

N° 1469

**Jamil Mahuad Witt**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA**  
**REPUBLICA**

**Considerando:**

Que el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud en su 67a. reunión recomendó a la 34a. Asamblea Mundial de la adopción del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna;

Que el 21 de mayo de 1981 la 34a. Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Código Internacional de Sucedáneos de la Leche Materna, en la forma propuesta casi unánimemente e instó a los Estados miembros a que el mencionado Código sea incorporado a las legislaciones nacionales;

Que el Gobierno del Ecuador acogiendo la mencionada recomendación, mediante Decreto Ejecutivo 2215, publicado en el Registro Oficial 619 de 15 de noviembre de 1983, expidió las Regulaciones Concernientes a la Comercialización de Fórmulas Alimenticias para Lactantes y Niños Menores de un año;

Que mediante Acuerdo Ministerial 1003, publicado en el Registro Oficial 135 de 25 de febrero de 1993, el Ministro de Salud Pública dispuso que en el plazo de un año, todas las instituciones públicas y privadas deberán transformar sus prácticas materno - infantiles, para que se implementen los diez pasos para una lactancia exitosa; apoyando el establecimiento de Bancos de Leche Materna a nivel público y privado;

Que el artículo 125 del Código de la Salud define al medicamento, y en su inciso segundo establece que por extensión es medicamento la asociación de sustancias de valor dietético con indicaciones terapéuticas, o alimentos especialmente preparados que reemplacen regímenes alimenticios especiales;

Que la Ley 101, de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna fue expedida el 27 de octubre de 1995 y promulgada en el Registro Oficial 814 de 1 de noviembre del mismo año;

Que es urgente y necesario normar la aplicación de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna para beneficio de la población infantil ecuatoriana comprendida en los primeros meses de nacidos hasta los dos años de edad; y,

En ejercicio de la atribución conferida en el número 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

**Decreta:**

El siguiente Reglamento para la Aplicación de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna.

**Capítulo I****Del objetivo y ámbito de aplicación**

**Art. 1.-** El objetivo de este Reglamento es el de garantizar una nutrición segura y confiable a los niños lactantes por medio de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la

Lactancia Materna; es necesario entonces asegurar que se conozcan sus ventajas y su contribución para una nutrición exitosa, el crecimiento y desarrollo del niño/a menor de dos años.

Así mismo se establecen como objetivos la regulación y control de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y de cualquier otro producto designado y usado en casos estrictamente necesarios para alimentar al lactante.

Es indispensable continuar la práctica de la lactancia materna hasta los dos años, con la adición de alimentos complementarios a partir del sexto mes de edad del niño/a, los mismos que deben ser preparados en base a alimentos locales, nutritivos y frescos.

**Art. 2.-** Corresponde al Ministerio de Estado de Salud Pública del Ecuador como organismo rector de la salud, a través de la Dirección General de Salud la responsabilidad de la aplicación del presente Reglamento en las unidades operativas del Ministerio de Estado de Salud Pública, hospitales y dispensarios del IESS, centros de atención de la Junta de Beneficencia de Guayaquil, de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional, clínicas, hospitales, centros de salud o consultorios privados.

**Capítulo II****De las definiciones**

**Art. 3.-** Para efectos del cumplimiento del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

**Aditivo:** El ingrediente, que sin constituir por sí mismo un alimento no poseer un valor nutritivo en general, se agrega a los alimentos en cantidades permitidas, con la finalidad de modificar sus caracteres organolépticos o facilitar o mejorar un proceso de elaboración o conservación.

**Agentes de Salud:** Toda persona, profesional o no profesional, incluidos los agentes voluntarios, no remunerados, que trabaje en un servicio que dependa de un sistema de atención de salud.

**Alimento complementario:** Todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquella o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también "alimento de destete".

**Alimentación Complementaria:** La alimentación que recibe el niño a más de la leche materna luego de cumplidos los 6 meses de edad; la introducción de alimentos complementarios se la debe hacer considerando cantidad, calidad, densidad y frecuencia adecuada.

**Alojamiento Conjunto:** Cuando el recién nacido y la madre en condiciones normales pasan juntos durante las 24 horas del día desde el momento del nacimiento.

**CONALMA:** Consejo Nacional para el Apoyo a la Lactancia Materna, compuesto por los miembros señalados en el artículo 5 de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna.

**Destete:** Periodo en que el niño/a dejan progresivamente la lactancia materna y se introduce a la dieta familiar.

**Distribuidores:** Una persona, una sociedad o cualquier otra entidad que, en el sector público o privado, se dedique directa o indirectamente a la comercialización, al por mayor o al detalle, de algunos de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Reglamento. Un "distribuidor primario" es un agente de ventas, representante, distribuidor nacional o corredor de un fabricante.

**Envase:** Los recipientes destinados a contener un alimento con la misión específica de protegerlo de la contaminación, alteración o adulteración para su venta al público.

**Etiqueta:** Las leyendas e inscripciones descritas que se adhieren, imprimen o graban en los envases.

**Fabricantes:** Toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de un contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Reglamento.

**Hospital Amigo:** Es un establecimiento de atención materno infantil, que garantiza una atención individualizada, humanizada, integral de calidad, que permita la disminución de las tasas de mortalidad y morbilidad materno infantil, para lo cual aplica como estrategia los diez pasos de una lactancia exitosa.

**Lactante:** Niño/a cuya edad va de 0 a 6 meses de edad es un lactante menor y de los 6 meses de edad hasta el año es un lactante mayor.

**Lactancia Materna Exclusiva:** El lactante recibe únicamente leche de su madre o nodriza, o bien leche que su madre se ha extraído, sin ningún otro alimento líquido o sólido, con excepción de gotas o jarabes que contienen medicamentos; el lactante es alimentado con frecuencia y sin limitaciones de tiempo.

**Muestras:** Pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.

**Preparaciones para lactantes:** Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del "Codex Alimentarius", para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.

**Producto designado:** Fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento y otras leches; cualquier producto comercializado, suministrado, modificado, presentado corrientemente, usado para alimentar lactantes con biberones; cualquier otro producto de uso infantil que el Ministerio de Estado de Salud Pública y CONALMA, califique como incluido en el campo de la aplicación del presente Reglamento.

**Sistema Nacional de Atención de Salud:** El conjunto de instituciones u organizaciones gubernamentales, instituciones, ONGs o privadas que, directa o indirectamente, se ocupan de la salud de las madres, de los lactantes y de las mujeres embarazadas, así como de las guarderías o instituciones de puericultura. El sistema incluye también al personal de salud.

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

### Capítulo III

#### Del Consejo Nacional para el Apoyo a la Lactancia Materna CONALMA

**Art. 4.-** El Consejo Nacional para el Apoyo a la Lactancia Materna CONALMA es el organismo rector y de coordinación de políticas, en lo que se refiere a la lactancia materna en el país; está integrado de acuerdo al artículo 5 de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna.

**Art. 5.-** El Consejo esta obligado a reunirse de manera ordinaria dos veces por año y extraordinariamente cuando uno de sus miembros así lo requieran.

### Capítulo IV

#### De la Comisión Técnica Asesora

**Art. 6.-** El CONALMA contará con una Comisión Técnica Asesora interinstitucional e interdisciplinaria, con domicilio en la ciudad de Quito, se reunirá mensualmente y estará integrada por los siguientes miembros:

- a) El Director General de Salud, quién lo presidirá;
- b) El Director Nacional de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna; y,
- c) Delegados de:
  - La Federación Ecuatoriana de Gineco-Obstetricia (FESGO);
  - La Sociedad Ecuatoriana de Pediatría;
  - El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS);
  - La Liga Ecuatoriana de la Lactancia Materna (LELMA);
  - Las Fuerzas Armadas Ecuatorianas;
  - La Junta de Beneficencia de Guayaquil;
  - La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS);
  - El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF);
  - La Agencia Interamericana de Desarrollo de los Estados Unidos (USAID); y,
  - Organismos no Gubernamentales (ONGs), que desarrollan acciones en el campo de la lactancia materna, que serán calificados por el CONALMA.

El Comité podrá contar con expertos nacionales y extranjeros para que participen en sus reuniones como asesores y para que realicen estudios sobre cualquier asunto relacionado con la lactancia materna.

De entre sus miembros institucionales, anualmente elegirá a la entidad que hará las veces de Secretaría Ejecutiva, que será la encargada de coordinar las labores de la Comisión.

**Art. 7.-** Son funciones de la Comisión Técnica Asesora:

- a) Velar por la difusión, conocimiento, aplicación y cumplimiento de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna y del presente Reglamento;
- b) Asesorar a las instituciones involucradas en el campo de lactancia materna en el desarrollo de sus correspondientes planes y programas;
- c) Receptar denuncias sobre violaciones de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna y a su Reglamento para luego de su conocimiento y estudio, enviarlas a las autoridades competentes para su juzgamiento y sanción correspondiente.
- d) Considerar, analizar, aprobar o rechazar, en un plazo no mayor de 30 días, las solicitudes de fabricantes o distribuidores de alimentos infantiles, incluidos los sucedáneos de la leche materna, que ofrecen apoyo con material educativo, de acuerdo a las disposiciones del presente Reglamento;
- e) Examinar, enmendar y aprobar todo material impreso producido por fabricantes de productos relativos a la alimentación de los lactantes y menores de dos años, antes de su publicación y difusión;
- f) Producir material informativo y educativo, acerca de la alimentación infantil y la lactancia materna; y,
- g) Coordinar las acciones relacionadas al campo de la lactancia materna con las Agencias de Cooperación Internacional, con el fin de dar cumplimiento a la políticas y al Plan Nacional de acción referente al fomento, apoyo y protección de la lactancia materna.

### Capítulo V

#### De la educación e información sobre la alimentación infantil

**Art. 8.-** Todas las instituciones participantes en el Sistema de Salud y el CONALMA asumen la responsabilidad de garantizar que se facilite a las familias y a las personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y niños de corta edad, a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y la comunidad, información objetiva y coherente. Esta responsabilidad abarca la planificación, la conceptualización y la difusión de la información con el control directo de estas actividades.

**Art. 9.-** Los temas para los materiales informativos y educativos, impresos y audiovisuales relacionados con la alimentación de los lactantes destinados a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y niños de corta edad, tienen que ser elaborados explicando en forma clara y visible lo siguiente:

- a) Ventajas y superioridad de la lactancia materna y su impacto en el crecimiento y desarrollo integral del niño y de la madre;

- b) Nutrición materna y preparación de la madre para una lactancia materna exitosa y el mantenimiento de ésta;

- c) Efectos negativos que ejerce sobre la lactancia materna la administración parcial o total de la alimentación con biberón;

- d) Dificultad de volver a amamantar al niño, después de un periodo de alimentación con biberón;

- e) Uso correcto de alimentos complementarios para lactantes desde el sexto mes de edad, con taza y cuchara;

- f) Técnicas correctas de amamantamiento;

- g) Técnicas correctas de extracción, almacenamiento y administración de la leche materna;

- h) Promoción de formas de organización familiar, comunitaria y social que favorezcan la práctica de la lactancia materna, e,

- i) El deterioro ecológico que representa la alimentación con biberón y fórmulas.

**Art. 10.-** Cuando los materiales educativos e informativos, informen sobre la alimentación al lactante con fórmulas infantiles y cualquier otro alimento o bebida administrativa con utensilios o cucharas, tienen que incluir los siguientes datos:

- a) Instrucción para la preparación y uso correcto del producto.

- b) El costo del producto;

- c) Los riesgos que representa para la salud, la preparación incorrecta del producto; y,

- d) Información sobre alimentos complementarios, que pueden ser fácilmente preparados en casa con productos locales, de acuerdo con cada región y con lo que dispone la familia.

**Art. 11.-** En lo que respecta a contenidos, la información tiene que ser correcta y actualizada y no presentar imágenes o textos que estimulen el uso del biberón y desestimen la lactancia materna.

**Art. 12.-** La información educativa no puede referirse a los sucedáneos de la leche materna y a los productos designados, ni contendrá el nombre o logotipo del fabricante o distribuidor.

Los materiales destinados a los profesionales de la salud podrán contener información acerca de los productos designados, solo cuando éstos se limiten a declaraciones objetivas y científicas y si cumplen con los demás requisitos del presente Reglamento.

**Art. 13.-** Se prohíbe que en todas las unidades operativas del Sistema de Salud se promocionen preparados o productos alimenticios para lactantes.

**Art. 14.-** El Ministerio de Estado de Educación y Cultura participará directamente en la promoción de los programas nacionales de apoyo a la lactancia materna, para lo cual

deberá incluir en los contenidos curriculares enseñanza en los diferentes niveles educativos, temas con amplio contenido sobre la lactancia materna, la alimentación adecuada para el niño, la madre, la familia y la comunidad.

### Capítulo VI

#### De los sistemas de atención de salud

**Art. 15.-** El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el CONALMA y su Comisión Técnica Asesora, son los indicados para capacitar y apoyar en relación a la información y las orientaciones apropiadas a los agentes de salud tanto en el sector público como privado, en cuanto se refiere a las obligaciones de éstos incluyendo la información específica que se indica en los artículos 9 y 11 del presente Reglamento.

**Art. 16.-** Se eliminan de las unidades de atención de salud del Sistema Nacional toda clase de propaganda relacionadas con los sucedáneos de la leche materna y no pueden utilizarse estas instalaciones para exponer los productos comprendidos en las disposiciones del presente Instructivo, ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor.

**Art. 17.-** Se prohíbe en las unidades de atención de salud del Sistema, la presencia de personal contratado y remunerado por los fabricantes o los distribuidores de los sucedáneos de la leche materna.

**Art. 18.-** Exclusivamente los agentes de salud, o en caso necesario otros agentes de la comunidad, podrán hacer demostraciones sobre alimentación para lactantes, preparaciones caseras basadas en los alimentos que consume la familia y de la comunidad, solamente a las madres, o a los miembros de la familia que necesiten saber utilizarlas. La demostración impartida incluye una clara explicación de los productos y de los efectos que puede acarrear su utilización incorrecta, con énfasis en la debida higiene y manipulación de los mismos.

**Art. 19.-** Se deberá recomendar a todas las instituciones públicas y privadas que proporcionen servicios de maternidad y atención a los recién nacidos, practiquen plenamente la totalidad de los diez pasos hacia una lactancia materna exitosa, así como también los Hospitales Amigos de los Niños y las Madres.

**Art. 20.-** Los diez pasos hacia una lactancia natural y exitosa son los siguientes:

1. Disponer de una política clara que se difunda por escrito, relativa a la lactancia natural que sistemáticamente se ponga en conocimiento de todo el personal de salud;
2. Capacitar a todo el personal de salud de forma que esté en condiciones de poner en práctica esa política;
3. Informar a todas las embarazadas de los beneficios que ofrece la lactancia natural y la forma de ponerla en práctica;
4. Ayudar a las madres a iniciar la lactancia natural durante la media hora siguiente al parto;
5. Mostrar a las madres cómo se debe dar de mamar al niño y cómo mantener la lactación incluso si han de separarse de sus hijos;

6. No dar a los recién nacidos más que la leche materna, sin ningún otro alimento o bebida a no ser que estén médicamente indicados;
7. Facilitar la cohabitación de las madres y los niños durante las 24 horas del día;
8. Fomentar la lactancia natural cada vez que se solicite;
9. No dar a los niños alimentados a pecho, chupadores o chupones artificiales; y,
10. Fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia natural y procurar que las madres se pongan en contacto con ellos a su salida del hospital o clínica.

### Capítulo VII

#### De los Agentes de Salud para el Fomento a la Lactancia Materna

**Art. 21.-** Los agentes de salud de las unidades de salud del sistema tienen las siguientes obligaciones:

1. Estimular y proteger la lactancia materna, especialmente los que trabajan con la madre y el lactante, quienes deben conocer como parte de su capacitación continua las obligaciones que les corresponde establecidas en el presente Reglamento;
2. Promover y desarrollar educación continua en lactancia materna a los otros miembros del equipo de salud, así como a la mujer, familia y comunidad, reforzando la confianza de la madre sobre su capacidad de amamantar y orientándola a que lo haga a libre demanda, sin horario tanto en el día como en la noche, evitando la utilización de los sucedáneos de la leche materna;
3. Informar a las madres sobre el peligro que conlleva la utilización de biberones y chupones en los lactantes; y,
4. Velar por el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucesáneos de la Leche Materna.

**Art. 22.-** A los agentes de salud les está prohibido:

- a) Aceptar cualquier obsequio o beneficio financiero o de otra índole, de cualquier valor, de un fabricante o un distribuidor;
- b) Dar muestras de sucedáneos de la leche materna y de los de productos designados en el presente Reglamento, a cualquier persona;
- c) Proporcionar muestras de los productos designados en este Reglamento, a mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y niños de corta edad o los miembros de sus familias;
- d) Promocionar un producto designado en este Reglamento; y,
- e) Realizar prácticas que contravengan las disposiciones del presente Reglamento y que estén incluidos en las normas de atención del Manual de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna.

### Capítulo VIII

#### De las etiquetas

**Art. 23.-** Las etiquetas tienen que estar diseñadas para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto, de manera que no induzcan a desistir de la lactancia materna.

**Art. 24.-** Los fabricantes y distribuidores de los sucedáneos de la leche materna y los otros productos que constan en las disposiciones del presente Reglamento, en la elaboración de envases y etiquetas están obligados a:

- a) Imprimir en cada envase y en el centro de su respectiva etiqueta, una inscripción clara, visible, de lectura y comprensión fácil en idioma español que incluya la siguiente advertencia:

**“AVISO IMPORTANTE:**

**LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA LA SALUD DEL BEBE Y TAN SOLO CUANDO LA MADRE NO PUEDA AMAMANTAR A SU HIJO, EN SITUACIONES PATOLOGICAS ESPECIALES, SE UTILIZARA ESTE PRODUCTO EN FORMA SUSTITUTIVA O COMPLEMENTARIA, CUMPLIENDO EstrictAMENTE LAS INSTRUCCIONES”;**

- b) Llevar escrito el nombre y la dirección del fabricante y/o distribuidor;
- c) La advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta y del biberón, especialmente cuando éste no es esterilizado; y,
- d) Instrucciones para la preparación correcta del producto en palabras e ilustraciones de fácil comprensión.

**Art. 25.-** La etiqueta de los sucedáneos de la leche materna, productos designados y de los alimentos complementarios, deberá indicar lo siguiente:

- a) Los ingredientes utilizados;
- b) La composición;
- c) Uso correcto del producto;
- d) Análisis del producto;
- e) Las condiciones requeridas para su almacenamiento;
- f) El número de serie;
- g) La fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones climatológicas de cada región y de almacenamiento en el país;
- h) La especificación de que no son sustitutivos de la leche materna; e,
- i) Las siguientes contraindicaciones:
  1. Que no pueden administrarse antes de los 6 meses de edad; la leche materna es suficiente hasta esta edad, a partir de la cual se combinará la lactancia materna con alimentos complementarios preparados en casa con la debida higiene y manipulación; y,

2. Que no sustituyen a los alimentos naturales y frescos.

**Art. 26.-** Las etiquetas de los envases de los productos designados en el presente Reglamento no podrán contener:

- a) Imágenes, fotos, gráficos, dibujos de niños y madres que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes y se asocien con la lactancia materna;
- b) Términos como “HUMANIZADO”, “MATERNIZADO” o términos análogos;
- c) Comparaciones con la leche materna; y,
- d) Palabras que desestimulen la lactancia materna.

**Art. 27.-** Las etiquetas de las leches condensadas y/o azucaradas deberán contener una advertencia clara y visible de que no se puede usar para alimentar a los lactantes.

**Art. 28.-** En las envolturas de los biberones, chupones y otros utensilios tiene que incluirse en forma clara y visible, las siguientes leyendas:

- a) La afirmación de la superioridad de la leche materna para alimentar al lactante;
- b) La declaración de que alimentar con taza y cuchara o gotero es más seguro, que el uso del biberón;
- c) La advertencia sobre los posibles riesgos para la salud cuando se usa biberón, los riesgos de infecciones y la inadecuada formación dentaria; y,
- d) La advertencia sobre las consecuencias negativas del uso del biberón, en la lactancia al interferir negativamente la práctica natural.

**Art. 29.-** Las disposiciones de este capítulo rigen para todos los productos nacionales e importados.

### Capítulo IX

#### De la calidad de los productos

**Art. 30.-** La calidad de los productos es un elemento esencial de la protección de salud de los lactantes y por consiguiente debe ser de un nivel manifiestamente elevado.

**Art. 31.-** Los productos sucedáneos de la leche materna y productos designados, tienen que observar las normas recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños.

**Art. 32.-** Las materias primas de origen nacional o importadas que se utilicen en el país para elaborar los sucedáneos de la leche materna y todos los productos designados en el presente Reglamento, requerirán del correspondiente Registro Sanitario que garantice su aptitud para el consumo humano.

**Art. 33.-** En el Registro Sanitario correspondiente a los productos designados en este Reglamento constará además de los datos de identificación, los resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos, así como las características de las etiquetas.

**Art. 34.-** La materia prima y los productos finales de dichos productos estarán exentos de colorantes naturales, artificiales, anabólicos, residuos de pesticidas e insecticidas u otras sustancias tóxicas.

**Art. 35.-** En ninguna de las etapas de los procesos de producción, transporte y almacenamiento de los mencionados productos se utilizarán radiaciones ionizantes.

**Art. 36.-** Los productos a los que hace referencia este Reglamento tendrán las siguientes categorías:

- a) Sucedáneos de la leche materna, los cuales serán elaborados a base de leche modificada de vaca u otros animales. Su composición cumplirá las normas actualizadas del Codex Alimentarius;
- b) Fórmulas dietéticas para Regímenes Especiales, los cuales serán elaborados a base de leche modificada de vaca o leche de soya, o adicionadas de otros alimentos nutritivos o principios terapéuticos. La composición de la fórmula será similar a la leche materna y el contenido de nutrientes variará de acuerdo con el principio activo natural del alimento que requiera ser modificado o excluido de la fórmula; y,
- c) Alimentos complementarios, los cuales serán elaborados a base de productos lácteos, cárnicos, huevos, verduras, cereales, leguminosas, frutas y otros productos alimenticios en preparaciones individuales o combinadas.

**Art. 37.-** Para que los productos alimenticios señalados en el artículo anterior, pueden considerarse de destete o complementarios deberán contener lo siguiente:

- a) Las proteínas deben proporcionar 8 por ciento del valor energético total;
- b) La utilización neta de las proteínas (NPU) debe ser superior al 70 por ciento de la proteína de referencia (leche materna);
- c) El contenido total del sodio en los alimentos complementarios para niños de hasta un año de edad, no excederá de 100 mg./100 g. del producto listo para el consumo. Para niños mayores de un año no excederá de 300 mg./100 g. del producto listo para el consumo; y,
- d) En caso de adición de aminoácidos, solo se aceptarán las fórmulas naturales (L) de los mismos.

**Art. 38.-** En la elaboración de los indicados productos alimenticios se permitirá utilizar únicamente los aditivos especificados en las normas internacionales para la alimentación de lactantes y niños de corta edad establecidas en el Codex Alimentarius.

## Capítulo X

### De las infracciones y sanciones

**Art. 39.-** El incumplimiento de las disposiciones a la Ley de Fomento Apoyo y Protección a la Lactancia Materna y el presente Reglamento, por personas naturales y jurídicas, constituyen infracciones que deben ser denunciadas al Consejo Nacional para el Apoyo a la Lactancia Materna (CONALMA), las mismas que serán enviadas a las autoridades competentes para su juzgamiento y sanción correspondiente.

**Art. 40.-** Para el enjuiciamiento se observarán las normas procesales del Código de la Salud y del Código de Procedimiento Penal, según el caso.

## Capítulo XI

### Disposiciones Generales

**Primera.-** Corresponde al Ministro de Estado de Salud Pública y al CONALMA vigilar por el cumplimiento de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna y del presente Reglamento.

**Segunda.-** Los fabricantes y propietarios de laboratorios, droguerías, casas de representación, farmacias y botiquines, deberán advertir al personal que interviene en la elaboración, transporte, almacenamiento, expendio y venta de los sucedáneos de la leche materna y más productos designados en este Reglamento, sobre el conocimiento, observancia y cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección de la Lactancia Materna y su Reglamento, para lograr el desarrollo saludable de la población infantil ecuatoriana.

**Artículo Final.-** De la ejecución del presente Decreto, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, encárguense la Ministra de Estado de Educación y Cultura, y el Ministro de Estado de Salud Pública.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, el 9 de noviembre de 1999.

f.) Jamil Mahuad Witt, Presidente Constitucional de la República.

f.) Rosángela Adoum, Ministra de Estado de Educación y Cultura.

f.) Edgar Rodas Andrade, Ministro de Estado de Salud Pública.

Es fiel copia del original.- Lo certifico:

f.) Juan Pablo Aguilar, Asesor de la Presidencia de la República.