

---

DECRETO N° 404

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I.- Que de conformidad a la Constitución, la persona humana es el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.
- II.- Que los menores tienen derecho a vivir en condiciones familiares y ambientales que les permitan su desarrollo integral, para lo cual tendrán la protección del Estado, quien protegerá la salud física, mental y moral de estos, garantizándoles el derecho a la educación y a la asistencia.
- III.- Que El Salvador es signatario de la Convención sobre los Derechos del Niño y está comprometido a asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de estos; las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental, así como la garantía de que tengan acceso a la educación pertinente, entre otros.
- IV.- Que para dar cumplimiento a los postulados anteriores, es necesario dictar una ley que promueva, proteja y apoye la lactancia materna, práctica que asegura la nutrición por excelencia, el crecimiento y desarrollo óptimo del lactante, reduciendo la morbilidad y mortalidad infantil.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de los diputados de la legislatura 2003-2006: René Napoleón Aguiluz Carranza (Q.E.P.D.), Romeo Gustavo Chiquillo Escobar, Héctor Ricardo Silva Argüello (Q.E.P.D.) y la diputada Elvia Violeta Menjivar Escalante; y de los diputados: Guillermo Antonio Gallegos Navarrete, Damián Alegría, Santiago Flores Alfaro, Hortensia Margarita López Quintana, Francisco Guillermo Mata Bennett y Donato Eugenio Vaquerano Rivas.

DECRETA la siguiente:

**LEY DE PROMOCION, PROTECCION Y APOYO A LA LACTANCIA MATERNA**

---

**TITULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPITULO UNICO  
OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y AUTORIDAD COMPETENTE**

**Objeto**

Art. 1.-La presente ley tiene por objeto establecer las medidas necesarias para promover, proteger y mantener la lactancia materna exclusiva, hasta los seis meses y lactancia prolongada hasta los dos años de edad, asegurando sus beneficios y aporte indispensable para la nutrición, crecimiento y desarrollo integral del lactante.

También regula la comercialización de sucedáneos de leche materna.

**Derecho**

Art. 2.- Todos los niños y niñas tienen derecho a la lactancia materna en condiciones que garanticen su vida, salud, crecimiento y desarrollo integral.

Asimismo, las madres tienen derecho a amamantar a sus hijos e hijas con el apoyo del padre, la familia, la comunidad, los empleadores y las organizaciones privadas y es obligación del Estado garantizarlo.

**Ámbito de Aplicación**

Art. 3.- La presente ley se aplicará a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que atiendan mujeres embarazadas, madres en período de lactancia y lactantes, así como empleadores públicos y privados, inclusive el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa CEL, y aquellos que fabriquen, comercialicen, distribuyan, importen o realicen otras actividades relacionadas con los sucedáneos de la leche materna.

**Autoridad Competente**

Art.4.- El Ministerio de Salud, en adelante "El Ministerio", es la autoridad competente para la aplicación de la presente ley.

El Ministerio coordinará con otras instancias debidamente certificadas, para desarrollar acciones de protección, promoción y apoyo a la lactancia materna.

**Atribuciones**

Art.5.- Las atribuciones del Ministerio son las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir la presente ley;
- b) Emitir el registro sanitario de los sucedáneos de la leche materna y denegarlo, cuando se incumpla con los estándares establecidos;

- 
- c) Realizar la vigilancia y monitoreo de la calidad e inocuidad de las fórmulas;
  - d) Elaborar planes nacionales de promoción, protección y apoyo, con enfoque intersectorial y participación social, relativos a la lactancia materna;
  - e) Verificar que los proveedores de servicios de salud, se encuentren capacitados para promover en las madres y población en general, la lactancia materna y prácticas óptimas de alimentación para el lactante;
  - f) Asegurar que los proveedores de servicios de salud, informen, orienten y asesoren a las familias y a la comunidad en general para lograr la práctica adecuada de la lactancia materna;
  - g) Conocer y resolver de las infracciones y sanciones, de conformidad con el procedimiento establecido en la presente ley; y
  - h) Las demás que sean establecidas por el Código de Salud y otras disposiciones relacionadas.

Para el cumplimiento de las atribuciones que esta ley señala, todas las instituciones públicas, privadas, inclusive las autónomas, aun cuando no se mencionen en la presente ley, deben proporcionar al Ministerio la información que solicite.

### **Definiciones**

Art.6.- Para los fines de la presente ley, se entenderá por:

**Bancos de leche humana:** centros especializados responsables de la recolección, promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, y de la ejecución de actividades de procesamiento y controles de calidad, para su posterior distribución bajo prescripción médica.

**Fabricante:** toda empresa del sector privado que se dedique al negocio de fabricar o formular sucedáneos de leche materna o por conducto de un agente o de una entidad, controlados por ella, o a ella vinculados, en virtud de un contrato de fabricar alguno de los productos comprendidos en las disposiciones de la presente ley.

**Información autorizada:** información actualizada, verídica y objetiva, basada en datos posibles de ser aplicados a nivel poblacional y fundamentado en evidencia científica.

**Lactante:** es todo niño o niña hasta la edad de veinticuatro meses cumplidos.

**Lactancia materna exclusiva:** alimentación del lactante a base de leche materna, sin incluir ningún otro alimento o líquido. La lactancia materna exclusiva debe iniciarse desde el nacimiento hasta que el niño cumpla los seis meses de edad.

**Lactancia materna prolongada, continuada o extendida:** es la prolongación de la lactancia materna después de los seis meses hasta los dos años de edad o más.

---

Leche materna: tejido vivo y cambiante de consistencia líquida secretada por la glándula mamaria de la mujer, y que para los niños de cero a seis meses llena todos los requerimientos nutricionales, enzimáticos, inmunológicos y emocionales que le aseguran un óptimo crecimiento y desarrollo.

Madre en período de lactancia: es la mujer que está alimentando a su bebé con la leche de sus pechos.

Muestra: las unidades o pequeñas cantidades de un producto que se faciliten gratuitamente.

Promoción de la lactancia materna: acciones utilizadas para comunicar e informar sobre las ventajas y bondades de dicha práctica.

Situaciones especiales: aquellas condiciones de salud definidas en la normativa vigente, establecida por la autoridad competente y en los casos de catástrofe o calamidad pública legalmente declarada.

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

## **TITULO II DE LA COMISION NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA**

### **CAPITULO UNICO DE LA CREACION, INTEGRACION, IMPEDIMENTOS Y REQUISITOS**

#### **Creación**

Art.7.- Créase la Comisión Nacional de Lactancia Materna, como un órgano asesor y de consulta adscrito al Ministerio, que en adelante se denominará "La Comisión" y podrá abreviarse con las siglas CONALAM.

#### **Objetivo de la CONALAM**

Art.8.- El objetivo fundamental de la CONALAM es apoyar y asesorar al Ministerio, en lo relativo a la protección, promoción, fomento y apoyo a la lactancia materna.

#### **Integración**

Art.9.- La Comisión estará integrada por un representante propietario y un suplente de las siguientes instituciones:

- a) El titular del Ministerio de Salud, o su delegado quien lo presidirá;
- b) El titular del Ministerio de Trabajo y Previsión Social o su delegado;
- c) El titular del Ministerio de Educación o su delegado;

- 
- d) El titular del Instituto Salvadoreño del Seguro Social o su delegado;
  - e) El titular del Instituto de Desarrollo de la Mujer o su delegado;
  - f) El titular del Consejo Nacional de la Niñez y Adolescencia, o su delegado;
  - g) Un delegado de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador;
  - h) Un delegado de las universidades privadas que tengan facultad de medicina;
  - i) Un delegado del Colegio Médico de El Salvador;
  - j) Un delegado de la empresa privada; y
  - k) Un representante del Centro de Apoyo de Lactancia Materna.

### **Impedimentos**

Art.10.- No podrán ser miembros de la Comisión, las personas naturales o jurídicas que participen en la fabricación, importación o comercialización de productos que se consideren sustitutos a la lactancia materna.

### **Requisitos**

Art.11.- Los miembros de la Comisión deberán poseer título profesional y experiencia en la materia, y ejercerán su cargo ad honorem por un plazo de dos años prorrogables por un periodo igual.

### **Atribuciones y deberes**

Art.12.- La Comisión tendrá las atribuciones y deberes siguientes:

- a) Asesorar y colaborar en la formulación de planes y programas relacionados con la lactancia materna;
- b) Asesorar y colaborar al fortalecimiento de la cultura de la lactancia materna;
- c) Asesorar y colaborar en las investigaciones y estudios referentes a la práctica de la lactancia materna, que sirvan de base para la emisión de políticas públicas en esta materia;
- d) Asesorar y colaborar en la revisión y actualización permanente de los indicadores de la lactancia materna, que permita medir el avance de esta práctica;
- e) Emitir las opiniones y dictámenes técnicos relacionados a la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, que le solicite la autoridad competente; y
- f) Las demás que le solicite el ente rector.

---

**TITULO III  
DE LA PROMOCION Y APOYO DE LA LACTANCIA MATERNA**

**CAPITULO I  
DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCION DE LA LACTANCIA MATERNA**

**Publicidad**

Art.13.- El Ministerio, los profesionales de la salud públicos, inclusive el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y la Comisión Hidroeléctrica del Río Lempa CEL y demás instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, deberán impulsar la promoción para divulgar la importancia de la nutrición materna, la preparación para la lactancia materna y sus beneficios, dando énfasis a la superioridad de esta sobre la alimentación con sucedáneos y evitar los mensajes engañosos que desalienten la práctica de la lactancia materna.

Toda persona, natural o jurídica, relacionada con la atención en salud, deberá promover la práctica de la lactancia materna, a través del cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos emitidos por el Ministerio.

**Derecho a la Información**

Art.14.-Todas las personas, y especialmente las embarazadas y madres en período de lactancia, tienen derecho a recibir información oportuna, veraz y comprensible sobre los beneficios de la lactancia materna, las técnicas para el amamantamiento, posibles dificultades y soluciones en su implementación.

**Obligación de Informar**

Art.15.- El Ministerio asegurará que todo el personal de los establecimientos de salud, públicos y privados, responsable de la atención de las madres y del lactante, cuente con la información y educación en lactancia materna como alimentación natural.

**Participación del Ramo de Educación**

Art.16.- El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Educación, deberá incorporar en la currícula, contenidos sobre lactancia materna, desde la educación inicial hasta la educación superior.

**Autorización**

Art.17.- El Ministerio autorizará todo material informativo, educativo, promocional y publicitario relacionado con la alimentación del lactante, que incluya lactancia materna exclusiva hasta los seis meses, y procurar la lactancia materna prolongada hasta los dos años de edad.

---

**CAPITULO II  
DEL APOYO A LA LACTANCIA MATERNA**

**Alimentación del Lactante en Situaciones Especiales**

Art.18.- El profesional médico de instituciones públicas y privadas, debe indicar la leche materna para la alimentación del lactante y, solamente en situaciones especiales, podrá prescribir los sucedáneos de la leche materna.

**Casos Especiales**

Art.19.- En casos especiales, o a solicitud expresa de la madre, se podrá considerar la alimentación a través de bancos de leche humana o con sucedáneos.

La guía técnica autorizada por el Ministerio deberá considerar todos los aspectos que impidan o contraindiquen la lactancia materna, los determinantes maternos, neonatales y socioeconómicos.

**Bancos de Leche Humana**

Art.20.- Los bancos de leche humana son los encargados de recolectar, analizar, pasteurizar y ejecutar los procesos de conservación, clasificación, control de calidad y distribución de leche materna para el lactante imposibilitado de recibir lactancia directa de su madre.

La donación de leche humana deberá ser gratuita, ninguna institución pública, privada o persona natural podrá establecer costo pecuniario para la obtención o distribución de la misma.

El Estado y todas las instituciones públicas, autónomas y privadas deberán promover la donación de la leche humana, para las niñas y niños que no puedan tener acceso a ella.

**Autoridad Responsable**

Art.21.- Corresponde al Ministerio, asegurar la aplicación y cumplimiento de los bancos de leche humana.

**TITULO IV  
DE LA PROTECCION A LA LACTANCIA MATERNA**

**CAPITULO I  
DE LA COMERCIALIZACION DE LOS SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA**

**Contenido de la Información**

Art.22.- La información autorizada deberá contener, entre otros, la importancia de la lactancia materna; así como, datos objetivos y científicos acerca de los sucedáneos de la leche materna.

La información deberá ser redactada de manera clara, objetiva y coherente basada en estudios científicos y en idioma castellano.

---

**Prohibición de Publicidad**

Art.23.- Se prohíbe la publicidad de sucedáneos de la leche materna, que desaliente la práctica de la lactancia materna.

**Prohibiciones Específicas**

Art.24.- Se prohíben las actividades de promoción siguientes:

- a) La distribución gratuita de los sucedáneos de la leche materna;
- b) La distribución de los sucedáneos de la leche materna mediante concursos u otras medidas promocionales;
- c) La venta o distribución gratuita de objetos promocionales;
- d) La realización de actividades, patrocinio o eventos que promuevan el consumo de los sucedáneos de la leche materna;
- e) Los sorteos y certámenes que ofrezcan premios, regalos u otros beneficios que promuevan el consumo de los sucedáneos de la leche materna;
- f) En los puntos de venta, a través de ofertas, ventas vinculadas, cupones, descuentos, bonificaciones o cualquier otro tipo de incentivo; y
- g) Establecer, directa o indirectamente, contacto con mujeres embarazadas o madres de lactantes, con el objetivo de promocionar los sucedáneos de la leche materna;

**CAPITULO II  
DEL EMPAQUETADO Y ETIQUETADO****Etiquetado de los Productos Sucédáneos**

Art. 25.- Todo envase de producto sucedáneo, deberá tener una etiqueta que no pueda despegarse del mismo sin destruirse. La etiqueta de cada producto sucedáneo deberá ser diseñada de manera que no desaliente la lactancia materna. Asimismo, deberá proporcionar la información necesaria para el uso correcto del producto.

Dicha etiqueta no podrá llevar imágenes de lactantes, ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes. Sin embargo, pueden presentar indicaciones gráficas que faciliten la identificación del producto como sucedáneo de la leche materna y aquellos que sirvan para ilustrar el método de preparación del producto, debiendo estar escrita en idioma castellano. Además, deberá contener el nombre y la dirección del fabricante o importador y, cuando proceda, el nombre del distribuidor. La etiqueta no deberá utilizar términos como: "MATERNIZADA", "HUMANIZADA", "EQUIVALENTE A LA LECHE MATERNA", o análogos.

---

**Biberones y Pachas**

Art.26.- Las etiquetas de biberones y pachas deberán incluir:

- a) Una afirmación de la superioridad de la leche materna para alimentar al lactante;
- b) Los materiales utilizados en su fabricación; y
- c) Instrucciones para su limpieza y esterilización.

**CAPITULO III  
CALIDAD****Normas Internacionales Recomendadas**

Art.27.- Los sucedáneos comprendidos en las disposiciones de la presente ley, destinados a la venta o a cualquier otra forma de distribución, deben satisfacer las normas recomendadas internacionalmente; así como, las normas de calidad.

**Empaque de producto**

Art.28.- Cualquier producto sucedáneo comprendido en la presente ley, deberá ser vendido en su empaque o envase original y no se podrá trasegar para venta al detalle.

**CAPITULO IV  
DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD****Medidas de Protección y Estimulación**

Art.29.- El Ministerio tomará las medidas que sean necesarias para proteger y estimular la lactancia materna; en consecuencia, ningún proveedor de servicios de salud públicos o privados, debe promover productos sucedáneos de la leche materna, ni utilizar sus instalaciones para exponer en ellas productos, carteles, etiquetas, calcomanías o cualquier otro artículo o medio de promoción relacionado con ellos.

**Becas**

Art.30.- Ningún funcionario o prestador de servicios de salud, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y la Comisión Hidroeléctrica del Río Lempa CEL, podrá obtener de manera directa o indirecta, de parte de fabricantes o distribuidores de productos sucedáneos, el financiamiento de becas, viajes de estudio, gastos de asistencia a conferencias profesionales o cualquier otra actividad con el propósito de promover sus productos.

Los fabricantes y distribuidores comprendidos en las disposiciones de la presente ley, deben declarar a la institución a la que pertenezca un agente de salud beneficiario, toda contribución hecha a este o en su favor, para financiar educación médica continua.

---

### **Prácticas de los Prestadores de Servicios de Salud**

Art.31.- Los prestadores de servicios de salud deben promover el apego precoz, alojamiento conjunto, brindar consejería y apoyo en lactancia materna; asimismo, deben evitar las prácticas que desalienten el amamantamiento tales como: la separación de las madres de sus hijos; la alimentación con biberón; la demora en darle el pecho al lactante por primera vez; la falta de orientación en los problemas inmediatos de la lactancia materna; la prescripción de sucedáneos de la leche materna en forma innecesaria o el inicio de alimentos complementarios.

### **Consejería**

Art.32.- Los prestadores de servicios de salud a que se refiere el ámbito de aplicación de la presente ley, deben estar previamente capacitados para brindar consejería a la madre sobre la práctica de la lactancia materna, y el uso correcto en situaciones especiales establecidas en el artículo 19 de la presente ley de preparaciones para lactantes, fabricadas industrialmente o hechas en casa.

### **Muestras**

Art.33.- Los prestadores de servicios de salud, no podrán recibir o dar muestras de preparaciones para lactantes, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes o a los miembros de sus familias. Excepto en los casos especiales comprendidos en el Art.19 de esta ley.

### **Donaciones**

Art.34.- Ningún prestador de servicios de salud podrá aceptar donaciones de productos sucedáneos de la leche materna, equipo, material promocional, informativo o educativo.

En aquellos casos excepcionales, que el Ministerio considere imperativo el uso de sucedáneos o en casos de catástrofe, calamidad pública o emergencia nacional, para la aceptación de donaciones de estos productos, se seguirán los lineamientos previamente establecidos por la autoridad competente.

## **CAPITULO V MEDIDAS DE PROTECCION**

### **Prestación Laboral**

Art. 35.- Toda mujer trabajadora durante los primeros seis meses, post parto, mientras amamante a su hija o hijo, o mientras recolecte su leche, tendrá derecho, con ese fin, a una interrupción en la jornada laboral de hasta una hora diaria; esta interrupción podrá ser fraccionada en dos pausas o las veces que hayan acordado las partes.

Las interrupciones en la jornada laboral no podrán ser utilizadas en la hora de almuerzo y serán contadas como hora efectiva de trabajo y remunerada como tal.

Los patronos tienen la obligación de velar por el cumplimiento de esta disposición y este derecho no podrá ser compensado ni sustituido por ningún otro, caso contrario será sancionado según lo establecido en la presente ley.

---

Los patronos tienen la obligación de establecer un espacio higiénico, dentro del centro de trabajo, para que las madres puedan extraerse y conservar la leche materna.

### **Auditorías**

Art.36.- El Órgano Ejecutivo, a través de los Ministerios de Trabajo y Previsión Social y el de Salud, debe realizar auditorías permanentes en los lugares de trabajo sobre el cumplimiento de estas disposiciones, en caso que haya incumplimiento por parte de los patronos, estos serán sancionados con multas de acuerdo al régimen sancionatorio establecido en la presente ley.

### **Centros Educativos**

Art.37.- Los centros educativos y las universidades legalmente establecidas deben cumplir con lo dispuesto en el artículo 35 de esta ley, con el objeto que las madres estudiantes puedan extraerse y conservar la leche materna.

## **TITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

### **CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES**

#### **Clasificación de las Infracciones**

Art.38.- Las infracciones a la presente ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

#### **Infracciones Leves**

Art.39.- Constituyen infracciones leves las siguientes:

- a) Proporcionar consejería sobre el uso de sucedáneos de la leche materna a los padres de lactantes en situaciones especiales, por personal no calificado;
- b) No explicar, por parte de los prestadores públicos y privados de salud, con claridad los riesgos para la salud del uso de sucedáneos preparados inadecuadamente o consumidos sin prescripción médica; y
- c) Incumplir con las obligaciones de promover la lactancia materna.

#### **Infracciones Graves**

Art.40.- Constituyen infracciones graves las siguientes:

- a) Promocionar sucedáneos de la leche materna en los establecimientos de salud, sean públicos, privados, autónomos o de cualquier otra índole, a excepción de las causas establecidas en el artículo 19 de la presente ley;

- 
- b) Distribuir material promocional que contenga gráficos o textos que de cualquier forma idealice e induzca el uso de sucedáneos de la leche materna, en lugar de la leche materna;
  - c) Recibir o dar, por parte de los proveedores de servicios de salud, productos sucedáneos de la leche materna o muestras de los mismos, a las mujeres embarazadas, las madres de lactantes o a los miembros de sus familias por los prestadores de servicios de salud públicos o privados;
  - d) Realizar prácticas que desalienten el amamantamiento, tales como las establecidas en el Art. 31 de la presente ley; y
  - e) Publicitar y recomendar la utilización de sucedáneos de leche materna, que desalienten la práctica de la lactancia materna.

### **Infracciones muy Graves**

Art.41.- Constituyen infracciones muy graves las siguientes:

- a) Recibir patrocinio o patrocinar directa o indirectamente actividades culturales, educativas, políticas, deportivas, eventos artísticos, sociales, científicos, comunales y festividades patronales, entre otros; con el fin de promover sucedáneos de leche materna que puedan dar lugar a conflicto de interés;
- b) Obtener de parte de fabricantes o distribuidores de sucedáneos, el financiamiento que no sea exclusivamente para actividades de educación médica continua;
- c) Promocionar sucedáneos de la leche materna en los puntos de venta, a través de ofertas, ventas vinculadas, cupones, descuentos, bonificaciones o cualquier otro tipo de incentivo;
- d) Incumplir las disposiciones sobre empaquetado y etiquetado establecido en la presente ley;
- e) Realizar o aceptar donaciones de productos sucedáneos de la leche materna en cualquier establecimiento de salud pública, privado, autónomo o de otra especie, sin previa autorización del Ministerio;
- f) Comercializar o distribuir sucedáneos de la leche materna sin el registro sanitario respectivo emitido previamente por el Ministerio; y
- g) Incumplir con las disposiciones establecidas en el Capítulo V del Título IV de la presente ley, relativas a las medidas de protección.

---

## CAPITULO II DE LAS SANCIONES

### Sanciones

Art.42.- Sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o administrativa, las sanciones aplicables a los infractores de la presente ley son:

- a) Amonestación por escrito, para las infracciones leves;
- b) Multa de cinco a diez salarios mínimos del sector comercio y servicios al tratarse de infracciones graves o reincidencia de las infracciones leves; y
- c) Multa de once a cincuenta salarios mínimos del sector comercio y servicios, al tratarse de infracciones muy graves o reincidencia de las infracciones graves.

Además de la multa establecida en el literal c) del artículo que antecede, se impondrán las sanciones accesorias siguientes:

- a) Suspensión del registro sanitario de los productos;
- b) Decomiso de productos, material didáctico y promocional; y
- c) Cierre definitivo del establecimiento.

### Determinación de la Sanción

Art.43.- Para determinar el monto de la multa, la autoridad competente tomará en cuenta la trascendencia y la gravedad de la infracción.

En los casos a que se refiere el Art. 39; los literales c), d), y e) del Art. 40; y c) y d) del Art. 41, se aplicarán las sanciones o multas correspondientes o en su caso, se procederá al decomiso y además se aplicarán las sanciones establecidas en el Código de Salud.

### Cierre de Establecimiento

Art.44.- Cuando por la gravedad de la infracción cometida, la Dirección Regional de Salud determinare la necesidad del cierre definitivo de un establecimiento, remitirá las diligencias al Ministro o Ministra de Salud, en su caso, para que este proceda a determinar la pertinencia de tal decisión.

La autoridad competente ordenará la publicación de la resolución en la que se aplica la sanción, cuando esta quede firme.

---

**TITULO VI  
PROCEDIMIENTOS Y RECURSOS**

**CAPITULO I  
DE LOS PROCEDIMIENTOS**

**Competencia**

Art. 45.- La autoridad competente, para la aplicación de las sanciones establecidas en la presente ley, será el Director Regional de Salud del área geográfica correspondiente.

**Denuncia**

Art.46.-Toda persona que tuviere conocimiento de una o varias contravenciones o incumplimientos prescritos en esta ley, deberá presentar la denuncia, la que será documentada con la prueba correspondiente, ante el Director de la Unidad de Salud del lugar donde se ha cometido la contravención, o del hospital o SIBASI, según sea el caso, para que estos le den traslado por medio de acta al Director Regional de Salud competente.

La denuncia podrá ser verbal o escrita de manera clara y en lo posible, contendrá:

- a) Una relación circunstanciada de los hechos que genera la contravención o incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley, indicando lugar, fecha y forma en que se cometió;
- b) Las generales de la persona denunciante; denominación, domicilio y naturaleza en caso de ser persona jurídica; nombre y generales de la persona a quien se le atribuya la infracción denunciada;
- c) Las circunstancias que contribuyan a la comprobación de los hechos denunciados; y
- d) La identidad y firma del denunciante o de quien lo haga a su ruego, si aquel no supiere o no pudiese hacerlo; el lugar y fecha de la denuncia y lugar para recibir notificaciones.

La denuncia verbal se recibirá en acta, que levantará el responsable de la instancia, en la cual se consignará la información indicada en el inciso anterior. El denunciante firmará el acta y si no supiere o no pudiese hacerlo, dejará impresa la huella de su dedo pulgar o, en su defecto, firmará otra persona a ruego.

**Inicio del Procedimiento**

Art.47.- La autoridad competente deberá iniciar el procedimiento de verificación de los hechos, dentro de las setenta y dos horas hábiles posteriores a la denuncia del cometimiento de la infracción.

---

**Audiencia**

Art.48.- En la misma resolución que ordene iniciar el procedimiento, la autoridad competente emplazará y concederá audiencia al presunto infractor para que dentro del término de setenta y dos horas hábiles contadas a partir del siguiente día a la notificación, comparezca a manifestar su defensa.

**Rebeldía**

Art.49.- Si el presunto infractor o su representante legal no comparecieren sin justa causa, en el término establecido para manifestar su defensa, se le declarará rebelde.

**Interrupción de la Rebeldía**

Art.50.- En cualquier estado del procedimiento, hasta antes de la resolución definitiva, el presunto infractor o su representante legal, podrá apersonarse e interrumpir la rebeldía que haya sido declarada y tomará el proceso en el estado en que se encuentre. En todo caso, para interrumpir la rebeldía declarada deberá señalar un lugar para recibir las posteriores notificaciones.

**Término de Prueba**

Art.51.- Transcurrido el término establecido en el artículo 47 de la presente ley, se abrirá a pruebas por el término de ocho días hábiles, tiempo durante el cual deberán producirse las pruebas de descargo que se hayan ofrecido y agregar las que se hayan mencionado en la denuncia, en el acta de inspección o en el informe que dio origen al procedimiento o cualquier otra prueba.

En el caso de ser necesaria la práctica de inspección, compulsas, peritaje o cualquier otra providencia, deberán ordenarse inmediatamente por la autoridad competente. Las pruebas por confesión podrán presentarse en cualquier estado del procedimiento, siempre y cuando sea antes de la resolución definitiva.

**Sana crítica**

Art.52.- Las pruebas presentadas por los supuestos infractores serán apreciadas por la autoridad competente, de acuerdo a las reglas de la sana crítica.

**Resolución Definitiva**

Art. 53.- Concluido el término de prueba y recibidas las que se hubieren ofrecido, ordenado o solicitado, la autoridad competente dictará la resolución definitiva que corresponda dentro del término de setenta y dos horas hábiles, debiendo fundamentarla en las pruebas recibidas y en las disposiciones legales que sean aplicables.

Las resoluciones definitivas deberán fundamentarse suficientemente y en ellas deberá expresarse por lo menos, la identidad del presunto infractor, las pruebas en las que se fundamenten, las disposiciones legales infringidas, la sanción respectiva en su caso y será firmada por la autoridad competente.

---

**Ejecutoriedad**

Art.54.- La resolución que imponga, modifique, revoque o confirme cualquiera de las sanciones establecidas en la presente ley, será declarada firme y ejecutoriada, cumplido el término sin que se haga uso del recurso señalado en este capítulo.

**CAPITULO II  
DE LOS RECURSOS****Recursos Admisibles**

Art.55.- Contra las resoluciones que impongan las sanciones establecidas en la presente ley, se admitirán los recursos de revocatoria y de apelación.

**Recurso de Revocatoria**

Art.56.- El presunto infractor o su representante legal, podrá interponer recurso de revocatoria en el plazo de setenta y dos horas hábiles contadas a partir del día siguiente de la notificación, ante la autoridad que dictó la resolución; quien lo resolverá con solo la vista del expediente en el término de cinco días hábiles, modificando, confirmando o revocando la resolución recurrida.

**Recurso de Apelación y su Trámite**

Art.57.- De la resolución dictada por la autoridad competente, podrá interponerse recurso de apelación para ante el Ministro o Ministra de Salud, en su caso, o quien haga sus veces, dentro del término de setenta y dos horas hábiles, contadas a partir del día siguiente de la notificación.

El Ministro o Ministra de Salud, en su caso, admitirá o rechazará el recurso de apelación interpuesto si este no reúne las razones de hecho ni de derecho que motivan la interposición del mismo.

**Apertura a Pruebas**

Art.58.- Si el Ministro o Ministra de Salud, en su caso, o quien haga sus veces, admite el recurso de apelación, se le notificará al recurrente la apertura a prueba por el término de tres días hábiles.

**Resolución del Recurso**

Art.59.- Vencido el término de prueba el Ministro o Ministra de Salud, en su caso, o quien haga sus veces, resolverá en el término de setenta y dos horas hábiles, revocando, modificando o confirmando la resolución apelada.

Si el sancionado no utilizare ninguno de los recursos previstos en la presente ley, la resolución quedará firme, con lo cual se agotará la vía administrativa y se procederá a la ejecución de la sanción.

---

**Término para Cancelar Multas**

Art.60.- Las multas que se impongan a los infractores en aplicación de la presente ley, deberán ser canceladas en la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda, dentro de los siete días hábiles siguientes a la fecha en que se notifique la resolución.

**Cobro por la Vía Judicial**

Art.61.- Si una multa no fuere cancelada dentro del término indicado en el artículo anterior, la autoridad competente deberá certificar la ejecutoria y la remitirá al Fiscal General de la República para que este inicie el proceso respectivo.

**TITULO VII  
DISPOSICIONES FINALES****CAPITULO UNICO****Adecuación a la Ley**

Art.62.- Para adecuarse a lo dispuesto en la presente ley, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación o comercialización de fórmulas o sucedáneos de la leche materna, tendrán un plazo de seis meses, contados a partir de la vigencia de esta ley.

Para el cambio de etiquetado y viñetas que se usen en la fabricación o comercialización de sucedáneos de la leche materna, dispondrán de un plazo de hasta 12 meses, contados a partir de la entrega de los archivos electrónicos debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

**Plazo para Establecer Características**

Art.63.- El Ministerio dispondrá de un plazo de sesenta días, contados a partir de la vigencia de la presente ley, para entregar los archivos electrónicos debidamente autorizados sobre el etiquetado.

**Especialidad de la Ley**

Art.64.- Las disposiciones de la presente ley son de carácter especial, por consiguiente prevalecerán sobre cualquiera otra que las contraríe.

**Reglamento**

Art. 65.- El Presidente de la República, de conformidad al ordinal 14° del Art. 168 de la Constitución, deberá emitir el Reglamento de la presente ley, en un plazo de ciento ochenta días hábiles, contados a partir de su vigencia.

**Vigencia**

Art. 66.- La presente ley entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

---

DADO EN EL SALON AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los veintiséis días del mes de junio del año dos mil trece.

OTHON SIGFRIDO REYES MORALES,  
PRESIDENTE.

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRIGUEZ,  
PRIMER VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,  
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

JOSE FRANCISCO MERINO LOPEZ,  
TERCER VICEPRESIDENTE.

FRANCISCO ROBERTO LORENZANA DURAN,  
CUARTO VICEPRESIDENTE.

ROBERTO JOSE d'AUBUISSON MUNGUJA,  
QUINTO VICEPRESIDENTE.

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA,  
PRIMERA SECRETARIA.

CARMEN ELENA CALDERON SOL DE ESCALON,  
SEGUNDA SECRETARIA.

SANDRA MARLENE SALGADO GARCIA,  
TERCERA SECRETARIA.

JOSE RAFAEL MACHUCA ZELAYA,  
CUARTO SECRETARIO.

IRMA LOURDES PALACIOS VASQUEZ,  
QUINTA SECRETARIA.

MARGARITA ESCOBAR,  
SEXTA SECRETARIA.

FRANCISCO JOSE ZABLAH SAFIE,  
SEPTIMO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LOPEZ CARDOZA,  
OCTAVO SECRETARIO.

En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 97, inciso 3º del Reglamento Interior de este Órgano del Estado, se hace constar que el presente decreto fue devuelto con observaciones por el Presidente de la República, el día 15, en el artículo 25 y el literal "b" del Art. 26; observaciones que fueron consideradas por esta Asamblea Legislativa, en Sesión Plenaria del día 18, ambas fechas, del mes de julio el año en curso, conforme a lo establecido en el inciso 3º del Art. 137 de la Constitución, resolviendo aceptarlas por estimar que las mismas son atinentes.

REYNALDO ANTONIO LOPEZ CARDOZA,  
SECRETARIO DIRECTIVO.

Casa Presidencial: San Salvador, a los nueve días del mes de agosto del año dos mil trece.

PUBLIQUESE,

Carlos Mauricio Funes Cartagena,  
Presidente de la República.

María Isabel Rodríguez Vda. de Sutter,  
Ministra de Salud.

D. O. N° 145  
Tomo N° 400  
Fecha: 12 de agosto de 2013

JQ/ielp  
09-09-2013