

# República de Panamá

## MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. *1457*  
(De *30* de *Octubre* de 2012)



Que reglamenta la Ley No. 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 No. 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 éste y su madre.

**ARTÍCULO 2.** La presente reglamentación es de aplicación obligatoria en todo el territorio de la República de Panamá, a todas 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.

**ARTÍCULO 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 modificación 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 cuándo 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 período de vida útil a la fecha de 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 (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 Hospitalares 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 requiere cada lactante en forma particular, independientemente de su condición clínica o requerimientos 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. **Sucedáneos 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.

**ARTÍCULO 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. Sucedáneos 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.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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 Amigos 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 No. 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 al 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.

## **CAPÍTULO 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 No. 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 votos 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.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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 instancias correspondientes.
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 y de seguimiento, por motivos humanitarios, preservando en todo momento la observancia 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.

**ARTÍCULO 11.** El representante del Ministerio de Salud, que presida 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.



**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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.

### **CAPÍTULO III DE LOS AGENTES DE SALUD**

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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 Amigos 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.

**ARTÍCULO 17.** En concordancia con el parágrafo 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.

### **CAPÍTULO IV DE INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN**

**ARTÍCULO 18.** Las autoridades de salud establecerán programas de educación para que toda embarazada, desde la primera consulta del cuidado prenatal y durante éste, 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,



respetado las prácticas y costumbres de los diferentes grupos poblacionales, con el propósito que se transmita ampliamente la importancia de las prácticas óptimas de alimentación del lactante. Se hará énfasis en la trascendencia de la participación de la pareja y el núcleo familiar como apoyo de la madre lactante.

**ARTÍCULO 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 primeros 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 (6) meses podría confundirlo y llevarlo a rechazar el pecho materno.
4. Que el alimento complementario debe introducirse a partir de los 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 lineamientos, 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.

**ARTÍCULO 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, destinado 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, 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.

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, proporcionará 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.

**ARTÍCULO 21.** Los materiales impresos, auditivos o visuales dirigidos a los profesionales de salud y relacionados con la alimentación de lactantes 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 seis (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) meses 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.

**ARTÍCULO 22.** Si la información se refiere a las fórmulas 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.

## **CAPÍTULO V DE LA PROMOCIÓN**

**ARTÍCULO 23.** Queda prohibida la promoción por cualquier medio de:

1. Fórmulas 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 fórmulas adaptadas o de seguimiento a los profesionales de la salud.

**ARTÍCULO 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 una o más muestras de una fórmula adaptada o de seguimiento a cualquier persona.

**ARTÍCULO 25.** La promoción de alimentos complementarios deberá indicar claramente que éstos 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.

**ARTÍCULO 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, consignando la siguiente frase: "LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU BEBÉ".
2. Advertir que antes de su uso el producto debe ser esterilizado.
3. Advertir que no se aconseja 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.







- c. Palabras tales como maternizado, humanizado, maternal o análogos.
- d. Comparaciones con el pecho o pezón maternos, tales como similar al pecho materno casi como, lo más parecida a, anatómicamente semejante o similares.
- e. Recomendaciones de profesionales de la salud, a título individual o de asociaciones nacionales, sobre el producto.

**ARTÍCULO 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 éstos.
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 éstos 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.

**ARTÍCULO 28.** Las únicas donaciones permitidas son:

1. Fórmulas 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 médico que recibió la misma deberá presentar los avances del estudio para el cual solicitó la donación.
2. Fórmulas 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 quienes fueran solicitadas.

## **CAPÍTULO VI ETIQUETADO**

**ARTÍCULO 29.** Las etiquetas, rótulos o cualquier otro envase que sirva como presentación de las fórmulas 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 presentarán 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 utilizarán 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 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

empaquete 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.

**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 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 una edad de uso inferior a la recomendada, ni podrán promocionar otros productos designados.

**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 escritas en idioma español.
2. Afirmar la superioridad de la leche materna y no podrán contener textos, imágenes ni ilustraciones que desalienten 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 éstos no están correctamente esterilizados.
5. Indicar el o los materiales con el que el producto está confeccionado.

**ARTÍCULO 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 BEBÉ.** 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 BEBÉ.** 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.



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

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 (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 BEBÉ. Este mensaje debe ser visible y legible.

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

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

## **CAPÍTULO VII DE LAS MADRES TRABAJADORAS**

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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 hijo 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 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.

## **CAPÍTULO VIII DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 38.** En cada distrito o comarca se formará un consejo distrital o comarcal para la promoción de la lactancia materna. Estará formado por el alcalde del distrito, representantes de corregimiento, diputados, 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 materna.



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

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 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.

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

**ARTÍCULO 43.** El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

### **COMUNIQUESE 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

