



- Ley No. 50 del 23 Noviembre de 1995
Por la cual se protege y fomenta
La Lactancia Materna en PANAMA, 1996

- Decreto Ejecutivo No. 1457 del 30 de Octubre de 2012,
Que reglamenta la Ley No. 50
- Decreto No. 513 del 14 de Mayo de 2013



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Integrantes y Colaboradores:



CONFOLACMA
PANAMÁ



Organización
Panamericana
de la Salud



Programa
Mundial
de Alimentos



**LEY DEL 23 DE NOVIEMBRE DE
1995
POR LA CUAL SE PROTEGE Y
FOMENTA
LA LACTANCIA MATERNA
PANAMA, 1996**

**Esta ley fue publicada en la Gaceta Oficial, Órgano del Estado Año XCL Panamá,
República de Panamá, lunes 27 de noviembre de 1995,
Nº. 22,919 – página 1-13**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El objetivo de la presente ley es fomentar y proteger la lactancia materna principalmente mediante la educación, de forma tal que se garantice una nutrición segura y eficiente al lactante, y se procure a este y a la madre el más completo bienestar físico, mental y social.

Artículo 2. El Ministerio de Salud es el responsable de la ejecución de la presente Ley. Esta responsabilidad será compartida con otros ministerios y entidades.

Artículo 3. Las instituciones del sistema de salud, otros ministerios y entidades promoverán la adopción de la práctica de la lactancia materna exclusiva, durante los seis primeros meses de vida del lactante, luego recomendarán continuar la lactancia materna hasta los veinticuatro meses con alimentación complementaria.

Artículo 4. Toda madre deberá ser informada de las bondades de la lactancia materna exclusiva y será su responsabilidad suministrarla a su hijo o hija durante los primeros seis meses de vida. Si la madre por algún motivo no puede asumir esta responsabilidad, deberá ser informada por un profesional de salud, de acuerdo con las normas de atención establecida por el Ministerio de Salud, de la forma adecuada y segura de ofrecer la alimentación.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 5. Para los efectos de la presente Ley, los términos y frases del presente glosario se entenderán de la siguiente manera:

1. Agente de Salud: Toda persona profesional o no, que trabaja en un servicio de salud o que sigue una formación en un servicio de salud, incluyendo trabajadores voluntarios no renumerados

2. Alimentos complementarios. Alimentos manufacturados o preparado como complemento de la leche materna o de un sucedáneo de la leche materna, cuando aquella o este resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Este tipo de alimento se suele llamar también “alimento de destete”

3. Biberón o mamadera. Frasco o botella con mamón, empleado en la lactancia artificial

4. Comercialización. Cualquier método de presentar o vender un producto, incluyendo las actividades de promoción, distribución, publicidad, distribución de muestras, relaciones públicas e información acerca del mismo.

5. Distribuidor. Persona que se dedica al negocio de comercializar, al por mayor o al detalle, fórmulas adaptadas o de seguimiento, alimentos complementarios, biberones o tetinas.

6. Etiqueta. Marbete, marca, rotulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco, fijada en el envase o junto el envase del producto.

7. Fabricante. Persona natural o jurídica que se dedica al negocio de fabricar fórmulas adaptadas o de seguimiento, alimentos complementarios, biberones o tetinas, ya sea directamente o a través de un agente o de una persona controlada por él o a él, vinculada en virtud de un contrato.

8. Fórmula de seguimiento. Leche de base animal o vegetal, para niños mayores de seis meses, fabricada industrialmente, de conformidad con las normas nacionales o del Codex Alimentarius.

9. Fórmula adaptada, infantil o modificada. Producto fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas nacionales aplicables y en su ausencia con las normas del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de seis meses.

10. Lactante. Niño o niña hasta la edad de veinticuatro meses cumplidos.

11. Leche entera de vaca. La que proviene de la vaca y se vende como tal (liquidada o en polvo), incluyendo las fórmulas que no han sido adaptadas para las necesidades fisiológicas de menores de doce meses.

12. Muestra. Unidad o porción de un producto que se facilita gratuitamente.

13. Profesional de salud. Médico, enfermera, nutricionista, odontólogo, trabajador social o cualquier otra persona designada por el Ministerio Salud.

14. Promoción. Cualquier método de presentación o familiarización de una persona con un producto o cualquier método para estimular a una persona a comprar un producto.

15.Promoción de la Lactancia materna: Acción de proporcionar a la madre, familia y comunidad en general, los conocimientos y medios necesarios que permitan mejorar la salud de la madre y del lactante, mediante la lactancia materna, exclusiva durante los primeros seis meses de vida, y continuar la lactancia hasta los veinticuatro meses, con adición de la alimentación complementaria.

16.Publicidad. Actividad de presentación, por cualquier medio, con el fin de promover, directa o indirectamente, la venta o el uso de un producto.

17.Servicio de salud. Institución u organización gubernamental autónoma o semiautónoma, no gubernamental o privada, dedicada a brindar atención o servicio de salud directa o indirectamente.

18.Sucedáneo de la leche materna. Alimento comercializado o presentado como sustituto parcial o total de la leche materna.

19. Tetina. Especie de pezón de goma o mamón que se pone al biberón.

CAPÍTULO III

COMISION NACIONAL PARA EL FOMENTO DE LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 6. Créase la Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna, adscrita al Ministerio de Salud, que tendrá como objetivo la promoción de la lactancia materna.

Artículo 7. Esta comisión estará integrada por los siguientes miembros:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá
2. Un representante del Ministerio de Educación
3. Un representante del Ministerio de Trabajo
4. Un representante de la Caja de Seguro Social
5. Un representante de la Cámara de Comercio e Industrias
6. Un representante de la Sociedad Panameña de Pediatría.
7. Un representante de la Sociedad Panameña de Obstetricia y Ginecología
8. Un representante de la Sociedad Panameña de Medicina General.
9. Un representante de la Asociación Nacional de Enfermeras
10. Un representante de la Sociedad Panameña de Medicina Perinatal.

Los miembros de la comisión serán escogidos por las entidades respectivas a las cuales deberán representar y durarán en sus cargos hasta ser reemplazada por la respectiva entidad nominadora.

El Órgano Ejecutivo reglamentará esta Comisión.

Artículo 8. La Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna tendrá las siguientes funciones:

1. Promover la lactancia materna mediante la educación formal y no formal.
2. Fomentar prácticas asistenciales de apoyo a la lactancia materna.
3. Analizar y recomendar medidas sobre aspectos legales y organizativos, a fin de que se fomente y proteja la lactancia materna.
4. Revisar las reglamentaciones sobre lactancia materna con la participación de los sectores pertinentes.
5. Orientar a la madre trabajadora para que se le facilite la lactancia en el trabajo.
6. Divulgar las ventajas de la lactancia materna a los diferentes tipos de población, y concientizar a los profesionales y técnicos involucrados en la atención de la madre y el lactante.
7. Incrementar la participación de grupos organizados en la comunidad en la promoción del hábito de la lactancia.
8. Velar por el cumplimiento de esta ley y sus reglamentos.

CAPÍTULO IV

AGENTES DE SALUD

Artículo 9. Los directores de los servicios de salud, los directores regionales y nacionales de salud adoptarán las medidas necesarias para fomentar y proteger la lactancia materna.

Artículo 10. Los agentes de salud promoverán la lactancia materna y eliminarán toda práctica que, directa o indirectamente, retrase iniciación o dificulte la continuación de la lactancia natural.

Artículo 11. Los agentes de la salud se abstendrán de recibir obsequios o beneficios de parte de un fabricante o distribuidor, que vayan orientados a promover el uso de fórmulas adaptadas o de seguimiento.

Parágrafo: Las sociedades científicas de profesionales de salud, con personería jurídica, podrán recibir contribuciones, de parte de los fabricantes o distribuidores, para cualquier actividad que forme parte de su programa de educación continuada.

CAPÍTULO V

INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN

Artículo 12. Las autoridades de salud establecerán programas de educación para que toda embarazada, desde la primera consulta del cuidado prenatal y durante este, reciba información sobre las ventajas de la lactancia materna y del apego madre-lactante desde el nacimiento.

Igualmente, establecerán programas permanentes y constantes de promoción de la lactancia materna dirigida no sólo a las madres, sino al núcleo familiar, a fin de que éste sirva de apoyo en el establecimiento de la lactancia materna exclusiva.

Artículo 13. El Ministerio de Educación incluirá, dentro de los planes de estudio de enseñanza inicial, básica general, media y post media, programas sobre la importancia de la lactancia materna. Las universidades incluirán, dentro de las carreras afines, programas que resalten las ventajas de la lactancia materna.

Artículo 14. Los materiales informativos o educativos, impresos, auditivos o visuales, acerca de la alimentación de los lactantes destinados a las embarazadas, madres de lactantes y público en general, deberán:

1- Indicar claramente:

a. La superioridad de la lactancia materna;

b. Como prepararse para la lactancia;

c. Que el uso del biberón en lactantes menores de seis meses podría confundirlo y llevarlo a rechazar el pecho materno;

d. Cómo y cuándo iniciar la alimentación complementaria.

2- Contener la información correcta y actualizada y no presentar imágenes o texto que estimulen el uso de biberón, en detrimento de la lactancia natural en lactantes menores de seis meses.

3- Presentarse en idioma español.

4- No referirse a ninguna fórmula adaptada o de seguimiento. Sólo podrán presentar el logotipo o nombre del fabricante o distribuidor.

Los agentes de salud serán los únicos autorizados para entregar este tipo de información a las embarazadas, madres de lactantes y público en general. En ningún momento habrá contacto directo de los fabricantes o distribuidores con los grupos antes mencionados, salvo que el contenido haya sido autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 15. El Ministerio de Salud queda facultado para reglamentar todas las actividades relacionadas con la distribución de materiales informativos o educativos, orientados a las madres y al público en general, acerca de la alimentación del lactante.

Artículo 16. Los materiales informativos o educativos, impresos, auditivos o visuales, acerca de la alimentación del lactante dirigidos a los profesionales de salud, deberán contener información acerca de:

1. La superioridad de la lactancia materna.
2. La forma cómo preparar y conservar adecuadamente el producto, los riesgos de usar métodos inadecuados en su preparación.
3. Cómo y cuándo utilizar el producto.

Estos materiales deberán presentarse en idioma español y no deberán tener texto o imágenes que desestimulen la lactancia natural.

Si la información hace referencia a las fórmulas adaptadas o de seguimiento, deberá, señalar, además de lo anterior:

1. La dilución y uso correcto del producto
2. Los posibles efectos negativos que sobre la Lactancia natural tiene el uso de éstas fórmulas;
3. Los riesgos potenciales que, para la salud del lactante, puede representar el uso de métodos inadecuados en su alimentación.

CAPITULO VI

PROMOCIÓN

Artículo 17. Se prohíbe la promoción de fórmulas adaptadas y de seguimiento dirigida al público en general y a las madres. Las prácticas promocionales incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

1. Publicidad;
2. Presentadores de fórmulas adaptadas o de seguimiento, o las relativas a ellas;
3. Cupones de descuentos o baratillos;
4. Distribución de obsequios gratuitos que fomenten la utilización de fórmulas incluidos los artículos de bajo costo, que lleven el nombre comercial de una fórmula adaptada o de seguimiento;
5. Donación de una o más muestras de una fórmula adaptada o de seguimiento a cualquier persona.

Artículo 18. Únicamente se permitirá la entrega de información científica sobre fórmulas adaptadas o de seguimiento a los profesionales de salud. Solamente se podrán entregar muestra de fórmulas adaptadas o de seguimiento a los médicos para fines de investigación y evaluación cuando ellos lo soliciten.

Artículo 19. Se prohíbe la donación de fórmulas adaptadas o de seguimiento a los servicios de salud. Sin embargo, la Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna podrá autorizar donaciones en casos especiales.

Artículo 20. La promoción de alimentos complementarios deberá indicar claramente que estos están dirigidos a la niñez mayor de seis meses.

Artículo 21. La promoción de biberones y mamones deberá destacar claramente que el amamantamiento es la mejor forma de alimentar al lactante. En ningún caso, la promoción debiera desestimular la lactancia materna.

CAPITULO VII ETIQUETADO

Artículo 22. Las etiquetas de las fórmulas adaptadas y de seguimiento se ceñirán a las siguientes condiciones:

1. Serán diseñadas de manera que no desestimen la lactancia natural.
2. Estarán escritas en idioma español;
3. Contendrán la información correcta y actualizada y no presentarán imágenes o textos que estimulen el uso del biberón, en detrimento de la lactancia natural en lactantes menores de seis meses;
4. Contendrán el nombre y la dirección del fabricante y cuando proceda, del distribuidor;
5. No utilizarán términos como “maternizado”, “humanizado” u otro análogo;
6. No harán comparaciones con la leche materna para desestimularla;
7. Incluirán la frase “aviso importante”, seguida de:
 - a. Una afirmación de las ventajas de la leche materna;
 - b. La indicación “Consulte a su médico”;
 - c. Instrucciones para la preparación correcta del producto;
 - d. Una advertencia sobre los riesgos para la salud, por la preparación incorrecta.

Artículo 23. Las etiquetas de los alimentos complementarios deben señalar claramente:

1. Que su utilización deberá ofrecerse a partir de los seis meses de vida del lactante, salvo indicaciones del profesional de salud.
2. Ingredientes utilizados y composición del producto.

Artículo 24. Las etiquetas de biberones y tetinas deberán indicar claramente:

1. La afirmación de la superioridad de la leche materna;
2. Instrucciones de la forma de lavado y esterilización;
3. La advertencia sobre los riesgos para la salud si estos no están correctamente esterilizados.

Artículo 25. Las etiquetas, o cualquier otro envase que sirva como tal, de las leches enteras de vaca, deberán indicar clara y visiblemente que no se deben usar para alimentar a menores de un año.

Artículo 26. Las etiquetas o cualquier otro envase que sirva como presentación de las leches semidescremadas o descremadas, deberán señalar, en forma clara y visible, que no se deben usar para alimentar a menores de dos años.

Artículo 27. Las etiquetas de la leche condensada azucarada, deberán contener una advertencia clara y visible de que no debe usarse para alimentar a los lactantes.

CAPÍTULO VIII

PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Artículo 28. Las violaciones a las disposiciones de la presente ley, estarán sometidas al procedimiento y sanciones establecidas en el Código Sanitario de la República de Panamá.

Artículo 29. Se reglamenta el uso de las fórmulas adaptadas y de seguimiento, sobre la base de una información adecuada, cuando éstas fuesen necesarias. También se reglamentarán las modalidades del comercio y distribución de productos sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes, así como otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, cuando estén comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir total o parcialmente la leche materna. Del mismo modo se reglamentará el comercio y distribución de tetinas, biberones y demás productos que la autoridad de salud determine.

Artículo 30. Toda madre trabajadora, en entidad pública o privada, dispondrá de las facilidades necesarias para extraer la leche materna y conservarla en un lugar adecuado, hasta el final de su jornada de trabajo. Esta disposición será aplicable durante los primeros seis meses de lactancia.

En el lugar escogido se distribuirán panfletos relativos a la importancia de la lactancia materna.

Artículo 31. En cada distrito o comarca se formará un consejo distritorial o comarcal para la promoción de la lactancia materna.

Estará formado por el alcalde del distrito, representante de corregimiento, legisladores circuitales, líderes de la comunidad, clubes cívicos, educadores y funcionarios de entidades oficiales.

Los recursos y programación de actividades serán deberes y derechos de la comunidad.

El Ministerio de Salud proporcionará la formación necesaria para la promoción de la lactancia.

Artículo 32. (Transitorio) Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en esta ley, dispondrán de un plazo de seis meses, a partir de la promulgación de esta ley, para adecuar las etiquetas con las presentes disposiciones.

Artículo 33. Esta ley deroga cualquier disposición que le sea contraria y comenzará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá a los 12 días del mes de octubre de 1995.

CARLOS ALVARADO A.
Presidente

VICTOR DE GRACIA
Secretario General

**ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL- PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA-
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 23 DE NOVIEMBRE DE 1995**

ERNESTO PÉREZ BALLADARES
Presidente de la República

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 1457
(De 30 de octubre de 2012)

Que reglamenta la ley N° 50 de 23 de
Noviembre de 1995, por la cual se
protege y fomenta la lactancia materna.

Este decreto fue publicado en la Gaceta Oficial, Órgano del Estado, Panamá,
República de Panamá, viernes 2 de noviembre de 2012,
N° 27156

República de Panamá
MINISTERIO DE SALUD
Decreto Ejecutivo N° 1457
(De 30 de octubre de 2012)

Que reglamenta la ley N° 50 de 23 de noviembre de 1995, por la cual se protege y fomenta la lactancia materna.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

En uso de sus facultades constitucionales y legales, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a la normativa constitucional, es deber del Estado, proteger la salud del niño y del adolescente, garantizando una atención integral durante el proceso de gestación, lactancia, crecimiento y desarrollo;

Que el artículo 186 del Código Sanitario, señala que corresponde al Estado, desarrollar una política nacional de alimentación, dirigida a la producción interna de los alimentos básicos para la nutrición y procurará asegurar en todo caso los alimentos protectores que precisa la niñez para un desarrollo correcto;

Que se hace necesario reglamentar la ley N° 50 de 23 de noviembre de 1995, a fin de contribuir de un modo idóneo a garantizar una nutrición segura y eficiente al lactante, procurando a éste y a la madre, el más completo bienestar físico, mental y social, regulando las modalidades y prácticas aprobadas de comercialización de los sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios;

Que de conformidad con el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política, es función del Presidente de la República, con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu;

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. El objetivo de la presente reglamentación es fomentar y proteger la lactancia materna para garantizar una nutrición segura y eficaz del lactante, así como procurar el más alto nivel de bienestar físico, mental y social de este y su madre.

ARTICULO 2. La presente reglamentación es de aplicación obligatoria en todo el territorio de la República de Panamá, a todos las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que guarden relación directa o indirecta con los productos y métodos involucrados o relacionados con la lactancia materna, su protección, promoción y apoyo, así como con toda práctica de alimentación del lactante.

ARTICULO 3. Para los efectos de la presente reglamentación, en adelante la Ley, se tendrán las siguientes definiciones:

1. Alimento complementario de la leche materna: Aquellos alimentos manufacturados o preparados como complemento, de la leche materna o de un sucedáneo de la leche materna, cuando aquella o éste resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Este tipo de alimento se suele llamar también alimento de destete y están específicamente destinados a niños y niñas a partir de los seis (6) meses de edad cumplidos, cuando estén comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificaciones para sustituir parcial o totalmente la leche materna.

2. Auspicio o patrocinio: Apoyo financiero, logístico o material, ofrecido o entregado al personal de salud o a instituciones prestadoras de servicios de salud.

3. Biberón o Mamadera: Frasco o botella con mamón empleado en la lactancia artificial.

4. Chupón o Consuelo: Objeto con una parte de goma o material similar, en forma de pezón que se da a los lactantes para que chupen sin tomar nada.

5. Codex Alimentarius: Conjunto de normas emitidas por la Comisión Conjunta de la organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Alimentos (FAO), sobre la alimentación, vigente para todos los países, y que constituyen los requisitos que han de reunir los alimentos, con objeto de garantizar al consumidor un producto sano, genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado.

6. Conflicto de interés: Situación planteada a una persona natural o jurídica, cuando sus intereses u obligaciones comprometen su juicio independiente o su lealtad con los individuos con los que mantiene una obligación primaria ética y legal.

7. Envase primario: Recipiente que está en contacto directo con el producto y, generalmente, el de venta al consumidor.

8. Envase secundario: Envoltura o caja que contiene al envase primario y puede ser también un sistema para la exhibición de presentaciones primarias.

9. Fecha de elaboración: Término que distingue los lotes individuales y que indica cuando se terminó la fabricación, usualmente expresada por el mes y el año.

10. Fecha de vencimiento, expiración o caducidad: Información impresa en el envase primario y secundario de un producto de forma visible, que designa hasta cuándo se espera que el producto satisfaga las especificaciones y garantice la seguridad del mismo. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del periodo de vida útil a la fecha de la elaboración expresada en mes y año, después de la cual el mismo no debe consumirse por considerarse no comercializable.

11. Fórmula adaptada, infantil o modificada: Producto fabricado industrialmente, de conformidad con la exigencia de las normas nacionales aplicables y en su ausencia con las normas del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de seis (6) meses cumplidos; su presentación puede ser líquida o en polvo.

12. Fórmula de seguimiento: Leche de base animal o vegetal, para niñas y niños mayores de seis (6) meses cumplidos hasta doce meses (12) meses, fabricada industrialmente, de conformidad con las normas nacionales o del Codex Alimentarius; su presentación puede ser líquida o en polvo.

13. Fórmula de continuación: Leche de base animal o vegetal, para niñas y niños mayores de doce (12) meses hasta veinticuatro (24) meses, fabricada industrialmente, de conformidad con las normas nacionales o del Codex Alimentarius; su presentación puede ser líquida o en polvo.

14. Iniciativa Hospitales Amigos de los Niños: Iniciativa mundial conjunta, de la OMS y el Fondo Internacional de Emergencias de las Naciones Unidas para la Infancia, tendiente a que en las maternidades se promueva, proteja y apoye la lactancia materna, adecuándose a las necesidades de las madres y sus bebés, desde el embarazo.

15. Necesidades nutricionales normales: Aquellas que requieren cada lactante en forma particular, independientemente de su condición clínica o requerimiento especiales por alguna dolencia, intolerancia o déficit, a fin de cubrir en forma completa sus demandas nutricionales.

16. Normas Técnicas y Administrativas del Programa de Salud Integral del Niño y la Niña desde el nacimiento a los nueve (9) años de edad: Normativa que rige el abordaje de los temas de salud infantil, elaborado por el Ministerio de Salud.

17. Sucédáneos de leche materna: Todo alimento comercializado o presentado como sustituto parcial o total de la leche materna, independientemente de su valor nutricional.

18. Tetina: Especie de pezón de goma o mamón que se pone al biberón.

ARTICULO 4. Para los efectos de esta reglamentación, quedan comprendidos como productos designados, los siguientes:

1. Alimento complementario.
2. Biberón o mamadera.
3. Chupón o consuelo.
4. Sucédáneos de leche materna.
5. Tetina.

Dentro de productos designados, también se contemplan otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, cuando estén comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir total o parcialmente la leche materna.

Todos los productos antes mencionados se encuentran contemplados en la Ley.

ARTICULO 5. Se establece como práctica óptima de alimentación del lactante, la lactancia materna exclusiva hasta los seis (6) meses de edad cumplidos, y luego podrá recomendarse continuar la lactancia materna hasta los veinticuatro (24) meses de vida, con el agregado de alimentos complementarios inocuos y apropiados; esto es, que garanticen que no causarán daño cuando los mismos sean ingeridos y que se adaptan a las necesidades fisiológicas particulares del lactante que ha de consumirlos.

ARTICULO 6. Será responsabilidad de cada una de las distintas entidades públicas, tomando como base los derechos humanos, las siguientes funciones:

1. Ministerio de Salud:

a. Conducir y ejecutar lo dispuesto en la Ley y en este reglamento, conjuntamente con otros ministerios y entidades.

b. Contemplar anualmente las partidas necesarias que aseguren la aplicación y el contenido de las Normas Técnicas y Administrativas del Programa de Salud Integral del Niño y la Niña, desde el nacimiento a los nueve (9) años de edad vigente y la Iniciativa Hospital Amigo de los Niños.

c. Realizar capacitación permanente de su personal, a fin de aplicar cabalmente los lineamientos de las Normas Técnicas y Administrativas del Programa de Salud Integral del Niño y la Niña desde el nacimiento a los nueve (9) años de edad vigente y la Iniciativa Hospital Amigo de los Niños.

d. Desarrollar acciones de promoción y educación en lactancia materna dirigidas a toda la población.

e. Incorporar dentro de sus actividades, la Semana Mundial de la Lactancia Materna, con la finalidad de destacar las ventajas y beneficios de la lactancia materna para la salud del lactante, de acuerdo a la temática planteada cada año a nivel mundial, lo que será coordinado con la Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna, creada por la Ley.

f. Fiscalizar el cumplimiento de la Ley y la presente reglamentación, a través de los organismos pertinentes.

2. Caja de Seguro Social:

- a. Ejecutar lo dispuesto en la Ley y en este reglamento.
- b. Realizar capacitación permanente de su personal, a fin de aplicar cabalmente los lineamientos de las Normas Técnicas y Administrativas del Programa de Salud Integral del Niño y la Niña, desde el Nacimiento a los nueve (9) años de edad vigente y la Iniciativa Hospital Amigo de los Niños.
- c. Desarrollar acciones de promoción y educación en lactancia materna dirigidas a toda persona que tenga derecho a alguna prestación por la Caja de Seguro Social, por la ocurrencia de alguno de los riesgos cubiertos por la Ley N° 51 de 27 de diciembre de 2005.
- d. Incorporar dentro de sus actividades, la Semana Mundial de la Lactancia Materna, con la finalidad de destacar las ventajas y beneficios de la lactancia materna para la salud del lactante, de conformidad a la temática planteada cada año a nivel mundial, lo que será coordinado con la Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna.

3. Ministerio de Educación:

- a. Incluir dentro de los planes de estudio de enseñanza inicial, básica general, media y post media, programas sobre la importancia de la lactancia materna.
- b. Capacitar regularmente a su personal, con contenidos relacionados a prácticas óptimas de alimentación del lactante.
- c. Incorporar la Semana Mundial de la Lactancia Materna dentro del calendario escolar, con la finalidad de destacar las ventajas y beneficios para la salud del lactante, de conformidad a la temática planteada cada año a nivel mundial, lo que será coordinado con la Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna (CONFOLACMA).
- d. Incluir acciones de promoción y educación en lactancia materna dirigidas a la comunidad educativa.

4. Ministerio de Trabajo:

- a. Incorporar la Semana Mundial de la lactancia Materna dentro de sus actividades, con la finalidad de destacar las ventajas y beneficios de la lactancia materna para la salud del lactante, de conformidad a la temática planteada cada año a nivel mundial, lo que será coordinado con la Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna.

- b. Difundir, fomentar y fiscalizar el establecimiento de facilidades para amamantar o extraerse y conservar leche en los lugares de trabajo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la presente reglamentación.
- c. Divulgar el contenido y fiscalizar el cumplimiento del artículo 114 del Código de Trabajo, relativo tiempo para lactar.
- d. Incluir acciones de promoción y educación en lactancia materna dirigidas a la comunidad trabajadora.

5. Universidades en la República de Panamá:

Asegurar que se encuentre incluido un módulo de capacitación en lactancia materna y alimentación complementaria, que resalte las ventajas de la lactancia materna, dentro del pensum de las carreras universitarias y técnicas de ciencias de la salud y humanidades, así como de otras carreras afines.

6. Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos:

- a. Aplicar en el ámbito de su competencia, el contenido de la Ley y la presente reglamentación, en lo relativo al etiquetado y control sanitario para la aprobación de productos importados, así como su vigilancia.
- b. Aplicar las sanciones respectivas.

CAPITULO II

DE LA COMISIÓN NACIONAL PARA EL FOMENTO DE LA LACTANCIA MATERNA

ARTÍCULO 7. La Comisión Nacional para el Fomento de la Lactancia Materna (CONFOLACMA), creada a través del Artículo 6 de la Ley N°. 50 de 23 de noviembre de 1995, como ente adscrito al Ministerio de Salud, tendrá como objetivo la promoción de la lactancia materna.

Esta comisión funcionará en la sede que le asigne el Ministerio de Salud y sesionará al menos una vez al mes en su sede permanente, o cuando las circunstancias así lo determinen.

Las decisiones de la Comisión serán adoptadas por mayoría simple de voto de los miembros presentes en cada sesión, a través de acto administrativo debidamente motivado.

Hará quórum la presencia de seis (6) de sus diez (10) miembros identificados en el artículo 7 de la Ley.

ARTICULO 8. El ministerio de Salud consignará en su presupuesto anual los recursos necesarios para el normal funcionamiento de la Comisión, de acuerdo a su plan operativo anual de trabajo, que comprende, pero no sólo se limita a:

1. El nombramiento o contratación del recurso humano necesario que determine el Ministerio de Salud.
2. La asignación o contratación de una infraestructura o sede permanente.
3. La provisión de equipos e insumos.
4. El presupuesto necesario para ejecutar las funciones asignadas en el Artículo 8 de la Ley.

Las otras instituciones, miembros de la Comisión podrán contribuir con recursos para la ejecución del plan operativo anual dentro de su respectivo ámbito de competencia.

ARTICULO 9. La comisión quedará bajo las directrices de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y será coordinada por el Programa Nacional de Salud Integral de Niñez y Adolescencia.

ARTICULO 10. La comisión estará encargada de:

1. Proponer al Ministerio de Salud, para su debida aprobación, la estructura orgánica y funcional de la Comisión.
2. Proponer al Ministerio de Salud, para su debida aprobación, a través de acto administrativo debidamente motivado, la prohibición de cualquier práctica de promoción de productos designados por la ley y la presente reglamentación, que la Comisión considere que atente contra la salud y nutrición de la madre y el lactante.
3. Revisar todo material de información y educación relacionado con la alimentación del lactante, previo a su aprobación por las instalaciones correspondiente.
4. Realizar anualmente, al menos, una evaluación de las prácticas de los agentes de salud, empresas fabricantes y distribuidoras, para determinar el grado de cumplimiento de la Ley y la presente reglamentación.

5. Atender las solicitudes, por parte de los profesionales médicos, de donaciones de fórmulas adaptadas o de seguimiento con fines de investigación y evaluación, previa presentación del protocolo, debidamente aprobado por las instancias correspondientes, así como exigir la presentación de los avances de los estudios que con ellas realicen.

6. Solicitar las donaciones de fórmulas adaptadas de seguimiento, por motivos humanitarios, preservando en todo momento la observación de las disposiciones de la ley y la presente reglamentación.

7. Vigilar toda promoción de productos designados por la ley y la presente reglamentación y presentar, cuando corresponda, la comunicación ante la autoridad competente.

ARTICULO 11. El representante del Ministerio de Salud, que preside la Comisión, tendrá las siguientes funciones:

1. Ejecutar las decisiones de la Comisión.

2. Coordinar las tareas asignadas a la Comisión.

3. Convocar a las reuniones.

4. Llevar los registros indicados en el presente Reglamento.

5. Someter a consideración de la Comisión, el Informe Anual de Gestión del año anterior, El Plan Operativo Anual con el respectivo presupuesto de la siguiente vigencia fiscal y presentarlo a la Dirección General de Salud Pública.

6. Presentar a consideración de la Comisión, el resultado de las evaluaciones del cumplimiento de la Ley y su reglamentación, para su posterior presentación a la Dirección General de Salud Pública, con la finalidad de que se adopten las medidas necesarias para corregir los incumplimientos detectados.

7. Realizar las demás funciones que le asigne la Ley, los reglamentos y la Comisión.

ARTICULO 12. Si la Comisión, en el cumplimiento de sus funciones, detecta actos que puedan constituir la violación de las disposiciones dispuestas en la Ley y la presente reglamentación,

deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad competente para que inicie las investigaciones a fin de que se determine la existencia de responsabilidades o violaciones y se establezcan las sanciones que correspondan.

Por cada caso detectado, la Comisión deberá llevar un registro, para darle el debido seguimiento e incluirlo en su informe anual de gestión.

ARTICULO 13. Los miembros de la Comisión no devengarán ningún emolumento, por parte del Ministerio de Salud, por el ejercicio de las funciones asignadas en la ley y la presente reglamentación.

ARTICULO 14. La Comisión podrá consultar a distintos entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, respecto a determinados aspectos de índole técnico o simplemente para que expresen su opinión, con relación a determinado tema, relacionado al ejercicio de sus funciones.

CAPITULO III

DE LOS AGENTES DE SALUD

ARTICULO 15. Los directores de los servicios de salud de los diferentes niveles de atención, serán responsables de hacer cumplir las medidas necesarias para fomentar y proteger la lactancia materna, incluyendo la adopción en sus normas institucionales de la Iniciativa Hospitales Amigos de los Niños, de brindar servicios de Consejería en Lactancia Materna y Alimentación Complementaria y velar porque los establecimientos bajo su responsabilidad, así como quienes en ellos se desempeñan, apliquen las disposiciones de la Ley y la presente reglamentación.

ARTICULO 16. Los agentes de salud deberán:

1. Promover la lactancia materna y eliminar toda práctica, que, directa o indirectamente, retrase la iniciación o dificulte la continuación de la lactancia natural.

2. Conocer y mantenerse actualizados en las normas vigentes sobre las prácticas óptimas de alimentación del lactante.

3. Llevar a la práctica, en forma efectiva, la Iniciativa Hospital Amigo de los Niños.

4. Abstenerse de recibir o distribuir obsequios o beneficios de cualquier índole, de parte de un fabricante o distribuidor, que vayan orientados a promover el uso de fórmulas adaptadas, de seguimiento o cualquier producto designado, incluyendo subsidios y patrocinios, de modo de no incurrir en conflictos de interés en su práctica.

ARTICULO 17. En concordancia con el párrafo del artículo 11 de la ley, las sociedades científicas de profesionales de la salud con personería jurídica, podrán recibir contribuciones, de parte de los fabricantes o distribuidores, para cualquier actividad que forme parte de su programa de educación continuada, siempre que no se incurra en conflictos de intereses o incumplimiento de la ley y la presente reglamentación.

CAPITULO IV DE INFORMACION Y EDUCACIÓN

ARTICULO 18. Las autoridades de salud establecerán programas de educación para que toda embarazada, desde la primera consulta del cuidado prenatal y durante este, reciba información sobre las ventajas de la lactancia materna y del apego madre-lactante desde el nacimiento.

El Ministerio de Salud adoptará la Iniciativa Hospital Amigo de los Niños, como base para el diseño y publicación, del material informativo y educativo, dirigido a las embarazadas y madres de lactantes, los que estarán disponibles en las áreas de atención materno infantil de los servicios de salud en todo el país, junto con el ofrecimiento de consejería en alimentación del lactante

Todos los ministerios y los agentes de salud involucrados, proporcionarán información, educación y capacitación a la población, a través de todos los medios a su alcance respetando las prácticas y costumbres de los diferentes grupos poblacionales,

con el propósito que se transmita ampliamente la importancia de las practicas optimas de alimentación del lactante. Se hará énfasis en la trascendencia de la participación de la pareja y el núcleo familiar como apoyo de la madre lactante.

ARTICULO 19. Los materiales informativos o educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las embarazadas, madres de lactantes, y público en general, deben estar escritos en idioma español e indicar en forma clara, lo siguiente:

1. La superioridad de la lactancia materna, resaltando la importancia de su inicio inmediato posterior al parto, su exclusividad durante los primero seis (6) meses de edad cumplidos y la recomendación de su sostenimiento, con alimentación complementaria, hasta los veinticuatro (24) meses de vida, así como también resaltar que la leche materna es el mejor alimento para el lactante.

2. Cómo prepararse para la lactancia, informando sobre los cuidados y alimentación de la mujer embarazada y madre lactante.

3. Que el uso del biberón o mamadera en lactantes menores de seis mese (6) meses podría confundirlo y llevarlo a rechazar el pecho materno.

4. Que el alimento complementario debe introducirse a partir de lo seis (6) meses de edad cumplidos, promoviendo el uso de alimentos naturales locales que pueden ser fácilmente preparados en el hogar.

5. Información correcta y actualizada, basada en las normas y materiales generados por el Ministerio de Salud. En ningún caso, la información podrá oponerse a dichos lincamientos, que constituyen las políticas oficiales del Estado, en materia de alimentación del lactante.

6. No presentar imágenes o texto que estimulen el uso del biberón o mamadera en detrimento de la lactancia natural. En caso que por alguna razón no pueda darse la alimentación directa al pecho, se deberá explicar cómo alimentar al lactante con leche materna extraída demostrando la forma de emplear vaso, taza o cuchara.

7. No referirse a ninguna fórmula adaptada o de seguimiento.

8. Presentar únicamente el logotipo o nombre del fabricante o distribuidor ocupando un máximo del 20% de superficie del material.

ARTICULO 20. El Ministerio de Salud, a través de la Comisión, será el responsable de revisar y evaluar todo material destinado a brindar información sobre alimentación de lactantes, destinados a las embarazadas, madres de lactantes y público en general, a fin de aprobar su contenido.

Los agentes de salud serán los únicos autorizados para entregar este tipo de información a las embarazadas, madre de lactantes y público en general. En ningún momento habrá contacto directo de los fabricantes o distribuidores con los grupos antes mencionados, salvo que el contenido haya sido autorizado por el Ministerio de Salud.

En el caso de un lactante, que por razones excepcionales no pueda ser amamantado ni practicar la lactancia materna, el personal de salud debidamente capacitado, proporcionara directa y exclusivamente la información sobre la preparación y uso de productos designados, por la ley y la presente reglamentación, a la madre, padre y demás miembros del núcleo familiar del lactante.

ARTICULO 21. Los materiales impresos, auditivos o visuales dirigidos a los profesionales de salud y relacionados con la alimentación del lactante deben estar escritos en idioma español e indicar claramente:

1. La superioridad de la lactancia materna, resaltando la importancia de su inicio inmediato posterior al parto, su exclusividad durante los primeros seis (6) meses de edad cumplidos y recomendará su sostenimiento, con alimentación complementaria, hasta los veinticuatro (24) meses de vida.

2. La forma de preparar y conservar adecuadamente el producto y los riesgos de usar métodos inadecuados en su preparación.

3. Cómo y cuándo utilizar el producto.

4. Que el alimento complementario debe introducirse a partir de los (6) meses de edad cumplidos, promoviendo el uso de productos 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 (24) mese de vida.

5. No presentar imágenes o texto que desestimen la lactancia materna, como son aquellos que estimulen el uso del biberón o mamadera, en detrimento de la lactancia materna. En caso que por alguna razón no pueda darse la alimentación directa al pecho, se deberá explicar cómo alimentar al lactante con leche materna extraída demostrando la forma de emplear vaso, taza o cuchara.

ARTICULO 22. Si la información se refiere a las formulas adaptadas, de seguimiento o continuación, deberá señalar, además de lo anterior:

1. La dilución y uso correcto del producto

2. Los posibles efectos negativos que sobre la lactancia materna tiene el uso de estas fórmulas.

3. Los riesgos potenciales que, para la salud del lactante, puede representar el uso de métodos inadecuados en su alimentación, incluyendo la advertencia que los preparados en polvo no son productos estériles.

CAPITULO V DE LA PROMOCION

ARTICULO 23. Queda prohibida la promoción por cualquier medio de:

1. Formulas adaptadas y de seguimiento, dirigidas al público en general y a las madres.

2. Los alimentos complementarios cuando se los recomiende de alguna manera para ser empleados en menores de seis (6) meses.

3. Los biberones, tetinas y chupones, cuando estas publicidades desestimen la lactancia materna.

4. Únicamente se permitirá la entrega de información científica sobre las formulas adaptadas o de seguimiento a los profesionales de la salud.

ARTICULO 24. Las prácticas promocionales incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

1. Publicidad.
2. Presentaciones de fórmulas adaptadas o de seguimiento, o las relativas a ellas.
3. Cupones de descuento o baratillos.
4. Distribución de obsequios gratuitos que fomenten la utilización de fórmulas, incluidos los artículos de bajo costo, que lleven el nombre comercial de una fórmula adaptada o de seguimiento.
5. Donación de uno o más muestras de una formula adaptadas o de seguimiento a cualquier persona.

ARTICULO 25. La promoción de alimentos complementarios deberá indicar claramente que estos están dirigidos a lactantes mayores de seis (6) meses de edad cumplidos, y no podrán por tanto contener imágenes, dibujos o textos que sugieran una edad inferior a la antes indicada, ni desalentar la lactancia materna de ningún modo.

ARTICULO 26. La promoción de biberones, tetinas y chupones, en ningún caso, desestimulará la lactancia materna y deberá:

1. Destacar claramente que el amamantamiento es la mejor forma de alimentar al lactante, consignado la siguiente frase: **“LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU BEBE”**.
2. Advertir que antes de su uso el producto debe ser esterilizado.
3. Advertir que no se aconseje el uso de este producto en menores de seis (6) meses, salvo prescripción médica.
4. No contener textos, imágenes ni ilustraciones que desalienten la lactancia materna, tales como:
 - a. Imágenes de lactantes utilizando biberones, tetinas y chupones.
 - b. Imágenes de profesionales de la salud.

- d. Comparaciones con el pecho o pezón materno, tales como similar al pecho materno casi como, lo más parecido a, anatómicamente semejante o similares.
- e. Recomendaciones de profesionales de la salud, a título individual o de asociaciones nacionales, sobre el producto.

ARTICULO 27. De acuerdo a lo estipulado en los artículos 17 y 29 de la ley, quedan incluidas como otras prácticas promocionales prohibidas, las siguientes:

1. Tácticas desplegadas en los puntos de venta, tales como ventas vinculadas, premios o concursos.
2. Donación o distribución de cualquier equipo, producto o servicio que contenga palabras o imágenes que identifiquen o promuevan el uso de estos productos o a un fabricante de estos.
3. Donación o distribución en instituciones prestadoras de servicios de salud, de objetos tales como lapiceras, calendarios, afiches, libretas de notas, tarjetas de crecimiento, juguetes y otros que contengan palabras, imágenes o logotipos que identifiquen el nombre o marca de estos productos.
4. Obsequios o beneficios de cualquier índole dirigidos al personal de los servicios de salud, incluyendo subsidios y patrocinios.
5. Patrocinio de eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes o madres lactantes, padres de lactantes o miembros de sus familias o relativas a la fecundidad, al embarazo, al parto o a lactantes.

ARTICULO 28. Las únicas donaciones permitidas son:

1. Formulas adaptadas o de seguimiento para médicos, con fines de investigación y evaluación cuando ellos lo soliciten, petición que debe ser presentada a la Comisión, acompañada del protocolo, debidamente aprobado por las instancias correspondientes.

Dentro de los seis (6) meses posteriores al recibo de la donación, el medico que recibió la misma deberá presentar los avances del estudio para el cual solicito la donación.

2. Formulas adaptadas o de seguimiento autorizadas en casos especiales por la Comisión. En estos casos, las donaciones deberán poder cubrir totalmente en cantidad, calidad y tiempo las necesidades de los lactantes para quien fueran solicitadas.

CAPITULO VI

ETIQUETADO

ARTICULO 29. Las etiquetas, rótulos o cualquier otro envase que sirva como presentación de las formulas adaptadas y de seguimiento, deberán ajustarse a las siguientes condiciones:

1. Serán diseñadas de manera que no desestimen la lactancia natural.
2. Estarán escritas en idioma español.
3. Poseer en forma visible la fecha de elaboración y de expiración del mismo.
4. Contendrán la información correcta y actualizada y no presentaran imágenes o textos que estimulen el uso del biberón, en detrimento de la lactancia natural en lactantes menores de seis (6) meses.
5. Contendrán el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, del distribuidor.
6. No podrán contener imágenes ni ilustraciones que desalienten la lactancia materna tales como:
 - a. Imágenes de lactantes y/o sus madres y/o padres.
 - b. Imágenes de profesionales de la salud.
 - c. Recomendaciones de profesionales de la salud, a título individual o de asociaciones nacionales.
7. No utilizaran términos como maternizado, humanizado, maternal u otro análogo.
8. No harán comparaciones con la leche materna para desestimularla.
9. Incluirán la frase AVISO IMPORTANTE, seguida de:
 - a. La advertencia que señale la frase: **LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE.** El texto de la afirmación se ubicara en la parte inferior de la cara frontal de cada envase del producto y ocupara el 10% del envase del producto, en letra tipo arial, mayúscula cerrada, resaltada en negrita y en colores contrastantes. El mensaje debe ser proporcional al

tamaño de la etiqueta del empaque utilizado para la presentación del producto a la venta, en forma minorista o mayorista, de tal forma que sea visible y legible.

b. La indicación: “Consulte a su médico antes de utilizar este producto”, de tal forma que sea visible y legible.

c. Instrucciones para la preparación correcta del producto.

d. Una advertencia sobre los riesgos para la salud, por la preparación incorrecta.

ARTICULO 30. Las etiquetas de los alimentos complementarios, además de lo establecido en el artículo 23 de la Ley, deben estar escritas en idioma español y señalar claramente:

1. Que su utilización deberá ofrecerse A PARTIR DE LOS SEIS (6) MESES DE EDAD del lactante, salvo indicación del profesional de salud. Esta indicación deberá colocarse en la parte inferior de la cara frontal de cada envase del producto, en letra tipo arial, mayúscula cerrada, resaltada en negrita y en colores contrastantes. El mensaje debe ser proporcional al tamaño de la etiqueta del empaque utilizado para la presentación del producto a la venta, en forma minorista o mayorista, de tal forma que sea visible y legible.

2. Ingredientes utilizados y composición del producto.

3. No podrán contener imágenes, dibujos o textos que sugieran un edad de uso inferior a la recomendada, ni podrán promocionar otros productos designados.

ARTICULO 31. Las etiquetas o cualquier otra forma de presentación de los biberones, tetinas y chupones, además y complementariamente a lo expresado en el artículo 24 de la Ley, deberán:

1. Estar escritas en idioma español

2. Afirmar la superioridad de la leche materna y no podrán contener textos, imágenes ni ilustraciones que desaliente la lactancia materna, ni ser recomendados por profesionales de la salud, a título individual o de asociaciones nacionales.

3. Advertir, que antes de su uso el producto debe ser esterilizado y explicar la forma del lavado y esterilización.

4. Advertir sobre los riesgos para la salud si estos no están correctamente esterilizados.

5. Indicar el o los materiales con el que el producto está confeccionado.

ARTICULO 32. La etiqueta o envase que sirva como presentación de las leches enteras de vaca deberá:

1. Estar escritas en idioma español.

2. En caso de leche entera, deberá contener las siguientes advertencias:

a. ESTE PRODUCTO NO ES APTO PARA ALIMENTAR A LACTANTES MENORES DE UN (1) AÑO DE EDAD. El texto de la afirmación se ubicará en la parte inferior de la cara frontal de cada envase del producto y ocupará el 10% del envase del producto, en letra tipo arial, mayúscula cerrada, resaltada en negrita y en colores contrastantes. El mensaje debe ser proporcional al tamaño de la etiqueta del empaque utilizado para la presentación del producto a la venta, en forma minorista o mayorista, de tal forma que sea visible y legible.

b. LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU BEBE. Este mensaje debe ser visible y legible.

3. En caso de leche semidescremada o descremada deberá contener las siguientes advertencias:

a. ESTE PRODUCTO NO ES APTO PARA ALIMENTAR A LACTANTES MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD. El texto de la afirmación se ubicará en la parte inferior de la cara frontal de cada envase del producto y ocupará el 10% del envase del producto, en letra tipo arial, mayúscula cerrada, resaltada en negrita y en colores contrastantes. El mensaje debe ser proporcional al tamaño de la etiqueta del empaque utilizado para la presentación del producto a la venta, en forma minorista o mayorista, de tal forma que sea visible y legible.

b. La LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU BEBE, Este mensaje debe ser visible y legible.

4. No podrán contener imágenes, dibujos o textos que sugieran una edad de uso inferior a la recomendada, ni podrán promocionar otros Productos Designados.

ARTICULO 33. La etiqueta o envase que sirve como presentación de las leches condensadas azucaradas o descremadas, deberán:

1. Estar escrita en idioma español.

2. Contener una advertencia clara y visible que señale: ESTE PRODUCTO NO ES APTO PARA ALIMENTAR A LACTANTES MENORES DE DOS AÑOS (2) AÑOS DE EDAD. El texto de la afirmación se ubicará en la parte inferior de la cara frontal de cada envase del producto y ocupará el 10% del envase del producto, en letra tipo arial, mayúscula cerrada, resaltada en negrita y en colores contrastantes. El mensaje debe ser proporcional al tamaño de la etiqueta del empaque utilizado para la presentación del producto a la venta, en forma minorista o mayorista, de tal forma que sea visible y legible.

3. Contener la siguiente advertencia: LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU BEBE. Este mensaje debe ser visible y legible.

ARTICULO 34. El etiquetado de cualquier producto designado no podrá contener ninguna letra, palabra o imagen que sugiera o implique que existe una relación beneficiosa directa entre el producto y la salud.

ARTICULO 35. Las etiquetas de todos los productos designados, deberán estar firmemente adheridas al envase al que pertenece, debiendo preverse que tal adherencia resista el natural manipuleo del producto hasta llegar al consumidor del mismo.

CAPITULO VII DE LAS MADRES TRABAJADORAS

ARTICULO 36. De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley, en los lugares de trabajo, sean aquellos de índole pública o privada, la madre contará con un periodo de una (1) hora de su jornada laboral, para extraerse la leche materna o amamantar a su hijo.

La hora en mención, en acuerdo con su empleador, puede ser distribuida de la siguiente manera: cuatro (4) periodos de quince (15) minutos, dos (2) de treinta (30) minutos o una (1) hora al inicio o al final de la jornada.

ARTICULO 37. Las mujeres deberán disponer de un espacio adecuado para la extracción y conservación de leche materna o, si fuera posible para la madre, para amamantar a su hija o hijo de hasta seis (6) meses de edad. Dicho espacio deberá cumplir las siguientes condiciones:

1. Ser privado
2. Ser confortable tanto para la extracción de leche como para el amamantamiento.
3. Estar adecuadamente aireado e iluminado.
4. Asegurar la higiene que requiere la manipulación de alimentos para un lactante.
5. Poseer un refrigerador con un congelador para uso exclusivo de ese lugar.
6. Poseer instalaciones sanitarias para el lavado y secado de manos.
7. Disponer de material informativo relativo a las bondades de la lactancia materna exclusiva hasta los seis (6) meses de vida, la extracción manual y con bomba, conservación y transporte de leche humana, así como a las formas de administración de la misma con vaso, taza o cuchara.

CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 38. En cada distrito o comarca se formará un consejo distritorial o comarcal para la promoción de la lactancia materna. Estará formado por el alcalde del distrito, representantes de corregimiento, diputados, líderes de comunidad, clubes cívicos, educadores y funcionarios de entidades oficiales.

Los recursos y programación de actividades serán deberes y derechos de la comunidad.

El Ministerio de Salud proporcionara la formación necesaria para la promoción de la lactancia materna.

ARTICULO 39. Las violaciones a las disposiciones de la presente reglamentación, estarán sometida al procedimiento y sanciones establecidos en el Código Sanitario de la República de Panamá.

ARTICULO 40. Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en la Ley y la presente reglamentación, dispondrán de un plazo de dieciocho (18) meses, a partir de su promulgación, para adecuar las etiquetas con las presentes disposiciones.

ARTICULO 41. A partir de la vigencia de la presente reglamentación, todas las instituciones, sean aquellas de índole pública o privada, tendrán un (1) año para revisar y modificar todo sus reglamentos, normativas y manuales, a efecto de que incorporen los principios establecidos en la presente reglamentación.

ARTICULO 42. Este Decreto Ejecutivo deroga cualquier disposición que le sea contraria.

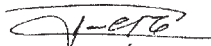
ARTICULO 43. El presente Decreto Ejecutivo empezara a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los días 30 del mes de octubre del año dos mil doce (2012).



RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República



JAVIER DÍAZ.
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Decreto Ejecutivo N° 513
(De 14 de Mayo de 2013)

Que modifica y adiciona artículos al decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012, que reglamenta la ley 50 de 23 de noviembre de 1995, por la cual se protege y fomenta la lactancia materna.

Este decreto fue publicado en la Gaceta Oficial, Órgano del Estado, Panamá,
República de Panamá, miércoles 15 de mayo de 2013,
N° 27287 -A

República de Panamá
MINISTERIO DE SALUD
Decreto Ejecutivo N° 513
(De 14 de Mayo de 2013)

Que modifica y adiciona artículos al decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012, que reglamenta la Ley 50 de 23 de Noviembre de 1995, por la cual se protege y fomenta la lactancia materna.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

En uso de sus facultades constitucionales y legales, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012, se reglamento la Ley 50 de 23 de Noviembre de 1995, por la cual se protege y fomenta la lactancia materna;

Que para facilitar la comercialización de aquellos alimentos complementarios a la lactancia materna, se hace necesario reformar el Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012, especialmente en el tema de etiquetado;

Que en virtud de lo antes expuesto, es necesario realizar las modificaciones al contenido del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012;

DECRETA:

ARTÍCULO 1. Los números 3 y 4 del artículo 16 del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“ARTÍCULO 16. Los agentes de salud deberán:

1.

3. Llevar la práctica, en forma efectiva la iniciativa Hospital Amigos de los Niños, en la Caja de Seguro y el Ministerio de Salud.

4. Abstenerse de recibir o distribuir obsequios o beneficios de cualquier índole de parte de un fabricante o distribuidor, que vayan orientados a promover el uso de fórmulas adaptadas o de seguimientos, incluyendo subsidios y patrocinios, de modo de no incurrir en conflictos de intereses en su práctica”.

ARTICULO 2. Los literales a. y b. del numeral 9 del artículo 29 de Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“ARTÍCULO 29. Las etiquetas, rótulos o cualquier otro envase que sirva como presentación de las formulas adaptadas y de seguimiento, deberán, ajustarse a las siguientes condiciones:

1.

9. Incluirán la frase: AVISO IMPORTANTE, seguida de:

a. La advertencia que señale la frase: LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE. El texto de la afirmación se ubicara preferiblemente en la parte frontal de cada envase del producto. Las letras deben tener un tamaño mínimo de tres (3) milímetros.

b. La indicación: “Consulte a su médico antes de utilizar este producto” o frase complementaria al médico, de tal forma que sea visible y legible.

c....

ARTICULO 3. El numeral 1 del artículo 30 del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de octubre de 2012 quedan así:

“**ARTÍCULO 30.** Las etiquetas de los alimentos complementarios, además de lo establecido en el artículo 23 de la ley, deben estar escritas en idioma español y señalar claramente:

1. Que su utilización deberá ofrecerse A PARTIR DE LOS SEIS (6) MESES DE EDAD del lactante, salvo indicación del médico. Esta indicación deberá colocarse preferiblemente en la parte frontal de cada envase del producto, escrito en letras con altura mínima de tres (3) milímetros.

2.”

ARTICULO 4. Los numerales 1, 2 y 3 del artículo 31 del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“ARTÍCULO 31. Las etiquetas o cualquier otra forma de presentación de los biberones, tetinas y chupones, además y complementariamente a lo expresado en el artículo 24 de la ley, deberán:

1. Estar escrita en idioma español.
2. Afirmar la superioridad de la leche materna, no ser recomendados por el médico, a título individual o de asociaciones nacionales.
3. Advertir, que antes de su uso el producto debe estar esterilizado y detallar claramente la forma de lavado y esterilización.
4. ...”

ARTICULO 5. Los literales a. y b. de los numerales 2 y 3 del artículo 32 del Decreto Ejecutivo N°1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“ARTÍCULO 32. La etiqueta o envase que sirva como presentación de las leches enteras de vaca deberá:

1.
2. En caso de leche entera, deberá contener las siguientes advertencias:
 - a. ESTE ALIMENTO ES APTO PARA LACTANTES A PARTIR DE UN (1) AÑO DE EDAD. El texto de la afirmación se ubicara preferiblemente en la parte frontal de cada envase del producto, escrito en letras con altura mínima de tres (3) milímetros.
 - b. LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE. Este mensaje debe ser visible y legible.
 - c. ...”

3. En caso de leche semidescremada o descremada, deberá contener las siguientes advertencias:

- a. ESTE ALIMENTO ES APTO PARA LACTANTES A PARTIR DE LOS DOS (2) AÑOS DE EDAD. El texto de la afirmación se ubicara preferiblemente en la parte frontal de cada envase del producto, escrito en letras con altura mínima de 3 milímetros.

b. LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE.

Este mensaje debe ser visible y legible.

c. ...”

ARTICULO 6. El numeral 2 del artículo 33 del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“**ARTÍCULO 33.** La etiqueta o envase que sirva como presentación de las leches condensadas azucaradas o descremadas, deberá:

1. ...

2. Contener una advertencia clara y visible que señale: ESTE ALIMENTO ES APTO PARA LACTANTES PARTIR DE LOS DOS (2) AÑOS DE EDAD.

El texto de la afirmación ocupara preferiblemente la cara frontal de la etiqueta, escrito en letras con altura mínima de 3 milímetros.

3. ...”

ARTICULO 7. El artículo 34 del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“**ARTÍCULO 34.** El etiquetado del biberón o mamadera, chupón o consuelo y la tetina, no podrán contener ninguna palabra, frase o imagen que sugiera o implique que exista una relación beneficiosa entre el producto y la salud”

ARTICULO 8. El artículo 35 del Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“**ARTÍCULO 35.** La etiquetas de los alimentos complementarios, biberón o mamadera, chupón o consuelo, sucedáneos de la leche materna o tetina, deberán estar firmemente adherida al envase al que pertenecen, debiendo preservarse que tal adherencia resista el natural manipuleo del productos hasta llegar al consumidor del mismo”

ARTICULO 9. Se adiciona el artículo 40-A al Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de Octubre de 2012 quedan así:

“ARTÍCULO 40. Las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo, aplican para las etiquetas complementarias que se adhieren a la Etiquetas original del Producto, las cuales deberán contener la información obligatoria y ser redactadas en el idioma español.”

ARTICULO 10. Este Decreto Ejecutivo modifica los artículos 16,29,30,31,32,33,34 y 35; deroga el artículo 4, el numeral 3 de los artículos 30 y 31, el numeral 4 del artículo 32 y adicional el artículo 40-A al Decreto Ejecutivo N° 1457 de 30 de octubre de 2012.

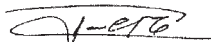
ARTICULO 11. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los días catorce (14) del mes de Mayo del año dos mil trece (2013).



RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República



JAVIER DÍAZ.
Ministro de Salud

