. Alimentos y bebidas dirigidos especialmente para mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- V. Comercialización: Cualquier forma de preservar o vender un producto designado, incluyendo las actividades de promoción, importación, distribución, publicidad, mercadeo, patrocinio, servicios de información y relaciones públicas para un producto designado.
- W. Promoción: Actividad que tiene como fin el dar a conocer o hacer sentir la necesidad de un producto designado, o de estimular, directa o indirectamente, a una persona a comprar o utilizar un producto designado.
- X. Publicidad: Cualquier actividad de presentación o demostración, por cualquier medio, con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la compra o el uso de un producto designado o un servicio.
- Y. Punto de venta: Lugar, físico o virtual, de expendio al público de productos designados.
- Z. Suministro subvencionado: Práctica por la que una cantidad de un producto designado se entrega a los prestadores de salud, a un precio unitario menor al precio de venta.

CAPÍTULO IV COMERCIALIZACIÓN

Artículo 5°.- Todo producto designado podrá ser comercializado, sólo si:

- A. Cuenta con registro sanitario y cumple con la normativa de etiquetado establecida en el artículo 9 del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna aprobado por la OMS y UNICEF.
- B. Está debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente ley y su reglamento.
- C. Está vigente para el consumo, con fecha de vencimiento visible.
- D. Cumple rigurosamente con las normas establecidas por la presente ley y su reglamento.

CAPÍTULO V PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Artículo 6°.- Queda prohibida a cualquier persona física o jurídica la promoción, publicidad y patrocinio de los productos designados por cualquier medio.

Artículo 7°.- Las prácticas promocionales y publicitarias prohibidas incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- A. Tácticas de venta tales como presentaciones especiales, descuentos promocionales, bonificaciones, rebajas, ventas especiales, premios u obsequios, ventas vinculadas, asociaciones con otras marcas o con otros productos y logotipos similares, contacto directo o indirecto de representantes de fabricantes o distribuidores de productos designados con las madres, padres, familias y el público o cualquier otra práctica que establezca la autoridad competente.
- B. Entrega de muestras a cualquier persona, entidad o institución.
- C. Suministros gratuitos o de bajo costo de productos designados a cualquier persona, entidad o institución.
- D. Donación o subvención de un producto designado a cualquier persona, entidad o institución, salvo los casos previstos que la Reglamentación a la presente ley establezca.

Artículo 8°.- Queda prohibido a toda persona física o jurídica que comercialice productos designados, directa o indirectamente:

- A. Donar o distribuir a cualquier persona o entidad, cualquier material o equipo que contenga palabras, imágenes, marca, eslogan, logotipo que identifiquen a un producto designado, una línea de productos o un fabricante, o que pueda promover el uso de un producto designado;
- B. Donar o distribuir a cualquier persona o institución, objetos tales como lapiceras, calendarios, afiches, calcomanías, folletos, libretas de notas, tarjetas de crecimiento, juguetes u otros que contengan palabras, imágenes, marca, logotipos o eslogan que identifiquen a un producto designado, una línea de

- productos o un fabricante, o que pueda promover el uso de un producto designado;
- C. Donar suministros gratuitos de productos designados a cualquier persona o entidad o venderlos a los servicios de salud a menos del precio al por mayor publicado;
 - D. Ofrecer o donar cualquier servicio, obsequio, contribución o beneficio al personal de salud e instituciones, incluido becas, subvenciones a la investigación, financiamiento de participación en reuniones, seminarios, conferencias o cursos de formación continuada y otros;
 - E. Patrocinar o desarrollar eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes y sus parejas o madres en lactancia, padres de lactantes y niños pequeños o miembros de sus familias, o patrocinar o desarrollar eventos, concursos o campañas relativas a la fecundidad, al embarazo, al parto y postparto, o a la alimentación de lactantes y niños pequeños;
 - F. Incentivar con bonificaciones o comisiones o formas similares el volumen de ventas de productos designados;
 - G. Iniciar o establecer, directa o indirectamente, a título profesional o comercial, contacto con mujeres embarazadas, madres y padres de lactantes, niños pequeños y sus familias.

Artículo 9°.- No se permitirá en ningún medio de comunicación o red social ni en material impreso, visual o auditivo, incluyendo los sistemas virtuales, el uso de imágenes de biberones, chupetes, tetinas, intermediarias, aireadores o similares, a fin de evitar cualquier mensaje subliminal o implícito que pueda desestimular la lactancia materna.

Artículo 10.- Toda persona física o jurídica que comercialice productos designados no podrá patrocinar o financiar becas para estudios que tengan relación con temas de lactancia materna y/o alimentación de lactantes, formación continuada o la participación de personal de salud en conferencias, seminarios, cursos o congresos.

Artículo 11.- Se permitirá a los fabricantes y distribuidores donar productos designados, únicamente con la aprobación del Ministerio de Salud Pública. En estos casos, las donaciones, deben estar libres de marca y logotipo, y solamente incluir el valor nutricional, instrucciones de uso y fecha de vencimiento.

CAPÍTULO VI INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN

Artículo 12.- Los materiales informativos y educativos que tratan de alimentación de lactantes y niños pequeños, no podrán ser producidos, patrocinados o financiados por los fabricantes y los distribuidores de cualquier producto designado sin previa fiscalización del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 13.- Los materiales informativos y educativos, sea cual fuera su presentación, relativos a la alimentación de lactantes y niños pequeños, deberán ser escritos en idioma español e incluir clara y visiblemente cada uno de los siguientes aspectos:

- A. Los beneficios y superioridad de la lactancia materna para el niño, la madre, la sociedad y el ambiente.

- B. Los riesgos de la alimentación artificial o con preparados infantiles, ya que estas no son inocuas.
- C. Los riesgos del uso del biberón y chupete o de la introducción precoz de alimentos complementarios que afecta la lactancia materna.
- D. El valor insustituible de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de edad y en forma continuada hasta los 2 años de edad o más.
- E. Que la alimentación complementaria, adecuada, inocua y nutritiva puede fácilmente ser preparada en el hogar, con alimentos propios del país y la estación.

Artículo 14.- Cuando los materiales mencionados en el artículo 12, tratan el tema de alimentación de lactantes y niños pequeños con alguno de los productos designados, deberán incluir, además, los puntos siguientes:

- A. Instrucciones para la preparación y el uso correcto del producto, incluida la limpieza y esterilización de los utensilios.
- B. Instrucciones para alimentar a los lactantes y niños pequeños con utensilios como biberón adecuado, vaso, taza y cuchara.
- C. Los riesgos que presenta para la salud la alimentación con biberón en relación a la manipulación, almacenamiento y preparación incorrecta del producto.

Artículo 15.- Los materiales informativos y educativos, sea cual fuera su presentación, relativos a la alimentación de lactantes y niños pequeños, no deberán:

- A. Dar la impresión de suscitar la creencia de que un producto designado es equivalente, comparable o superior a la leche materna o a la lactancia materna.
- B. Contener el nombre, marca o logotipo de cualquier producto designado o de un fabricante o distribuidor.
- C. Contener imágenes o textos que fomenten o idealicen el uso del biberón, tetinas y chupetes o desestimulen la lactancia materna.
- D. Contener ilustraciones, fotos o imágenes de lactantes o niños pequeños, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos.
- E. Contener afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios para la salud del producto o que asemejan el producto a la leche materna.

CAPÍTULO VII

SISTEMAS DE ATENCIÓN DE SALUD Y PERSONAL DE SALUD

Artículo 16.- Los prestadores de salud y su personal, deberán adoptar las medidas necesarias para difundir y aplicar a cabalidad la presente ley, así como promover, proteger y apoyar la práctica de la alimentación óptima de los lactantes, incluyendo aspectos de nutrición y salud materna.

Artículo 17.- Los prestadores de salud y su personal, deberán promover e implementar estrategias de calidad y humanización para la atención de las mujeres gestantes y en período de lactancia; y que promuevan, protejan y apoyen la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación del lactante.

Artículo 18.- Los prestadores de salud y su personal, deberán crear las condiciones adecuadas que permitan el involucramiento de los padres, parejas y familiares en el apoyo a la lactancia materna de las madres, y apoyar efectivamente las prácticas de lactancia materna óptima de su propio personal.

Artículo 19.- No se permitirá dentro de los prestadores de salud la presencia de representantes de servicios profesionales, técnicos o voluntarios facilitados o financiados por los fabricantes o distribuidores de los productos designados.

Artículo 20.- Los materiales informativos provenientes de los fabricantes o distribuidores o de otra fuente, sobre los productos designados, para los profesionales de salud, sólo podrán ser técnico-científicos y entregados previa solicitud y aprobación de la autoridad competente, de acuerdo a lo que se estipule en el reglamento.

Artículo 21.- El personal de salud no podrá recibir ningún tipo de incentivos, regalos, donaciones o patrocinios provenientes de cualquier persona física o jurídica que fabrique o comercialice productos designados, ni de los distribuidores y puntos de venta.

CAPÍTULO VIII ETIQUETADO

Artículo 22. (Etiquetado de productos designados).- Todo envase de un producto designado deberá tener una etiqueta que no pueda despegarse del mismo sin destruirse. La etiqueta de cada producto designado deberá ser diseñada de tal manera que ni en imagen ni en texto desaliente la lactancia materna. Asimismo, deberá proporcionar la información necesaria para el uso correcto del producto y deberá cumplir con la norma reglamentaria de etiquetado vigente.

Dicha etiqueta:

- A. Deberá estar escrita en idioma español;
- B. Deberá contener el nombre y la dirección del fabricante o importador y, cuando proceda, el nombre del distribuidor.

Artículo 23.- Las etiquetas de productos designados no podrán:

- A. Contener fotografía, diseño u otra presentación gráfica, salvo los gráficos para ilustrar el método de preparación del producto; contener ilustraciones, fotos.
- B. Imágenes de lactantes o niños pequeños, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos; llevar logos o imágenes que representen a madres, padres, profesionales, niños o cualquier otra persona, utilizando o promoviendo el uso del producto o biberón; establecer de manera directa o indirecta semejanza del biberón o tetina, con el seno de la madre o con la fisiología de la producción de la leche materna.
- C. Contener frases que puedan poner en duda la capacidad de la madre para amamantar.
- D. Promover otro producto.
- E. Promover el uso de biberón, chupetes, tetina y pezoneras.
- F. Contener recomendación de profesionales o asociaciones de profesionales.

- G. Contener declaraciones o afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios para la salud.

Artículo 24.- Las etiquetas de productos alimentarios comprendidos en el ámbito de la presente ley, deberán, además de los requisitos de los artículos 24 y 25 declarar lo siguiente:

- A. Los ingredientes utilizados.
- B. La composición y análisis del producto, incluyendo la fuente específica de origen de las proteínas, tipo de grasas y su procedencia, destacando las grasas saturadas, ácidos grasos tipo trans, azúcares totales, azúcares simples y sal, así como declarar si algún ingrediente es transgénico.
- C. Las condiciones requeridas para su almacenamiento.
- D. El número de serie y la fecha límite para el consumo del producto teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de almacenamiento.

Artículo 25.- (Etiqueta de preparado infantil).- Toda etiqueta de preparado infantil deberá llevar:

- A. Una inscripción al frente del producto, clara, legible, impresa en letras de altura no menor a la mitad de las de la marca del producto, de color negro sobre fondo claro, a 1 cm por debajo del mismo, que diga "Aviso importante: La leche materna es el mejor alimento para el lactante".
- B. Incluir la expresión: "Advertencia: Producto que necesita prescripción médica. No exento de efectos adversos".
- C. La indicación de que el producto sólo debe utilizarse bajo prescripción de un profesional de salud autorizado por el Ministerio de Salud Pública.
- D. Instrucciones para la preparación correcta del producto, en taza o vaso, en palabras e ilustraciones de fácil comprensión.
- E. Una advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta del producto.
- F. Debe consignarse en los preparados en polvo que no son estériles. En dicha etiqueta no se podrá:
 - 1. Utilizar términos como "maternizada", "humanizada" o análogos.
 - 2. Hacer ninguna comparación del producto o de algún componente, tanto en el texto como en la marca del producto, con la leche materna, ni utilizar expresiones que puedan poner en duda la capacidad de la madre para amamantar.
 - 3. Contener declaraciones o afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios para la salud del preparado.

Artículo 26.- (Etiquetas de preparado infantil de seguimiento y leches denominadas de crecimiento).-

Además de los requisitos establecidos para las etiquetas de preparado infantil, las etiquetas de preparado de seguimiento y de leches denominadas de crecimiento:

- A. No podrán tener diseño o expresión que permita asociar el producto con un preparado infantil.

B. Deberán indicar la edad para la cual está prescrito el uso del producto.

Artículo 27.- (Etiqueta de alimentos complementarios).-

Las etiquetas de alimentos complementarios deberán explicar en forma clara los siguientes puntos:

- A. La edad desde la que está recomendado el uso del producto, que en ningún caso podrá ser menor de seis meses cumplidos.
- B. Los riesgos para la salud de introducir alimentos complementarios antes de la edad de seis meses cumplidos.
- C. La indicación que la alimentación complementaria, adecuada, inocua y nutritiva puede fácilmente ser preparada en el hogar conforme a las buenas prácticas y con alimentos propios de la región, preferentemente, libres de transgénicos.

Las etiquetas de alimentos complementarios no deberán:

- A. Utilizar la expresión "después de los seis meses". Debe quedar claro que es a partir del sexto mes cumplido.
- B. Contener declaraciones o afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios del producto para la salud.

Artículo 28.- (Etiquetas de otras leches, modificadas o no).-

Las etiquetas de estos productos, que no reúnen todas las exigencias nutricionales de un preparado infantil, deberán llevar una advertencia de que el producto no debe ser utilizado para la alimentación de un lactante menor de doce meses de edad.

Las etiquetas de leches condensadas azucaradas deberán contener una advertencia clara y visible de que no se deben usar para alimentar a los lactantes.

Artículo 29.- Etiquetas de biberones, tetinas, chupetes, extractores de leche materna y pezoneras.

Las etiquetas de biberones, tetinas, chupetes, extractores de leche materna y pezoneras, y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación, extracción, suministro de alimentos e higiene de biberones deberán incluir:

- A. Una afirmación que la leche materna es superior e insustituible para la alimentación del lactante.
- B. Una advertencia sobre los riesgos para la salud cuando se usa biberón, especialmente si este no está correctamente esterilizado.
- C. Una advertencia sobre las consecuencias negativas del uso del biberón.
- D. Los materiales utilizados en su fabricación.
- E. Instrucciones para su limpieza y esterilización.
- F. Una declaración de que está libre de Bisfenol A (BPA) y otros contaminantes.

CAPÍTULO IX IMPLEMENTACIÓN DE LA LEY

Artículo 30.- Se establece que el Ministerio de Salud Pública, será la autoridad competente a nivel nacional, para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley.

Artículo 31.- Para la aplicación de la presente ley, la autoridad competente tendrá los siguientes poderes y funciones:

- A. Agregar nuevos productos a la lista de productos designados, cuando surja la necesidad, a efectos de asegurar que la ley esté actualizada y acorde con las nuevas orientaciones de nutrición y con las estrategias y técnicas de comercialización.
- B. Solicitar a otros organismos públicos y privados, cualquier tipo de información y realizar cualquier gestión de verificación para asegurar el cumplimiento de la presente ley y su respectivo reglamento.
- C. Exigir el registro de todo producto designado de conformidad con la normativa interna vigente.
- D. Garantizar el control de calidad de los productos designados, según los estándares de inocuidad.
- E. Modificar las acciones que permitan la aplicación de la presente ley, de acuerdo a las nuevas tendencias de comercialización que surjan.
- F. Asumir o delegar en otro la vigilancia continua a nivel nacional y el monitoreo periódico de la aplicación de la presente ley.
- G. Asegurar que esta vigilancia y monitoreo se desarrollen sin vinculación directa o indirecta con fabricantes o distribuidores de algún producto designado ni en alguna condición que genere o pueda generar conflicto de interés.
- H. Crear mecanismos que faciliten la denuncia ciudadana y dar seguimiento a denuncias presentadas y acción efectiva de Oficio, como ente regulador.
- I. Dar seguimiento a las sanciones y acciones correspondientes de acuerdo a las infracciones tipificadas y establecidas en la ley.
- J. Definir mecanismos claros y precisos para asegurar que el etiquetado de los productos designados cumpla con lo establecido en la presente ley y para que ningún material informativo o educativo, que contenga información para madres, embarazadas y lactantes, sus familias o público en general, desaliente a la lactancia materna.
- K. Aprobar las donaciones de productos designados, en virtud del artículo 12 de la presente ley.

CAPÍTULO X PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Artículo 32.- El Ministerio de Salud Pública recibirá e investigará cualquier denuncia de violación a la presente ley y su reglamento.

Artículo 33.- (Violación a la ley).- Cualquier persona física o jurídica que en cualquier forma viole los preceptos contenidos en la presente ley, será susceptible de las sanciones siguientes:

- A. Amonestación o advertencia escrita que realizará el funcionario debidamente autorizado por la autoridad competente, dejando constancia que deberá regularizar su situación en 10 (diez) días hábiles.
- B. De no haber dado cumplimiento con la observación anterior, se establece una multa de 100 UR (cien unidades reajustables) a partir de la detección del incumplimiento; como la publicación de la Resolución respectiva, en dos diarios de mayor circulación durante una semana.
- C. Comiso o decomiso de productos sin registro sanitario o que incumpla con las disposiciones de la presente ley.
- D. Clausura temporal del establecimiento que podrá ser total o parcial, con la respectiva suspensión de la habilitación sanitaria.
- E. Cancelación del registro para fines comerciales de productos objeto de control de esta ley.
- F. Clausura definitiva del establecimiento.

Artículo 34. (Reincidencia).- En caso de reincidencia a cualquier infracción objeto de esta ley, será sancionado con un incremento del 100 % (cien por ciento) de la primera multa impuesta.

Artículo 35.- Además de las sanciones previstas en los artículos 35 y 36, cualquier violación de la presente ley y su reglamento, será sancionada de acuerdo con las disposiciones especiales previstas en otras leyes o reglamentos que existan.

Asimismo, el personal de salud que haya cometido una infracción a las disposiciones de la presente ley, será sancionado de conformidad con las disposiciones disciplinarias que por estatuto se encuentre alcanzado.

Artículo 36.- Además de las sanciones establecidas por los artículos 34 y 35, la autoridad competente puede inmovilizar en el mercado o retirar del mismo, según el caso, los productos que incumplan con la presente ley y su reglamento. Si los productos se consideran un peligro inminente para la salud, dichos productos serán retirados del mercado, para su inmediata destrucción e incineración, sin obligación de compensación y a costa del infractor.

Artículo 37.- Las autoridades administrativas, judiciales, políticas del país, prestarán el auxilio que requiera la autoridad competente y/o el Ministerio de Salud para exigir el cumplimiento de la presente ley, en función de las atribuciones y facultades que acuerden sus respectivas leyes.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 38.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo de 120 (ciento veinte) días contados a partir de la promulgación.

Artículo 39.- Quedan derogadas las disposiciones y toda ley que contravenga la aplicación de la presente ley.

Sala de la Comisión, 10 de setiembre de 2019

LUIS GALLO CANTERA
MIEMBRO INFORMANTE
TABARÉ LACA
OSCAR VIERA

≠