

# LEY REGULATORIA DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA.

## CAPITULO I.

### DISPOSICIONES GENERALES

**Art. 1º.-** El objeto de la presente Ley es proteger, promover y apoyar la lactancia materna y las mejores prácticas de alimentación de lactantes y niño pequeño, para proporcionarles una nutrición segura, adecuada y suficiente; así como regular la comercialización y distribución de todo alimento y o bebida que sea utilizado en lactantes y niños pequeños

## CAPITULO II.-

### AMBITO DE APLICACIÓN.

**Art.2º.-** La presente Ley se aplica en todo el territorio nacional, a todos los fabricantes y distribuidores de los productos designados, nacionales e importados, así como a personas físicas y jurídicas y relacionados con la lactancia materna y la alimentación óptima de los lactantes y niños pequeños , y a su protección, promoción y apoyo.

**Art.3º.-** Designa como autoridad competente para la aplicación de la presente Ley y su Reglamento, al Ministerio de Salud Pública.-

## CAPITULO III.

### DEFINICIONES.

**Art. 4º.-**Para efectos de la aplicación de la presente Ley se entenderá por:

Stella Maris Viel Correa.  
Representante Nacional.

**a. SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA:** todo alimento COMERCIALIZADO O DE OTRO MODO presentado como SUSTITUTO, parcial o total, de la leche materna, sea apropiado o no para ese fin;

**b. ALIMENTO COMPLEMENTARIO:** Es el que se inicia cuando la leche materna no es suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales del lactante.

**c. AUTORIDAD COMPETENTE:** Instituciones designadas como responsables de la aplicación de la presente Ley y del monitoreo y vigilancia del cumplimiento de la misma;

**d. DONACION:** Ofrecimiento o suministro gratuito de un producto en cantidad superior a la caracterizada como muestra;

**e. ENVASE:** Cualquier forma de embalaje y presentación de un producto designado, destinado a su comercialización, incluidas cada una de las unidades que contenga los productos designados, los que pueden ser en polvo o líquida, empacada en tarros o latas, cajas o bolsas, sobres, botellas o cápsulas listas para el consumo, paks u otras;

**f. ETIQUETA:** Todo sello, marca, rótulo u otra indicación descriptiva o gráfica, elaborada por cualquier medio, fijada en el envase o colocada dentro del mismo o dentro del producto designado;

**g. FABRICANTE, DISTRIBUIDOR y PROMOTOR:** Cualquier persona física o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la producción o comercialización de un producto designado, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicios

de información o de relaciones públicas para un producto designado;

**h. PREPARADO DE INICIO:** Producto en forma líquida o en polvo y en cualquier forma de envase destinado a la alimentación de lactantes hasta los (6) seis meses de edad;

**i. PREPARADO DE SEGUIMIENTO O DE CONTINUACION:** Todo producto lácteo o similar, indicado o de otro modo presentado como adecuado para la alimentación de lactantes mayores de seis (6) meses y hasta treinta y seis (36) meses de edad;

**j. ADITIVO DE LECHE MATERNA:** preparado de nutrientes, en presentación líquida o en polvo y en cualquier forma de envase, presentada o indicada para adicionar a la leche materna;

**k. LACTANCIA MATERNA EXCLUSIVA:** Cuando el niño-niña recibe solamente leche materna, directamente del pecho u ordeñada, o leche humana de otra fuente sin ningún otro alimento o bebida, ni siquiera agua, con excepción de sales de rehidratación oral, gotas o jarabes conteniendo vitaminas, suplementos minerales o medicamentos.

**l. LACTANTE Y NIÑO PEQUEÑO:** Niño de cero a treinta y seis (36) meses de edad cumplidos;

**m. LECHE DENOMINADA DE SEGUIMIENTO:** Leche de origen animal, entera o modificada, o producto similar de origen vegetal, comercializada como apta para la alimentación hasta 36 meses;

**n. LOGOTIPO:** Designa el emblema, el diseño o los caracteres por los que se identifica un producto, una marca o una empresa;

**o. MATERIAL INFORMATIVO O EDUCATIVO:** Todo material escrito, audiovisual o virtual relacionado con la lactancia materna y la alimentación de lactantes y niños pequeños, mujeres embarazadas y en período de lactancia, destinado al público en general;

**p. MATERIAL TÉCNICO-CIENTIFICO:** Todo material dirigido al personal de salud y otros profesionales afines, elaborado con información científicamente válida y relacionado con los productos designados. Explícitamente excluye toda forma de promoción y publicidad;

**q. MARCA:** Todos los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica, especialmente las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos y modelos, las letras, las cifras, la forma del producto o de su presentación, a condición que tales signos sean apropiados para distinguir y diferenciar los productos o servicios de una empresa de los de otra;

**r. MUESTRAS:** Una (1) unidad o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente;

**s. PATROCINAR:** Dar cualquier tipo de apoyo o incentivo, financiero, logístico o material a profesionales, servicios, entidades o establecimientos públicos o privados;

**t. PERSONAL DE SALUD:** Toda persona profesional, técnica o de apoyo, incluidos los agentes voluntarios no remunerados, relacionada con la salud en el área pública o privada;

## **u- PRODUCTO DESIGNADO:**

- 1.** preparado infantil, incluida cualquier preparación que se use como única fuente de nutrición para alimentar lactantes desde el nacimiento;
- 2.** preparados infantiles especiales; libres de lactosa, preparados para niños con trastornos poco frecuentes y cualquier otra similar que se produzca en el futuro;
- 3.** otros productos lácteos, alimentos o bebidas cuando se comercializan o se indica que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna;
- 4.** preparados de seguimiento, de continuación, o crecimiento, incluidos los preparados recomendados para menores de 36 meses;
- 5.** aditivos de la leche materna;
- 6.** cualquier alimento complementario u otro alimento o bebida comercializado, suministrado, presentado o comúnmente usado para alimentar a lactantes y niños pequeños, incluyendo los agregados nutricionales, alimentos terapéuticos listos para usarse;
- 7.** biberones, tetinas, chupetes, intermediarias, aireadores, y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación, suministro de alimentos e higiene;
- 8.** alimentos y/o bebidas dirigidos especialmente para mujeres embarazadas o en período de lactancia;

**t. COMERCIALIZACIÓN:** Cualquier forma de preservar o vender un producto designado, incluyendo las actividades de promoción, importación, distribución, publicidad, mercadeo, patrocinio, servicios de información y relaciones públicas para un producto designado.

**v. PROMOCION:** Actividad que tiene como fin el dar a conocer o hacer sentir la necesidad de un producto designado, o de estimular, directa o indirectamente, a una persona a comprar o utilizar un producto designado;

**w. PUBLICIDAD:** Cualquier actividad de presentación o demostración, por cualquier medio, con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la compra o el uso de un producto designado o un servicio;

**x. PUNTO DE VENTA:** Lugar, físico o virtual, de expendio al público de productos designados;

**y. SUMINISTRO SUBVENCIONADO:** Práctica por la que una cantidad de un producto designado se entrega a los prestadores de salud, a un precio unitario menor al precio de venta.-

#### **CAPITULO IV.-**

#### **COMERCIALIZACION.**

**Art.5.-** Todo producto designado podrá ser comercializado, sólo si:

**a.** Cuenta con registro sanitario y cumple con la normativa de etiquetado establecida en el art. 9 del Código Internacional de

Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna aprobado por la OMS y UNICEF;

**b.** Está debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamento;

**c.** Está vigente para el consumo, con fecha de vencimiento visible;

**d.** Cumple rigurosamente con las normas establecidas por la presente Ley y su Reglamento.

## **CAPÍTULO V.-**

### **PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD.**

**Art.6º.-** Queda prohibida a cualquier persona física o jurídica la promoción, publicidad y patrocinio de los productos designados, por cualquier medio.

**Art.7º.-** Las prácticas promocionales y publicitarias prohibidas incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

**a.** tácticas de venta tales como presentaciones especiales, descuentos promocionales, bonificaciones, rebajas, ventas especiales, , premios u obsequios, ventas vinculadas, asociaciones con otras marcas o con otros productos y logotipos similares, contacto directo o indirecto de representantes de fabricantes o distribuidores de productos designados con las madres, padres, familias y el público o cualquier otra práctica que establezca la autoridad competente;

**b.** entrega de muestras a cualquier persona, entidad o institución;

c. suministros gratuitos o de bajo costo de productos designados a cualquier persona, entidad o institución;

d. donación o subvención de un producto designado a cualquier persona, entidad o institución, salvo los casos previstos que la Reglamentación a la presente Ley establezca.

**Art.8º.-** Queda prohibido a toda persona física o jurídica que comercialice productos designados, directa o indirectamente:

a. donar o distribuir a cualquier persona o entidad, cualquier material o equipo que contenga palabras, imágenes, marca, eslogan, logotipo que identifiquen a un producto designado, una línea de productos o un fabricante, o que pueda promover el uso de un producto designado;

b. donar o distribuir a cualquier persona o institución, objetos tales como lapiceras, calendarios, afiches, calcomanías, folletos , libretas de notas, tarjetas de crecimiento, juguetes u otros que contengan palabras, imágenes, marca, logotipos o eslogan que identifiquen a un producto designado, una línea de productos o un fabricante, o que pueda promover el uso de un producto designado;

c. donar suministros gratuitos de productos designados a cualquier persona o entidad o venderlos a los servicios de salud a menos del precio al por mayor publicado;

d. ofrecer o donar cualquier servicio, obsequio, contribución o beneficio al personal de salud e instituciones, incluido becas, subvenciones a la investigación, financiamiento de participación

en reuniones, seminarios, conferencias o cursos de formación continuada y otros;

e. patrocinar o desarrollar eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes y sus parejas o madres en lactancia, padres de lactantes y niños pequeños o miembros de sus familias, o patrocinar o desarrollar eventos, concursos o campañas relativas a la fecundidad, al embarazo, al parto y post-parto, o a la alimentación de lactantes y niños pequeños;

f. incentivar con bonificaciones o comisiones o formas similares el volumen de ventas de productos designados;

g. iniciar o establecer, directa o indirectamente, a título profesional o comercial, contacto con mujeres embarazadas, madres y padres de lactantes, niños pequeños y sus familias.

**Art.9º.**-No se permitirá en ningún medio de comunicación o red social ni en material impreso, visual o auditivo, incluyendo los sistemas virtuales, el uso de imágenes de biberones, chupetes, tetinas, intermediarias, aireadores o similares, a fin de evitar cualquier mensaje subliminal o implícito que pueda desestimular la lactancia materna.

**Art-10º.**- Toda persona física o jurídica que comercialice productos designados no podrá patrocinar o financiar becas para estudios que tengan relación con temas de lactancia materna y/o alimentación de lactantes, formación continuada o la participación de personal de salud en conferencias, seminarios, cursos o Congresos.-

**Art.11º.-** Se permitirá a los fabricantes y distribuidores donar productos designados, únicamente con la aprobación del Ministerio de Salud Pública. En estos casos, las donaciones, deben estar libres de marca y logotipo, y solamente incluir el valor nutricional, instrucciones de uso y fecha de vencimiento.-

## **CAPITULO VI.-**

### **INFORMACION Y EDUCACION.**

**Art.12º.-** Los materiales informativos y educativos que tratan de alimentación de lactantes y niños pequeños, no podrán ser producidos, patrocinados o financiados por los fabricantes y los distribuidores de cualquier producto designado.

**Art.13º.-** Los materiales informativos y educativos, sea cual fuera su presentación, relativos a la alimentación de lactantes y niños pequeños, deberán ser escritos en idioma español e incluir clara y visiblemente cada uno de los siguientes aspectos:

- a.** los beneficios y superioridad de la lactancia materna para el niño, la madre, la sociedad y el ambiente;
- b.** los riesgos de la alimentación artificial o con preparados infantiles, ya que estas no son inocuas;
- c.** los riesgos del uso del biberón y chupete o de la introducción precoz de alimentos complementarios que afecta la lactancia materna;

**d.** El valor insustituible de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de edad y en forma continuada hasta los (2) dos años de edad o más;

**e.** Que la alimentación complementaria, adecuada, inocua y nutritiva puede fácilmente ser preparada en el hogar, con alimentos propios del país y la estación.

**Art.14º.-** Cuando los materiales mencionados en el artículo 12, tratan el tema de alimentación de lactantes y niños pequeños con alguno de los productos designados, deberán incluir, además, los puntos siguientes:

**a.** instrucciones para la preparación y el uso correcto del producto, incluida la limpieza y esterilización de los utensilios;

**b.** instrucciones para alimentar a los lactantes y niños pequeños con utensilios como biberón adecuado, vaso, taza y cuchara;

**c.** los riesgos que presenta para la salud la alimentación con biberón en relación a la manipulación, almacenamiento y preparación incorrecta del producto;

**Art-15º.-** Los materiales informativos y educativos, sea cual fuera su presentación, relativos a la alimentación de lactantes y niños pequeños, no deberán:

**a.** Dar la impresión de suscitar la creencia de que un producto designado es equivalente, comparable o superior a la leche materna o a la lactancia materna;

**b.** Contener el nombre, marca o logotipo de cualquier producto designado o de un fabricante o distribuidor;

Stella Maris Viel Correa.  
Representante Nacional.

c. Contener imágenes o textos que fomenten o idealicen el uso del biberón, tetinas y chupetes o desestimulen la lactancia materna;

d. Contener ilustraciones, fotos o imágenes de lactantes o niños pequeños, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos;

e. Contener afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios para la salud del producto o que asemejan el producto a la leche materna.

**Art.16º.-** Los materiales informativos y educativos que tratan de alimentación de lactantes y niños pequeños, no podrán ser producidos, patrocinados o financiados por los fabricantes y los distribuidores de cualquier producto designado.

## **CAPITULO VII.**

### **SISTEMAS DE ATENCIÓN DE SALUD Y PERSONAL DE SALUD.**

**Art.17º** Los prestadores de Salud y su personal, deberán adoptar las medidas necesarias para difundir y aplicar a cabalidad la presente Ley, así como promover, proteger y apoyar la práctica de la alimentación óptima de los lactantes, incluyendo aspectos de nutrición y salud materna.-

**Art.18º.-** Los prestadores de Salud y su personal, deberán promover e implementar estrategias de calidad y humanización para la atención de las mujeres gestantes y en período de lactancia; y que promuevan, protejan y apoyen la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación del lactante.

**Art.19º.-** Los prestadores de Salud y su personal, deberán crear las condiciones adecuadas que permitan el involucramiento de los padres, parejas y familiares en el apoyo a la lactancia materna de las madres, y apoyar efectivamente las prácticas de lactancia materna óptima de su propio personal.

**Art.20º.-** No se permitirá dentro de los prestadores de Salud la presencia de representantes de servicios profesionales, técnicos o voluntarios facilitados o financiados por los fabricantes o distribuidores de los productos designados.

**Art.21º.-** Los materiales informativos provenientes de los fabricantes o distribuidores o de otra fuente, sobre los productos designados, para los profesionales de salud, sólo podrán ser técnico-científicos y entregados previa solicitud y aprobación de la autoridad competente, de acuerdo a lo que se estipule en el Reglamento.

**Art.22º.-** El personal de salud no podrá recibir ningún tipo de incentivos, regalos, donaciones o patrocinios provenientes de cualquier persona física o jurídica que fabrique o comercialice productos designados, ni de los distribuidores y puntos de venta.

## **CAPITULO VIII.-**

### **ETIQUETADO.**

**Art.23º.- Etiquetado de productos designados.** Todo envase de un producto designado deberá tener una etiqueta que no pueda despegarse del mismo sin destruirse. La etiqueta de cada producto

designado deberá ser diseñada de tal manera que ni en imagen ni en texto desaliente la lactancia materna. Así mismo, deberá proporcionar la información necesaria para el uso correcto del producto y deberá cumplir con la norma reglamentaria de etiquetado vigente.

Dicha etiqueta:

a. deberá estar escrita en idioma español; b. deberá contener el nombre y la dirección del fabricante o importador y, cuando proceda, el nombre del distribuidor.

**Art.24º.-** Las etiquetas de productos designados no podrán:

a. Contener fotografía, diseño u otra presentación gráfica, salvo los gráficos para ilustrar el método de preparación del producto; contener ilustraciones, fotos, imágenes de lactantes o niños pequeños, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos; llevar logos o imágenes que representen a madres, padres, profesionales, niños o cualquier otra persona, utilizando o promoviendo el uso del producto o biberón; establecer de manera directa o indirecta semejanza del biberón o tetina, con el seno de la madre o con la fisiología de la producción de la leche materna;

b. Contener frases que puedan poner en duda la capacidad de la madre para amamantar;

c. Promover otro producto;

d. Promover el uso de biberón, chupetes, tetina y pezoneras;

e. Contener recomendación de profesionales o asociaciones de profesionales;

f. Contener declaraciones o afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios para la salud.

**Art.25º.-** Las etiquetas de productos alimentarios comprendidos en el ámbito de la presente Ley, deberán, además de los requisitos de los artículos 24 y 25 declarar lo siguiente:

a. los ingredientes utilizados;

b. la composición y análisis del producto, incluyendo la fuente específica de origen de las proteínas, tipo de grasas y su procedencia, destacando las grasas saturadas, ácidos grasos tipo trans, azúcares totales, azúcares simples y sal, así como declarar si algún ingrediente es transgénico;

c. las condiciones requeridas para su almacenamiento;

d. el número de serie y la fecha límite para el consumo del producto teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de almacenamiento.

**Art.26º.-** Etiqueta de preparado infantil. Toda etiqueta de preparado infantil deberá llevar:

a. Una inscripción al frente del producto, clara, legible, impresa en letras de altura no menor a la mitad de las de la marca del producto, de color negro sobre fondo claro, a 1 cm por debajo del mismo, que diga “Aviso importante: La leche materna es el mejor alimento para el lactante”;

b. Incluir la expresión: “Advertencia: El consumo de este producto y el uso del biberón tienen riesgos para la salud”;

c. La indicación de que el producto sólo debe utilizarse bajo prescripción de un profesional de salud autorizado por el Ministerio de Salud Pública;

d. Instrucciones para la preparación correcta del producto, en taza o vaso, en palabras e ilustraciones de fácil comprensión;

e. Una advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta del producto;

f. Debe consignarse en los preparados en polvo que no son estériles. EN DICHA ETIQUETA NO SE PODRÁ: 1. Utilizar términos como “maternizada”, “humanizada” o análogos; 2. Hacer ninguna comparación del producto o de algún componente, tanto en el texto como en la marca del producto, con la leche materna, ni utilizar expresiones que puedan poner en duda la capacidad de la madre para amamantar; 3. Contener declaraciones o afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios para la salud del preparado.

**Art.27º.- Etiquetas de preparado infantil de seguimiento y leches denominadas de crecimiento.**

Además de los requisitos establecidos para las etiquetas de preparado infantil, las etiquetas de preparado de seguimiento y de leches denominadas de crecimiento:

a. No podrán tener diseño o expresión que permita asociar el producto con un preparado infantil; b. Deberán indicar la edad para la cual está prescripto el uso del producto.-

**Art.28º.-Etiqueta de alimentos complementarios.**

Las etiquetas de alimentos complementarios deberán explicar en forma clara los siguientes puntos:

- a. La edad desde la que está recomendado el uso del producto, que en ningún caso podrá ser menor de seis (6) meses cumplidos;
- b. Los riesgos para la salud de introducir alimentos complementarios antes de la edad de seis meses cumplidos;
- c. La indicación que la alimentación complementaria, adecuada, inocua y nutritiva puede fácilmente ser preparada en el hogar conforme a las buenas prácticas y con alimentos propios de la región, preferentemente, libres de transgénicos.

Las etiquetas de alimentos complementarios no deberán:

- a. Utilizar la expresión “después de los seis meses”. Debe quedar claro que es a partir del sexto mes cumplido;
- b. Contener declaraciones o afirmaciones sobre propiedades nutricionales o beneficios del producto, para la salud.-

**Art.29º.- Etiquetas de otras leches, modificadas o no.**

Las etiquetas de estos productos, que no reúnen todas las exigencias nutricionales de un preparado infantil, deberán llevar una advertencia de que el producto no debe ser utilizado para la alimentación de un lactante menor de doce meses de edad.

Las etiquetas de leches condensadas azucaradas deberán contener una advertencia clara y visible de que no se deben usar para alimentar a los lactantes.

**Art.30º.- Etiquetas de biberones, tetinas, chupetes, extractores de leche materna y pezoneras.**

Las etiquetas de biberones, tetinas, chupetes, extractores de leche materna y pezoneras, y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación, extracción, suministro de alimentos e higiene de biberones deberán incluir:

- a. una afirmación que la leche materna es superior e insustituible para la alimentación del lactante;
- b. una advertencia sobre los riesgos para la salud cuando se usa biberón, especialmente si este no está correctamente esterilizado;
- c. una advertencia sobre las consecuencias negativas del uso del biberón;
- d. los materiales utilizados en su fabricación;
- e. instrucciones para su limpieza y esterilización;
- f. una declaración de que está libre de Bisfenol A (BPA) y otros contaminantes.

## **CAPITULO IX.-**

### **IMPLEMENTACION DE LA LEY.**

**Art.31º.-** Se establece que el Ministerio de Salud Pública, será la autoridad competente a nivel nacional, para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley.

**Art.32º.-** Para la aplicación de la presente Ley, la autoridad competente tendrá los siguientes poderes y funciones:

- a. Agregar nuevos productos a la lista de productos designados, cuando surja la necesidad, a efectos de asegurar que la ley esté

actualizada y acorde con las nuevas orientaciones de nutrición y con las estrategias y técnicas de comercialización;

b. Solicitar a otros organismos públicos y privados, cualquier tipo de información y realizar cualquier gestión de verificación para asegurar el cumplimiento de la presente ley y su respectivo reglamento;

c. Exigir el registro de todo producto designado de conformidad con la normativa interna vigente;

d.- Garantizar el control de calidad de los productos designados, según los estándares de inocuidad;

- e. Modificar las acciones que permitan la aplicación de la presente ley, de acuerdo a las nuevas tendencias de comercialización que surjan.

f. Asumir o delegar en otro la vigilancia continua a nivel nacional y el monitoreo periódico de la aplicación de la presente Ley;

g. Asegurar que esta vigilancia y monitoreo se desarrollen sin vinculación directa o indirecta con fabricantes o distribuidores de algún producto designado ni en alguna condición que genere o pueda generar conflicto de interés;

h. Crear mecanismos que faciliten la denuncia ciudadana y dar seguimiento a denuncias presentadas y acción efectiva de Oficio, como Ente regulador.

i. Dar seguimiento a las sanciones y acciones correspondientes de acuerdo a las infracciones tipificadas y establecidas en la ley;

j Definir mecanismos claros y precisos para asegurar que el etiquetado de los productos designados cumpla con lo establecido

Stella Maris Viel Correa.  
Representante Nacional.

en la presente ley y para que ningún material informativo o educativo, que contenga información para madres, embarazadas y lactantes, sus familias o público en general, desaliente a la lactancia materna;

k. Aprobar las donaciones de productos designados, en virtud al art. 12º la presente ley.-

## **CAPITULO X.-**

### **PROCEDIMIENTO Y SANCIONES.**

**Art.33º.-** El Ministerio de Salud Pública recibirá e investigará cualquier denuncia de violación a la presente Ley y su reglamento.

**Art.34º.- Violación a la ley.** Cualquier persona física o jurídica que en cualquier forma viole los preceptos contenidos en la presente Ley, será susceptible de las sanciones siguientes:

a. Amonestación o advertencia escrita que realizará el funcionario debidamente autorizado por la autoridad competente, dejando constancia que deberá regularizar su situación en diez días hábiles.  
(10 días hábiles)

b. De no haber dado cumplimiento con la observación anterior, se establece una multa de 100UR (cien Unidades Reajustables) a partir de la detección del incumplimiento; como la publicación de la Resolución respectiva, en dos diarios de mayor circulación durante una semana.

- c. Comiso o decomiso de productos sin registro sanitario o que incumpla con las disposiciones de la presente ley;
- d. Clausura temporal del establecimiento que podrá ser total o parcial, con la respectiva suspensión de la habilitación sanitaria;
- e. cancelación del registro para fines comerciales de productos objeto de control de esta Ley;
- f. clausura definitiva del establecimiento;

**Art.35º.- Reincidencia.-** En caso de reincidencia a cualquier infracción objeto de esta ley, será sancionado con un incremento del cien por ciento de la primera multa impuesta.-

**Art.36º.-** Además de las sanciones previstas en los arts. 35 y 36, cualquier violación de la presente Ley y su reglamento, será sancionada de acuerdo con las disposiciones especiales previstas en otras leyes o reglamentos que existan.

Asimismo, el personal de salud que haya cometido una infracción a las disposiciones de la presente ley, será sancionado de conformidad con las disposiciones disciplinarias que por estatuto se encuentre alcanzado.

**Art.37º.** Además de las sanciones establecidas por los artículos 34 y 35, la autoridad competente puede inmovilizar en el mercado o retirar del mismo, según el caso, los productos que incumplan con la presente Ley y su Reglamento. Si los productos se consideran un peligro inminente para la salud, dichos productos serán retirados del mercado, para su inmediata destrucción e incineración, sin obligación de compensación y a costa del infractor.

**Art.38º.-** Las autoridades administrativas, judiciales, políticas del país, prestarán el auxilio que requiera la Autoridad competente y/o el Ministerio de Salud para exigir el cumplimiento de la presente Ley, en función de las atribuciones y facultades que acuerden sus respectivas leyes.

## **CAPITULO XI.-**

### **DISPOSICIONES FINALES.**

**Art.39º.-** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo de 120 días contados a partir de la promulgación.

**Art.40º.-**Quedan derogadas las disposiciones y toda ley que contravenga la aplicación de la presente Ley. Comuníquese, publíquese y cúmplase.