

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

OBJETO

ARTICULO 1° Declárase de interés nacional proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente mediante la protección y promoción de una lactancia natural, asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna cuando sean necesarios.

ARTICULO 2° Será autoridad de aplicación la Secretaría de Salud de la Nación, con la participación de la "Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica". Esa Autoridad deberá brindar información y programar métodos adecuados de comercialización y distribución de los productos sucedáneos o complementarios de la leche materna.

GENERALIDADES

ARTICULO 3° Esta ley es aplicable a la comercialización y prácticas con estas relacionadas, de:

- a) Sucédáneos de la leche materna, incluidas preparaciones para lactantes;
- b) Otros productos de origen lácteo, que pudieren ser ingeridos por los lactantes;
- c) Alimentos y bebidas que puedan ser ingeridos con el biberón, incluidos alimentos complementarios, cuando fueren comercializados o cuando se indique que, con o sin modificación, puedan sustituir total o parcialmente la leche materna, los biberones y las tetinas;
- d) La calidad y disponibilidad de los citados productos;
- e) La información relacionada con su utilización.

ARTICULO 4° A los efectos de la interpretación de esta ley, se entiende por:

- AGENTE DE SALUD : Toda persona, profesional o nó profesional, incluidos los voluntarios no remunerados, que trabajen en servicios dependientes de un sistema de atención a la salud.
- ALIMENTO COMPLEMENTARIO: Todo alimento manufacturado o preparado localmente, que pueda ser recomendado como complemento de la leche materna o de otras preparaciones para lactantes, cuando aquélla o ésta resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante; incluyéndose entre ellos, los denominados "alimento de destete" y "suplemento de la leche materna".
- COMERCIALIZACION : Actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información, relativas a un producto.
- DISTRIBUIDOR :Persona física o jurídica, pública o privada, dedicada, de modo directo o indirecto, a la comercialización, por mayor o por menor, de todos o alguno/s de los productos comprendidos en esta ley.
- DISTRIBUIDOR PRIMARIO : Agente de ventas, representante, distribuidor nacional o corredor de un fabricante.
- ENVASE: Toda forma de embalaje dada a los productos, para su venta al detalle por unidades normales, incluido envoltorio.
- FABRICANTE: Empresa o cualquier otra entidad pública o privada, dedicada al negocio de comercialización de los productos considerados en



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

esta ley, o que desempeñe la función de fabricarlos (directamente, o por mandato de un agente o entidad controlado por ella o a ella vinculado contractualmente).

- **MUESTRAS** : Unidades o pequeñas cantidades de un producto, que se dan gratuitamente.
- **PERSONAL DE COMERCIALIZACION**: Persona cuyas funciones incluyan la comercialización de uno o varios de los productos comprendidos en esta ley.
- **PREPARACIÓN PARA LACTANTES** : Sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de acuerdo a las normas del Código Alimentario Nacional, y destinado a satisfacer necesidades nutricionales de lactantes hasta los seis (6) meses de edad y adaptado a sus características fisiológicas.
- **SISTEMA DE ATENCIÓN DE SALUD** : Conjunto de instituciones u organizaciones, gubernamentales, no gubernamentales o privadas que, directa o indirectamente, se ocupan de la salud de las madres, los lactantes y las mujeres embarazadas, así como las guarderías u otras instituciones que se encarguen del cuidado, permanente o temporario, de bebés, También integran el sistema el personal de salud que lo ejerza privadamente, con la exclusión de farmacias u otros comercios de venta al público de los productos a los que se aplica esta ley.
- **SUCEDÁNEO DE LECHE MATERNA**: Alimento comercializado o presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.
- **SUMINISTROS** : Cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un período prolongado, gratuitamente o a bajo precio.

INFORMACIÓN

ARTICULO 5º: La autoridad de aplicación está obligada a:

A – Garantizar información adecuada y suficiente a las familias y a las personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y niños de corta edad;

B – Planificar y difundir esa información, de modo tal que se controle debidamente su cumplimiento;

C – Incluir datos claramente presentados en los materiales informativos, tanto impresos, como auditivos y visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad. Dichos datos deberán ser, por lo menos, los siguientes:

- Ventajas y superioridad de la lactancia natural;
- Nutrición materna y preparación para la lactancia natural, como así también, el mantenimiento de ésta;
- Efectos negativos en la lactancia natural de la introducción parcial del biberón en la alimentación;
- Dificultades de volver a la lactancia natural cuando, total o parcialmente, se dejó de amamantar al niño;
- Uso correcto de preparaciones para lactantes, sean industriales o caseras



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

D – Controlar que en las preparaciones para lactantes deben adecuar sus instrucciones sobre modo de empleo, a:

- Señalar riesgos a la salud que pueden presentar los alimentos o métodos de alimentación inadecuados;
- Indicar cuándo y cómo pueden convertirse en métodos inadecuados;
- Señalar los riesgos a la salud emanados del uso innecesario e incorrecto de preparaciones para lactantes u otros sucedáneos de la leche materna;
- Indicar las repercusiones sociales o financieras que puede implicar su administración prolongada;
- No utilizar imágenes o textos que idealicen el uso de sucedáneos de la leche materna;

E – Vigilar que los fabricantes o distribuidores sólo realicen donaciones de material informativo o educativo, sólo a petición y con autorización en cada caso puntual, de la autoridad de aplicación. Dichos pueden llevar nombre, marca o símbolo de la empresa donante, pero no podrán referirse a ninguno de los productos regulados en esta ley, quedando su distribución a cargo del sistema de atención de salud.

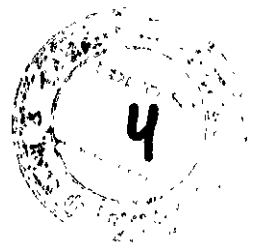
F – Aplicar sanciones cuando no sean cumplidas las normas legales o las directivas de la autoridad de aplicación, que podrán ser: apercibimiento, suspensión de la actividad comercial, multa, cese definitivo de la actividad comercial. La suspensión y cese de la actividad comercial están limitadas al o los productos respecto de los cuales se hubiere infraccionado. Las multas recaudadas serán destinadas a una cuenta especial a abrirse en el Banco de la Nación Argentina, con destino exclusivo al cumplimiento de esta ley, especialmente educación e información.

PUBLICIDAD

ARTICULO 6° Queda prohibida la publicidad o cualquier otro tipo de promoción respecto de los productos mencionados en esta ley. Se incluye en esta prohibición, la entrega directa o indirecta, a mujeres embarazadas, madres de niños de corta edad o miembros de su familia o allegados a ella, de muestras de los productos citados.

ARTICULO 7° La prohibición prevista en el artículo anterior incluye también:

- a) Publicidad en puestos de venta;
- b) Distribución de muestras a cualquier otra persona de las mencionadas en el artículo anterior;
- c) Presentaciones especiales, primas, cupones de descuento, ventas especiales, ofertas de artículos de reclamo, ventas vinculadas o cualquier otro tipo de promoción comercial;
- d) Obsequiar a mujeres embarazadas, madres de lactantes o niños de corta edad, artículos o utensilios que puedan fomentar la utilización de sucedáneos de la leche materna o alimentación con biberón.



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTICULO 8° Las disposiciones de este capítulo deben ser aplicadas de modo que no afecten políticas y prácticas de precios destinadas a facilitar productos a bajo costo y largo plazo

SISTEMAS DE ATENCIÓN DE SALUD

ARTICULO 9° La autoridad de aplicación deberá:

- A – Implementar medidas apropiadas para estimular y proteger la lactancia natural y promover, en acción conjunta decidida con el Consejo Federal de Salud, la aplicación de los principios emanados de esta ley,
- B – Implementar políticas activas para que desde ningún ámbito del sistema de salud se promocióne preparaciones para lactantes o alguno de los productos mencionados en esta ley, y controlar que así se cumpla;
- C – Controlar que en instalaciones del sistema de salud no se violen las prohibiciones estipuladas en el capítulo sobre “Publicidad”;
- D – Impedir que en el sistema participen “representantes de servicios profesionales”, “enfermeras de maternidad” o *personal análogo, facilitado o remunerado por fabricantes o distribuidores de los productos aquí regulados*;
- E – Autorizar solamente a agentes de salud debidamente capacitados, a efectuar demostraciones sobre alimentación para lactantes, con preparaciones fabricadas industrialmente o casera, y únicamente destinado a las madres o miembros de su familia;
- F – Planificar, conforme a esta ley y en conjunto con instituciones no gubernamentales, distribución de donativos de alimentos sucedáneos o complementarios de la misma, y sólo para aquellos casos en que fuere necesario.
- G – Exigir que los donativos presenten solamente nombre, marca o símbolo de la empresa donante, sin mención alguna a los productos de que trata esta ley.

AGENTES DE SALUD

ARTICULO 10° Son obligaciones de los agentes de salud:

- A – Estimular y proteger la lactancia natural;
- B – Ocuparse y preocuparse sobre la nutrición de la madre y del lactante;
- C – Conocer esta ley, su reglamentación, las resoluciones y disposiciones que en su consecuencia se dicten, como así también los programas que se implementen y planes nacionales al respecto;
- D – Cualquiera sea la información que emane de fabricantes y distribuidores de sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios, priorizar siempre aquella, con el convencimiento que ni el biberón ni cualquier otro alimento pueden suplir a la lactancia natural;
- E – No ofrecer incentivos financieros ni de cualquier otra índole, a los fines de *suplantar o complementar la leche materna*;
- F – No dar ni recibir muestras de preparaciones para embarazadas, lactan-



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

- tes o madres de niños de corta edad, ni a miembros de su familia;
- G - Exigir a fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en esta ley declaren por escrito al agente de salud, toda contribución que hubieren hecho a la Institución a la cuál este último pertenezca o a personas que le integren, a los efectos de financiar becas, viajes de estudio, subvenciones para investigación, gastos de asistencia a conferencias, congresos o simposios profesionales o cualquier otro encuentro de esa índole. Igual declaración es exigible al beneficiario.

EMPLEADOS DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES

ARTICULO 11° Está prohibido a los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en esta ley, incentivar a su personal conforme a la comercialización y volumen de las ventas que pudieren efectuar de los mismos. Ello no debe entenderse como impedimento para el pago de gratificaciones que abarquen el volumen total de ventas de todos los productos que pudiere comerciar o distribuir la empresa.

ARTICULO 12° Está vedado al personal empleado en la comercialización de los productos comprendidos en esta ley, durante el ejercicio de su trabajo, desempeñar funciones educativas en relación con mujeres embarazadas, madres de lactantes o de niños de corta edad.

ETIQUETADO

ARTICULO 13° Los productos comprendidos en esta ley deben estar etiquetados a efectos de facilitar la información indispensable sobre el uso adecuado del producto, con especial precisión, de modo de no inducir a cesar en la lactancia natural. A ese fin, fabricantes y distribuidores deberán::

- 1) Efectuar dichas informaciones directamente en los envases o en etiquetas que no puedan ser despegadas con facilidad;
- 2) La inscripción debe ser clara, visible, de lectura y comprensión fáciles, en idioma español, e incluir, como mínimo, los siguientes puntos:
 - Las palabras "Aviso importante"
 - Afirmación de la superioridad de la lactancia natural sobre todo otro producto o utensilio;
 - Indicación donde conste que el producto sólo deberá ser utilizado con asesoramiento previo de un agente de salud y del modo que éste lo indique;
 - Instrucciones para la preparación apropiada del producto;
 - Indicación de los riesgos que, para la salud, pueden derivar de una preparación inapropiada o uso inadecuado.
- 3) No insertar en el envase ni tampoco en la etiqueta, imágenes de lactantes, u otras que puedan idealizar la utilización del producto; aplicándose igual regla con referencia a textos;
- 4) No deben utilizarse los términos "humanizado", "maternalizado" o sinónimos u homónimos;
- 5) Indicar todos los ítems siguientes:
 - Ingredientes utilizados



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

- Composición o análisis del producto;
 - Condiciones requeridas para su almacenamiento;
 - Número de serie;
 - Fecha límite para consumo del producto, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas y de almacenamiento de la región donde se pretenda comercializarlo o distribuirlo;
- 6) Pueden incluirse información suplementaria acerca del producto y su empleo adecuado, a excepción de las prohibiciones legisladas en este capítulo;
- 7) Cuando el producto no reúna todas las condiciones para ser considerado alimentación para lactantes, pero sea factible su modificación a esos, debe incluir un aviso donde conste que ese producto no puede ser la única fuente de alimentación de un lactante.

CALIDAD

ARTICULO 14° La administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), u organismo que en el futuro la sustituya, deberá dictar las normas de calidad que deben reunir los productos comprendidos en esta ley, estando a cargo de la autoridad de aplicación el control de su vigilancia, con participación de asesoramiento técnico y verificación, por parte del organismo antes citado.

APLICACIÓN Y VIGILANCIA

ARTICULO 15° La autoridad de aplicación, junto con el COFESA y el Ministerio de Salud de la Nación, conformarán una Comisión Especial, integrada por representantes de ambos, al efecto de fiscalizar el cumplimiento de esta ley y adecuar las acciones en cada región del país; a fin de efectuar control efectivo y aplicar sanciones, cuando así corresponda.

ARTICULO 16° Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adecuar sus normas legales a la presente ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 17° Esta ley entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su publicación en el Boletín Oficial.



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTICULO 18° Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.



GRACIELA CAMAÑO
DIPUTADA DE LA NACION