





MINISTERIO DE SALUD  
AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Ariana Campero Nava  
MINISTRA DE SALUD

Dra. Carla Parada Barba  
VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCIÓN

Sr. Germán Mamani Huallpa  
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL  
E INTERCULTURALIDAD

Lic. Natividad Choque Laura  
DIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN  
DE LA SALUD

Dr. Yecid Humacayo Morales  
JEFE a.i. UNIDAD DE ALIMENTACIÓN  
Y NUTRICIÓN



## PRESENTACION

En el marco de la política de Salud Familiar Comunitaria e Intercultural, que se constituye en la nueva forma de sentir, pensar, comprender y hacer salud, la Lactancia Materna se constituye el objetivo fundamental para mejorar el estado nutricional y de desarrollo de una comunidad, reconociendo los saberes, conocimientos y prácticas de la población.

El proporcionar leche materna a las niñas y niños en forma exclusiva hasta los 6 meses y prolongar hasta los 2 años de edad, es parte de la seguridad alimentaria y por lo tanto, el mejor alimento que puede consumir el ser humano para crecer sano, fuerte e inteligente; además de las ventajas que proporciona a la madre en su salud, favorece la economía de la familia, protege el medio ambiente y apoya al estado con la reducción de la importación de los sucedáneos de la leche materna.

La Constitución Política del Estado, estipula que todo ser humano tiene el derecho a una buena alimentación así como la prioridad de promocionar la salud y la prevención de las enfermedades.

Para cumplir con estas consideraciones, el Gobierno Plurinacional de Bolivia, ha aprobado la presente Ley 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucédáneos y su Decreto Supremo 0115 reglamentario a la Ley, que faculta a todas las instituciones públicas, privadas, establecimientos de salud, medios de comunicación, centros de expendio e industrias de alimentos para niñas y niños menores de 2 años, la promoción, fomento, protección y apoyo a la lactancia materna a nivel nacional.

El objetivo de estos documentos locales es favorecer el bienestar físico mental del binomio madre-niño y regular la comercialización y promoción de los sucedáneos de la leche materna.

Por lo que consideramos que es obligación de toda la población boliviana acatar las disposiciones de la Ley, Decreto Supremo y su reglamento, para que todas las familias y personal de salud cumplan las mismas.



**LEY N° 3460 DE 15 DE AGOSTO DE 2006**  
**EVO MORALES AYMA**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

Por cuanto, el Honorable Congreso Nacional ha sancionado la siguiente Ley:

**EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL,**

**DECRETA:**

**LEY DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA  
Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDANEOS**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.** Las disposiciones de la presente Ley son de orden público, de interés social y económico; estas actividades pueden ser realizadas por cualquier persona natural, jurídica o colectiva, nacional o extranjera, debidamente registrada; sus disposiciones son concordantes con la legislación vigente al respecto.

**ARTÍCULO 2.** La presente Ley es aplicable a la comercialización, y prácticas con ésta relacionadas, de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo; alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón o de otra forma, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones, chupones y chupones de distracción. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.

Las normas previstas en la presente Ley rigen tanto para productos nacionales, como para productos importados.

**ARTÍCULO 3.** En el marco de políticas nacionales de salud, se establece la lactancia materna como prioridad dentro de la atención integral de la mujer y la niñez.

**CAPÍTULO II**

**DE LOS FINES Y OBJETIVOS**

**ARTÍCULO 4 (De los fines).** La presente Ley establece los siguientes fines:

Promover, proteger y apoyar la práctica de la lactancia materna en forma exclusiva hasta los seis meses de edad; desde los seis meses hasta los dos años, la lactancia materna continuará con adición de la alimentación complementaria.

Coadyuvar a mejorar el estado nutricional y a reducir las tasas de morbimortalidad de los menores de cinco años y de las madres.

**ARTÍCULO 5 (De los objetivos).** Los objetivos de la presente Ley, son los siguientes:

- a. Coadyuvar al bienestar físico - mental y social del binomio madre - niño, mediante la promoción, apoyo, fomento y protección de la lactancia natural y la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna y otros productos relacionados.
- b. Normar y controlar la información, promoción, distribución, publicidad, venta y otros aspectos inherentes a la comercialización de sucedáneos de la leche materna, alimentación complementaria, biberones, chupones y chupones de distracción.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 6 (De las definiciones).** A los efectos de facilitar la comprensión y manejo adecuado de la terminología utilizada en la presente Ley, se adoptan las siguientes definiciones:

**ALIMENTO COMPLEMENTARIO.** Todo alimento manufacturado o preparado que pueda ser utilizado como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes, cuando aquellas o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.

Este tipo de alimento se suele llamar también, inadecuadamente, suplemento de leche materna.

**COMERCIALIZACIÓN.** Se entiende por comercialización, todas las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas, servicios de información o divulgación de datos por cualquier medio, tendentes a promover la venta de un producto.

**DISTRIBUIDOR.** Toda persona natural o jurídica, del sector público o privado, que se dedica directa o indirectamente a la comercialización, al por mayor o al detalle, de uno o varios productos.

**ENVASE.** Todo tipo de recipiente unitario que no forma parte de la naturaleza del producto (incluidos paquetes y envolturas), con la misión específica de mantener su calidad y protegerlo de cualquier deterioro o contaminación, para facilitar su manipulación, transporte y comercialización.

**ETIQUETA.** Se considera etiqueta toda leyenda, membrete, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, marcada, gravada en relieve o en hueco, fijada, incluida, que acompañe o pertenezca al envase.

**FABRICANTE.** Toda persona natural o jurídica o entidad dedicada a la fabricación de un producto, sea directamente o a través de un agente o una persona vinculada a él en virtud de un contrato.

**FECHA DE ELABORACIÓN.** Fecha con la cual se distinguen los lotes individuales y que indica la fecha en la que se terminó la fabricación, usualmente expresada por el mes y el año.

**FECHA DE VENCIMIENTO, EXPIRACIÓN O CADUCIDAD.** Fecha impresa en el envase inmediato de un producto de forma visible, que designa la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones y seguridad del mismo. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición del período de vida útil a la fecha de fabricación.

Es la fecha proporcionada por el fabricante de manera no codificada, que se basa en la estabilidad y seguridad de un producto y después de la cual el mismo no debe consumirse, considerándose no comercializable el producto.



**FÓRMULA INFANTIL.** Todo producto lácteo de origen animal o vegetal fabricado industrialmente, de conformidad con las exigencias de las normas, destinado a alimentar niños (as) menores de seis meses.

**FÓRMULA DE SEGUIMIENTO.** Todo producto lácteo de origen animal o vegetal, fabricado industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas, comercializado o de otro modo presentado como adecuado para la alimentación de lactantes de más de seis meses de edad.

**FÓRMULAS ESPECIALES.** Toda fórmula infantil comercializada para lactantes hipersensibles a la leche de vaca, con intolerancia a la lactosa o con otros trastornos metabólicos

**LACTANTE.** Un niño(a) menor de dos años.

**MUESTRA.** Unidad representativa de un lote de producto.

**PROMOTOR DE VENTAS O VISITADOR MÉDICO.** Toda persona que proporciona servicios de información o de relaciones públicas para un determinado producto.

**REGISTRO SANITARIO.** Procedimiento por el cual un determinado producto pasa por una estricta evaluación para su comercialización.

**SERVICIO DE SALUD.** Cualquier institución u organización gubernamental, no gubernamental, semiestatal, privada, de la Iglesia, o un profesional de la salud, dedicado a brindar, directa o indirectamente, atención de salud o de educación sanitaria, incluidos los centros de puericultura, las guarderías y otros servicios afines.

**SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA.** Todo producto comercializado, presentado u ofrecido explícita o implícitamente como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para este fin.

## CAPÍTULO IV

### LA AUTORIDAD NACIONAL

**ARTÍCULO 7.** El Ministerio del área de salud, a través de las instancias departamentales de salud, será el encargado del control, supervisión y la correcta aplicación de la presente Ley y su Reglamento.

## CAPÍTULO V

### ORGANO ADMINISTRATIVO

**ARTÍCULO 8 (Comité Nacional de Lactancia Materna).** Se reconoce al Comité Nacional de la Lactancia Materna, bajo la presidencia del Ministerio del área de salud, el cual está constituido por entidades involucradas en el fomento, promoción y protección de la lactancia materna y en la comercialización de sucedáneos de la leche materna. La conformación, finalidad y actividades de este Comité estarán definidas en el Reglamento de la presente Ley.

**ARTÍCULO 9 (Las funciones del Comité).** El Comité Nacional de Lactancia Materna, cumplirá las siguientes funciones:

- a. Asesorar a instancias del Poder Ejecutivo y demás instituciones involucradas en la atención a la mujer y el niño(a) menor de cinco años.
- b. Promover, proteger y fomentar la lactancia materna.
- c. Velar por el cumplimiento y aplicación de la presente Ley.

## **CAPÍTULO VI REGISTRO SANITARIO**

**ARTÍCULO 10.** El registro sanitario de sucedáneos de la leche materna, fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento y fórmulas especiales, será otorgado como medicamento, a través de la autoridad competente del Ministerio del área de salud.

**ARTÍCULO 11.** El registro sanitario de alimentos complementarios y fórmulas de seguimiento para mayores de dos años, será otorgado como alimento por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

## **CAPÍTULO VII ETIQUETADOS Y ENVASES**

**ARTÍCULO 12.** La etiqueta de todo sucedáneo de la leche materna, fórmula infantil, especial o de seguimiento, deberá:

- a. Anteponer visiblemente y en lugar notorio las palabras “AVISO IMPORTANTE”, para afirmar la superioridad de la leche materna en la alimentación de los lactantes como mínimo hasta los seis meses, por ejemplo: “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ, SE RECOMIENDA SU USO EXCLUSIVO HASTA LOS SEIS MESES” (Cerca del nombre del producto, impresa en tamaño y color visibles).
- b. Informar sobre la composición analítica, ingredientes, incluyendo aditivos, preservantes y otros, así como el uso correcto del producto.
- c. Estar escrito en castellano.
- d. Contener el nombre y la dirección del fabricante.
- e. Estar diseñada de manera que NO SE DESESTIMULE la lactancia materna.
- f. El envase deberá contener la fecha de vencimiento, expiración o caducidad, señalando la prohibición de su uso y comercialización en fecha posterior a su caducidad. También contendrá, el número de lote y las condiciones de almacenamiento luego de haberse abierto el producto para su uso, si las hubiere.
- g. Sólo debe llevar fotografía, diseño u otra presentación gráfica necesaria para ilustrar o mostrar la correcta preparación del producto.
- h. Contener instrucciones para la preparación y medidas higiénicas adicionales a seguir, así como la edad del niño(a) para quién esté indicado su uso.
- i. Se prohíbe el uso y comercialización de este producto en fecha posterior a la caducidad.

**ARTÍCULO 13.** En ningún caso la etiqueta de sucedáneos de la leche materna, fórmulas, infantiles, especiales o de seguimiento, alimentos complementarios, biberones, chupones o chupones de distracción, deberá contener:

- a. Información e imágenes de niños lactantes tendentes a desestimar la lactancia materna.
- b. Leyendas, dibujos o ilustraciones que directa o indirectamente tiendan a crear la convicción de que el producto es equivalente o superior a la leche materna.
- c. Términos como “maternizada”, “humanizada” u otros análogos.
- d. Declaraciones de asociaciones de profesionales u otros organismos que apoyen el con-

sumo de los productos citados.

- e. Otra imagen que no sea la de su fuente, "origen vegetal o animal" el sucedáneo de la leche materna.

**ARTÍCULO 14.** La etiqueta de los productos lácteos, además de cumplir con las normas bolivianas de etiquetado, (leche condensada, evaporada, entera, descremada, en polvo, o en forma fluida), deberá contener una advertencia clara y visible, referida a que estos productos no deben ser utilizados en reemplazo de la leche materna.

**ARTÍCULO 15.** La etiqueta de los alimentos complementarios deberá contener:

- a. Edad, en meses cumplidos, después de la cual se puede usar el producto.
- b. Composición analítica del producto, ingredientes utilizados incluyendo aditivos, preservadores y otros.
- c. Período de conservación, después de violado el sello de seguridad, en caso de ser diferente a la fecha de vencimiento, expiración o caducidad.
- d. Requisitos y condiciones de almacenamiento.
- e. Nombre y dirección del fabricante.

**ARTÍCULO 16.** Los envases de biberones, chupones y chupones de distracción deberán incluir, en forma obligatoria clara y visible, las siguientes leyendas:

- a. "No existe sustituto para la leche materna".
- b. "El producto debe ser esterilizado antes de su uso".
- c. "El chupón interfiere con el patrón de succión, desestimulando la lactancia materna".

## **CAPÍTULO VIII COMERCIALIZACIÓN**

**ARTÍCULO 17.** Ningún fabricante, importador o distribuidor, institución o establecimiento comercial, farmacéutico, público o privado, persona natural o jurídica, podrá distribuir, vender, almacenar o exponer productos sucedáneos de la leche materna, fórmulas infantiles, especiales o de seguimiento, alimentos complementarios o biberones, chupones o chupones de distracción, que no hubieran cumplido con los siguientes requisitos:

- a. Registro sanitario del producto.
- b. Número de serie o lote.
- c. Fecha de vencimiento, expiración o caducidad y opcionalmente la fecha de elaboración.

## **CAPÍTULO IX PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD**

**ARTÍCULO 18.** Ningún fabricante, importador o distribuidor, institución o establecimiento comercial, o farmacéutico público o privado, persona natural o jurídica directa o indirectamente, podrá promocionar o publicar cualquier producto sucedáneo de la leche materna, fórmulas infantiles, especiales o de seguimiento, alimentos complementarios para menores de seis meses, biberones, chupones de distracción, en locales, centros de salud, comerciales u otro lugar de expendio.

**ARTÍCULO 19.** Se consideran prácticas promocionales prohibidas para sucedáneos de la leche materna, fórmula infantil, especial y de seguimiento, alimentos complementarios para menores de seis meses, biberones, chupones y chupones de distracción, las siguientes:

- a. La publicidad de los productos señalados.
- b. Tácticas de venta, tales como presentaciones especiales, cupones de descuento, ventas vinculadas, premios y obsequios.
- c. Distribución gratuita, directa o indirectamente al personal de salud, a cualquier persona, especialmente a mujeres embarazadas o en período de lactancia, o a instituciones, excepto en los casos descritos en los artículos 22 y 23.
- d. La promoción en forma de beneficio financiero o la distribución de obsequios de cualquier índole al personal de salud o público en general que lleve el nombre, el logotipo, una representación gráfica o nombre de marca de uno de los productos citados.
- e. La distribución o exposición de materiales impresos, auditivos o visuales dirigidos a mujeres embarazadas o en período de lactancia y público en general.
- f. La distribución o exposición de materiales impresos, auditivos o visuales en cualquier evento científico relacionado con la salud y nutrición del niño (a), que lleve logotipo, representación gráfica o nombre de marca de uno de los citados productos.
- g. Cualquier otra práctica de publicidad o promoción que el Comité Nacional de Lactancia Materna considere atentatoria a la salud y nutrición del niño(a).

**ARTÍCULO 20.** La información proporcionada por fabricantes y distribuidores a los profesionales de la salud, considerando las restricciones de los productos contemplados en la presente Ley, debe ser restringida a temas científicos y verdaderos, y tal información no debe implicar o convencer de que la alimentación por medio del biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

**ARTÍCULO 21.** Se prohíbe la difusión de mensajes que:

- a. Sugieran, motiven o persuadan a las madres a sustituir la leche materna por cualquier sucedáneo de la misma, fórmula infantil, fórmula especial o de seguimiento.
- b. Desestimulen la lactancia materna, mediante comparaciones con otras prácticas.
- c. Asocien sucedáneos de la leche materna, fórmulas Infantiles, especiales o de seguimiento con la lactancia materna, con frases o rótulos como: “Maternizada” o “Humanizada”.
- d. Utilicen afirmaciones tales como: “Mejor”, “Seguro”, “Eficaz”, “Efectivo”, “Sin Riesgo”, etc., referidas a fórmulas infantiles, especiales o de seguimiento.
- e. Sugieran el uso de sucedáneo de la leche materna, fórmulas infantiles, especiales o de seguimiento.

## **CAPÍTULO X DONACIÓN**

**ARTÍCULO 22.** La donación de sucedáneos de la leche materna, en forma directa o indirecta, a cualquier institución que brinde servicios de atención al niño(a) menor de dos años, será posible sólo cuando dicha institución cuente con autorización expresa otorgada por el Mi-

nisterio del área de salud.

**ARTÍCULO 23.** Sólo las organizaciones o instituciones que concentren a niños(as) lactantes que no pueden optar por la lactancia materna, pueden utilizar sucedáneos de la leche materna, provenientes de donaciones, previa autorización de las autoridades correspondientes.

## **CAPÍTULO XI SUBSIDIO DE LACTANCIA**

**ARTÍCULO 24.** Los subsidios de lactancia materna, destinados a contribuir con la alimentación de mujeres embarazadas o en período de lactancia, no podrán contener sucedáneos de la leche materna, fórmulas infantiles y especiales.

**ARTÍCULO 25.** Las instituciones, empresas públicas o privadas, que hacen entrega del subsidio de lactancia materna, están obligadas a informar a las mujeres gestantes y madres, que los productos del subsidio de lactancia están destinados a favorecer la salud y nutrición de la beneficiaria y su uso no está destinado al lactante menor de seis meses. La comercialización al público del subsidio de lactancia materna está prohibida.

**ARTÍCULO 26.** Si la leche formara parte del subsidio de lactancia materna, en la etiqueta debe portar una leyenda que informe a las madres gestantes, que el producto es para favorecer la salud y nutrición de la beneficiaria y su uso no está destinado a lactantes menores de seis meses.

## **CAPÍTULO XII PROHIBICIONES Y SANCIONES AL PERSONAL DE SALUD**

**ARTÍCULO 27.** El personal de salud que presta servicios en instituciones públicas o privadas o que forme parte de organizaciones y asociaciones científicas, relacionadas con la salud y nutrición del niño(a), está prohibido de:

- a. Aceptar obsequios o beneficios financieros de otra índole del fabricante o distribuidor como mecanismo de promoción de sucedáneos de la leche materna.
- b. Ser mediador en la distribución de sucedáneos de la leche materna y divulgar mensajes a la población que tienen niños(as) menores de dos años.
- c. Realizar prácticas contrarias a lo previsto en la presente Ley.

En caso de incumplimiento de lo previsto en el presente artículo, se aplicarán las sanciones establecidas de acuerdo a Ley.

## **CAPÍTULO XIII INFRACCIONES Y SANCIONES**

**ARTÍCULO 28.** Toda infracción cometida por incumplimiento a lo previsto en la presente Ley y su Reglamento, será sancionada conforme a lo previsto en las normativas vigentes que en cada caso correspondan.

El Ministerio en el área de salud tendrá la tuición para velar por el cumplimiento de las normas existentes que cubren los alcances de la presente Ley.

**CAPÍTULO XIV**  
**DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.** Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias a la presente Ley.

**Segunda.** El Poder Ejecutivo elaborará el Reglamento a la presente Ley en el término de 90 días, a partir de su publicación.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

Para la aplicación del Artículo 14, se otorga un plazo de 180 días para que los comercializadores y fabricantes se adecúen al mismo.

Remítase al Poder Ejecutivo, para fines Constitucionales.

Es dada en la Sala de Sesiones del Honorable Congreso Nacional, a los dos días del mes de agosto de dos mil seis años.

Fdo. Santos Ramírez Valverde, Edmundo Novillo Aguilar, Ricardo Alberto Díaz, Félix Rojas Gutiérrez, Oscar Chirinos Alanoca, Jorge Milton Becerra M.

Por tanto, la promulgo para que se tenga y cumpla como Ley de la República.

Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los quince días del mes de agosto de dos mil seis años.

FDO. EVO MORALES AYMA, Juan Ramón Quintana Taborga, Nila Heredia Miranda.

**DECRETO SUPREMO N° 0115**  
**DE 06 DE MAYO DE 2009: REGLAMENTO A LA LEY N° 3460, DE 15 DE**  
**AGOSTO DE 2006, DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACION DE**  
**SUS SUCEDANEOS.**

**EVO MORALES AYMA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

**CONSIDERANDO:**

Que, el Parágrafo I del Artículo 35 de la Constitución Política del Estado, señala que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 75 de la Constitución Política del Estado, dispone que las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan del derecho al suministro de alimentos, fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad, y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro, así como a la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen.

Que, los Artículos 61 y 62 de la Ley General del Trabajo de 8 de diciembre de 1942, disponen que las mujeres durante el periodo de lactancia tendrán pequeños períodos de descanso al día, no inferiores en total a una hora, y que las empresas que ocupen más de 50 obreros, mantendrán salas cunas, conforme a las planes que se establezcan.

Que, el Artículo 63 de la Ley General del Trabajo establece que los patrones que tengan a su servicio mujeres y niños, tomarán todas las medidas conducentes a garantizar su salud física y comodidad en el trabajo.

Que, el Artículo 8 de la Ley N° 3131, de 8 de agosto de 2005, del Ejercicio Profesional Médico, establece como funciones principales la Promoción de la salud, Prevención de la enfermedad, Recuperación de la salud y Rehabilitación del paciente.

Que, la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, del Medicamento, regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, central de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso. Humano, medicamentos especiales, dispositivos médicos y otros.

Que, la leche materna se constituye en el primer alimento que recibe el ser humano, por lo que incrementar la práctica de la lactancia materna en forma exclusiva hasta las seis meses de edad del recién nacido es indispensable para disminuir la desnutrición infantil.

Que, la Ley N° 3460, de 15 de agosto. 2006, de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucesdaneos, tiene par finalidad promover, proteger y apoyar la práctica de la lactancia materna en forma exclusiva hasta los seis (6) meses de edad y prolongada hasta los dos (2) años, siendo sus objetivos coadyuvar al estado físico y mental del binomio

madre – niño, mediante la promoción, apoyo, fomento y protección de la lactancia natural y la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna y otros productos relacionados, así como normar y controlar la información, distribución, publicidad, venta y otros aspectos inherentes a la comercialización de sucedáneos de la leche materna, alimentación complementaria, biberones, chupones y chupones de distracción.

Que, es necesario establecer mecanismos técnicos y administrativos que permitan aplicar las disposiciones contenidas en la ley N° 3460, de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucédáneos, considera la política de estado.

**EN CONSEJO DE MINISTROS, DECRETA:  
REGLAMENTO A LA LEY N° 3460, DE 15 DE AGOSTO DE 2006,  
DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN  
DE SUS SUCEDÁNEOS**

**CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.- (OBJETO).** En el marco de las disposiciones contenidas en la Ley N° 3460, el presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer disposiciones reglamentarias a fin de promover, apoyar, fomentar y proteger la lactancia materna para garantizar el ejercicio del derecho de la niñez a recibir el mejor alimento y de la mujer a amamantar.

**ARTÍCULO 2.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN).** El presente Reglamento es de aplicación obligatoria en:

- a. Las instituciones públicas y privadas, quienes deberán promover en sus recursos humanos una cultura de apoyo y reconocimiento a la trascendencia de la lactancia materna exclusiva de niños/niñas menores de seis (6) meses y prolongada por lo menos hasta los dos (2) años, considerando aspectos logísticos necesarios para el efecto.
- b. Las personas naturales y jurídicas, empresas productoras y comercializadoras, importadoras y distribuidoras, industrias,, establecimientos farmacéuticos, instituciones prestadoras de 'servicios de salud, locales de distribución, comercialización o expendio, medios de comunicación masiva, organizaciones y otros que se relacionen de forma directa o indirecta con la fabricación, importación, distribución, comercialización y promoción de los sucedáneos de la leche materna.

**CAPITULO II  
DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 3.- (DEFINICIONES).** Para los efectos del presente Reglamento, de forma complementaria a las definiciones establecidas en la Ley N° 3460, se establecen las siguientes definiciones:

- a. **Auspicio o patrocinio:** Es el apoyo financiero, logístico o material, ofrecido o entregado al personal de salud y/o a instituciones prestadoras de servicios de salud.
- b. **Personal de salud:** Todo profesional de salud, personal administrativo, técnico, de apoyo, y agentes voluntarios no remunerados, que trabajan en Instituciones prestadoras de servicios de salud.



- c. Instituciones prestadoras de servicios de salud:** Es todo organismo, institución o establecimiento, ya sea del sector público estatal, municipal, seguridad social, subsector privado con y sin fines de lucro, Iglesias, Fuerzas Armadas y Policía Boliviana que, habilitado y autorizado de acuerdo al marco legal vigente, ofrece y brinda servicios de salud a la población.
- d. Empresa:** Se considera a las industrias, personas naturales y/o jurídicas, importadoras, distribuidoras o comercializadoras, incluyendo establecimientos farmacéuticos, supermercados, tiendas de barrio y puestos callejeros, y otros que se relacionen de forma directa o indirecta con la fabricación, importación, distribución, comercialización y promoción de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y dispositivos médicos.
- e. Promoción:** Cualquier método para estimular la compra, uso y consumo de un producto o servicio, incluyendo visitas médicas, obsequios, muestras gratuitas, cupones, rebajas, descuentos, premios, recompensas, y otros instrumentos de promoción del consumo.
- f. Publicidad:** Toda forma de comunicación realizada por personas naturales o jurídicas, a través de los medios de radio difusión, televisión cable, Internet, prensa, cine, afiches, vallas, pancartas, plegables, folletos o cualquier otro medio de divulgación masiva pública o privada, con el fin de inducir directa o indirectamente al uso o consumo de un producto o servicio.
- g. Sucédáneo de la leche materna:** Concordante con la definición de la Ley N° 3460, se considera sucedáneo de la leche materna a todo producto comercializado, presentado u ofrecido, como sustituto parcial o total de la leche materna, independientemente de su valor nutricional, incluyendo las fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento o continuación, fórmulas especiales y otras. No se considerarán sucedáneos de la leche materna los productos lácteos comercializados, presentados u ofrecidos para niños mayores de dos (2) años.
- h. Alimento complementario:** Concordante con la definición establecida en la Ley N° 3460, se considera Alimento Complementario de la Leche Materna, a los alimentos elaborados o, manufacturados, que estén específicamente destinados a niños y niñas de seis (6) meses a dos (2) años de edad, que se usa como complemento a la lactancia materna para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.
- i. Dispositivos médicos:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en el cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido, Para fines de la Ley y su Reglamento, se refiere a los biberones, chupones o tetinas y chupones de distracción.

### CAPÍTULO III

#### DE LA INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN

**ARTÍCULO 4.- (PROGRAMAS DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN).** El Ministerio de Educación y las instituciones formadoras de recursos humanos tanto públicas como privadas (universidades, tecnológicos, escuelas de salud y otros) en coordinación con el Ministerio de Salud y Deportes, deberán incorporar en los programas de estudio de nivel primario, secundario, técnico y superior, contenidos sobre la alimentación y la nutrición que incluyan la lactancia materna inmediata, exclusiva hasta los seis (6) meses y prolongada hasta los dos (2) años, su manejo clínico, con enfoque intercultural y de derechos humanos.

**ARTÍCULO 5.- (RESPONSABLES DE INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN).** El Ministerio de Salud y Deportes, el Ministerio de Educación, las Prefecturas de Departamento y los Gobiernos Municipales, proporcionarán información, educación capacitación a la población a través de los grupos de profesionales, grupos escolares, clubes femeninos, clubes de madres, grupos cívicos y otros afines, en ferias de salud, programas de salud, campañas de alfabetización y otros a fin de que la población desde la niñez tenga conocimiento de la importancia del cuidado y atención de la maternidad y lactancia materna.

**ARTÍCULO 6.- (MATERIAL INFORMATIVO COMERCIAL SOBRE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA).** De conformidad con lo establecido en el Capítulo IX de la Ley N° 3460, se prohíbe la producción, distribución y difusión de materiales informativos, educativos y de otra índole, de sucedáneos de la leche materna, con fines comerciales por parte de fabricantes, distribuidores y comercializadores.

**ARTÍCULO 7.- (MATERIALES INFORMATIVOS Y EDUCATIVOS SOBRE ALIMENTACIÓN DE LACTANTES Y NIÑOS).** Los materiales informativos y educativos, sea cual fuera su presentación, relativos a la alimentación de lactantes y niños pequeños, deberán ser escritos en los idiomas oficiales y locales e incluir clara y visiblemente cada uno de los siguientes aspectos:

- a. Las ventajas de la lactancia materna y la superioridad de la leche materna;
- b. Información sobre la alimentación adecuada de la mujer embarazada y lactante;
- c. El valor de la lactancia materna inmediata, exclusiva durante los primeros seis (6) meses y prolongada con alimentación complementaria hasta los dos (2) años;
- d. Cómo iniciar y mantener la lactancia materna exclusiva y prolongada;
- e. Cómo y por qué el uso del biberón y la introducción precoz de alimentos complementarios afecta negativamente al lactante;
- f. La importancia de introducir alimentos complementarios cuando cumpla seis (6) meses;
- g. Que los alimentos complementarios pueden ser preparados fácilmente en el hogar.
- h. Para la alimentación de lactantes en condiciones médicas especiales con sucedáneos de la leche materna administrados con biberón, deberán incluir además, los puntos siguientes:
  - Instrucciones para la preparación y el uso correcto del producto, incluidas la limpieza y esterilización de los utensilios;
  - Cómo alimentar a los lactantes con taza;
  - Los riesgos que presenta para la salud la alimentación con biberón, y la preparación incorrecta del producto.
- i. El costo total aproximado que representa alimentar al lactante con sucedáneos de la leche materna, durante un periodo de seis (6) meses.
- j. Los materiales informativos y educativos no deberán:
  - Generar la creencia de que un sucedáneo de la leche materna es equivalente, comparable o superior a la leche materna;
  - Contener el nombre o logotipo de cualquier producto establecido en la Ley N° 3460 o de un fabricante o distribuidor;
  - Contener imágenes o textos que estimulen el uso del biberón o desincentiven la

lactancia materna.

**ARTÍCULO 8.- (FORMACIÓN DE GRUPOS DE APOYO).** El Ministerio de Salud y Deportes, las Prefecturas de Departamento a través de los Servicios Departamentales de Salud - SEDES, Y los Gobiernos Municipales, promoverán la formación de personal para consolidar grupos comunitarios de apoyo a la lactancia materna, así como el seguimiento y evaluación de los ya establecidos

**ARTÍCULO 9.- (SERVICIOS DE CONSEJERÍA).** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, tienen la obligación de fortalecer los grupos de apoyo a la lactancia materna para que mediante el sistema de referencia y contrarreferencia, las madres y sus familias puedan recibir servicios de consejería y entrenamiento en prácticas de lactancia materna por personal capacitado.

**ARTÍCULO 10.- (SISTEMA DE INFORMACIÓN).** El Ministerio de Salud y Deportes deberá incorporar en el Sistema Nacional de Información en Salud - SNIS, un subsistema que permita recolectar, consolidar y analizar la información relacionada con la lactancia materna y las prácticas de alimentación complementaria en el país, para identificar los problemas y efectuar los ajustes necesarios que aseguren la consecución de los fines propuestos, en las distintas políticas públicas relacionadas a nutrición y lactancia materna.

**ARTÍCULO 11.- (EXCEPCIONES).**

- I. En caso de que los lactantes y las madres en período de lactancia, por razones excepcionales descritas en normas técnicas para los establecimientos de salud, no puedan ser amamantados ni practicar la lactancia materna, el personal de salud debidamente capacitado, efectuará una demostración clara y precisa sobre la preparación y uso de sucedáneos de la leche materna, dirigidas única y exclusivamente a las madres, padres y miembros de la familia vinculados con el cuidado del lactante, conforme establece la Iniciativa de Hospitales Amigos de la Madre y el Niño.
- II. Esta excepción se extiende también a las instituciones y hogares que alberguen niñas y niños huérfanos y/o abandonados.

**ARTÍCULO 12.- (CONSENTIMIENTO INFORMADO).** La decisión de la madre de no amamantar, deberá ser tomada en base a la información brindada por personal de salud sobre las ventajas y superioridad de la lactancia materna.

#### **CAPÍTULO IV DE LAS OBLIGACIONES**

**ARTÍCULO 13.- (OBLIGACIONES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD).** A efecto de lograr el fomento, protección y apoyo en el inicio de la lactancia materna, de manera exclusiva hasta los seis (6) meses de edad y prolongada hasta los dos (2) años, las Instituciones prestadoras de servicios de salud, tienen las siguientes obligaciones:

- a. Cumplir y hacer cumplir la normativa establecida por el Ministerio de Salud y Deportes referida a la materia.
- b. Crear las condiciones para que las niñas y niños prematuros hospitalizados, reciban el apoyo necesario del personal capacitado para ser alimentados con leche materna, y per-

mitir que las madres y los padres (cuando sea necesario), ingresen a las salas de cuidados especiales para alimentarlos con leche materna.

- c. Promover, apoyar, y fomentar la lactancia materna inmediata, exclusiva hasta los seis (6) meses y prolongada por lo menos hasta los dos (2) años.
- d. Crear y garantizar las condiciones físicas y administrativas en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, donde se internan niños o niñas, permitiendo que estos reciban leche materna durante su internación.
- e. Viabilizar la conformación y organización de grupos de apoyo a la lactancia materna.

**ARTICULO 14.- (OBLIGACIONES DEL PERSONAL DE SALUD).** Además del cumplimiento de la normativa establecida por el Ministerio de Salud y Deportes, el personal de salud tiene las siguientes obligaciones:

- a. Informar a las embarazadas que acuden al control prenatal en instituciones prestadoras del servicio de salud, sobre las ventajas de la lactancia materna y los peligros del biberón y la leche de fórmula en menores de seis (6) meses.
- b. Informar a las embarazadas sobre los beneficios del contacto inmediato el recién nacido piel a piel (apego precoz parcial o total), del alojamiento conjunto, así como las técnicas de amamantamiento, extracción de leche, con la finalidad de fortalecer la confianza en su capacidad de amamantar.
- c. Implementar la lactancia inmediata dentro de la primera hora de nacimiento en partos vaginales y cuando las condiciones de la madre lo permitan (recuperación de la anestesia) en partos por cesárea.
- d. Promover y apoyar en lo que corresponda, para que toda gestante y su pareja, sean informados sobre los riesgos que se generan por no amamantar, para la madre, el niño/niña, la familia, la sociedad, el medio ambiente, la productividad y economía del país.
- e. Apoyar a la madre en la técnica adecuada para la iniciación y mantenimiento de la lactancia, en las primeras seis horas después del parto, fortaleciendo la confianza en su capacidad de lactar.
- f. Garantizar el alojamiento conjunto de la madre y la niña o niño, inmediatamente después del parto y durante las veinticuatro (24) horas del día.
- g. Promover la lactancia a libre demanda de acuerdo a normas (10 veces, durante el día y la noche).

**ARTÍCULO 15.- (OBLIGACIONES DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS).** Las Instituciones Públicas y Privadas, tienen las siguientes obligaciones:

- a. Permitir a las madres en periodo de lactancia, llevar a sus bebés a sus fuentes de trabajo y de estudio, para que proporcionen lactancia materna exclusiva durante los seis (6) primeros meses de vida.
- b. Otorgar a las madres en periodo de lactancia, el descanso establecido en la Ley General del Trabajo, en caso de que éstas no lleven a sus bebés a sus centros de trabajo.
- c. Adecuar ambientes en los lugares de trabajo y de estudio, para que las madres con niños lactantes menores de seis meses puedan amamantar en condiciones óptimas.

**ARTÍCULO 16.- (OBLIGACIÓN DE DENUNCIAR).** El personal de salud, las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales, las instituciones y personas naturales o jurídicas, están obligados a denunciar ante las Autoridades de Salud del nivel central y/o

departamental, las actividades de comercialización, distribución, información, promoción y publicidad de los productos sucedáneos de la leche materna, biberones, chupones y chupones de distracción, que contravengan los principios, objetivos y demás disposiciones establecidas en la Ley N° 3460 y en el presente Reglamento.

## **CAPITULO V DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

**ARTÍCULO 17.- (AUTORIDAD COMPETENTE A NIVEL CENTRAL).** De conformidad a lo dispuesto en el Artículo 7 de la Ley N° 3460, el Ministerio de Salud y Deportes, es la autoridad competente a nivel central, responsable de realizar el control sobre la aplicación de la Ley y el presente Reglamento, a través de las siguientes instancias: la Unidad de Nutrición, la Unidad de Vigilancia y Control de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA, y la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud - UNIMED, en coordinación con el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, la Aduana Nacional y la Policía Boliviana, de acuerdo a sus competencias.

**ARTÍCULO 18.- (AUTORIDAD COMPETENTE A NIVEL DEPARTAMENTAL).** En el ámbito departamental, las Prefecturas de Departamento, a través de los SEDES y en coordinación con el SENASAG, Aduana Nacional, Policía Boliviana y el Instituto Nacional de Seguros de salud -INASES, ejecutarán acciones de vigilancia y control para el cumplimiento de la Ley y el presente Reglamento.

## **CAPÍTULO VI COMITÉ NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA**

**ARTÍCULO 19.- (FINALIDAD DEL COMITÉ).** El Comité Nacional de Lactancia Materna tiene por finalidad coadyuvar al Ministerio de Salud y Deportes en la promoción, protección y fomento a la lactancia materna, de forma exclusiva hasta los, seis meses y prolongada como mínimo hasta los dos (2) años, en todo el territorio boliviano.

**ARTÍCULO 20.- (CONFORMACIÓN).** El Comité Nacional de Lactancia Materna estará conformado por un presidente, un secretario y miembros representantes acreditados, cuyas atribuciones serán determinadas en reglamento específico aprobado por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes.

**ARTÍCULO 21.- (PRESIDENCIA).** El Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Nutrición dependiente del Viceministerio de Salud y. Promoción, presidirá el Comité Nacional de Lactancia Materna.

**ARTÍCULO 22.- (SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ).**

- I. La Secretaría Técnica del Comité Nacional de Lactancia Materna será ejercida por el Comité Técnico de Apoyo a la Lactancia Materna- COTALMA.
- II. El funcionamiento de la Secretaria Técnica no demandara la asignación de recursos presupuestarios.

### **ARTÍCULO 23.- (MIEMBROS DEL COMITÉ).**

- I. El Comité Nacional de Lactancia Materna estará conformado de la siguiente manera:
  - Cuatro (4) Representantes del Ministerio de Salud y Deportes, elegidos de las siguientes entidades: Unidad de Nutrición, Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, INASES e INLASA.
  - Un (1) Representante del Ministerio de Educación.
  - Dos (2) Representantes del COTALMA.
  - Dos (2) Representantes de la Red de Grupos Pro Alimentación Infantil – IBFAN Bolivia.
  - Dos (2) Representantes de la Acción Internacional para la Salud – AIS Bolivia.
  - Un (1) Representante de la Sociedad Boliviana de Ginecología y Obstetricia.
  - Un (1) Representante de la Sociedad Boliviana de Pediatría.
  - Un (1) Representante del Colegio Nacional de Nutricionistas de Bolivia.
  - Un (1) Representante del Colegio Nacional de Enfermería.
  - Un (1) Representante del Colegio Nacional de Bioquímica.
  - Un (1) Representante de la Confederación de Universidades de Bolivia – CUB.
  - Un (1) Representante de la Federación de Asociaciones Municipales de Bolivia - FAM.
  - Un (1) Representante de la Liga de la Leche Materna en Bolivia - LLB.
  - Un (1) Representante de la Sociedad Boliviana de Salud Pública.
  - Un (1) Representante de la Cámara Nacional de Industrias.
  - Un (1) Representante de la Cámara Nacional de Comercio.
  - Un (1) Representante de la Asociación de Periodistas.
  - Un (1) Representante de la Asociación de Auxiliares de Enfermería.
  - Un (1) Representante del Defensor del Pueblo.
  - Un (1) Representante del Comité de Defensa Derechos del Consumidor CODEDCO.
  - Un (1) Representante de la Federación de Juntas Vecinales.
- II. Eventualmente, el Comité podrá convocar la participación de otras instituciones para el tratamiento de discusión de temas específicos.

### **ARTÍCULO 24.- (ACTIVIDADES).** El Comité Nacional de lactancia Materna en cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 8 de la Ley N° 3460, realizará las siguientes actividades:

- a. Otorgar asistencia técnica a instituciones públicas y privadas para la implementación de normas y procedimientos que coadyuven el logro de una lactancia exitosa.
- b. Evaluar y autorizar la información científica dirigida al personal de salud respecto a la lactancia materna y productos abarcados por la Ley N° 3460, en coordinación con la Unidad de Nutrición del Ministerio de Salud y Deportes y la Comisión Farmacológica Nacional.
- c. Analizar, estudiar y recomendar una legislación que proteja a la madre trabajadora.
- d. Realizar o participar en estudios e investigaciones en materias relacionadas con sus fines. .
- e. Desarrollar programas tendientes a fomentar la creación de grupos de apoyo a la madre embarazada y en periodo de lactancia, a fin de lograr una lactancia exitosa.
- f. Promover la creación de Comités Departamentales y/o regionales de Lactancia Materna, así como la conformación de estos Comités en establecimientos de salud públicos y privados que cuenten con servicios de maternidad, ginecología, pediatría y en su caso cuidado intensivo de niños.
- g. Recomendar al Ministerio de Salud y Deportes políticas y normas de fomento y protec-

ción a la lactancia materna.

## **CAPÍTULO VII REGISTRO SANITARIO**

**ARTÍCULO 25.- (REGISTRO SANITARIO DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA PARA MENORES DE DOS (2) AÑOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS).** Los sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos, con carácter previo a su comercialización, deberán obtener el registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos, conforme establece la Ley N° 1737, su Reglamento, así como el Manual para Registro Sanitario y demás normas emitidas en el marco de la regulación farmacéutica.

**ARTÍCULO 26.- (REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS).**

- I. El registro sanitario de alimentos complementarios para niños y niñas de seis (6) meses a dos (2) años de edad, que en su composición contenga leche y esté enriquecido con una premezcla vitamínica y mineral, será otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes.
- II. El registro sanitario de otros alimentos para niños y niñas mayores de dos (2) años, será otorgado por el SENASAG, conforme a normativa vigente y considerando las normas emitidas por el Ministerio de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial sobre la materia.

**ARTÍCULO 27.- (DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA).** La determinación de inocuidad alimentaria de los sucedáneos de la leche materna y de alimentos complementarios, será específicamente supervisada y controlada por la Unidad de Vigilancia y Control de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos del INLASA y las Unidades de Inocuidad Alimentaria de los SEDES en coordinación con las autoridades correspondientes de los Gobiernos Municipales, para cuyo efecto el SENASAG deberá remitir semestralmente la relación de los alimentos complementarios registrados incluyendo sus características principales (nombre, fabricante, número de registro, origen nacional) al Ministerio de Salud y Deportes.

**ARTÍCULO 28.- (NORMAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS).** Adicionalmente a las normas señaladas, para el caso específico de las fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento o continuación, fórmulas especiales y alimentos complementarios incluidos los fortificados, mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes, se adoptarán como normas de cumplimiento obligatorio, las emitidas por la instancia competente de Normalización y Calidad.

**ARTÍCULO 29.- (CONDICIONES DE LOS PRODUCTOS).** Los sucedáneos de la leche materna y los alimentos complementarios, además de cumplir con las normas técnicas y legales que rigen para la preparación, envasado, almacenaje y transporte, deberán ser sometidos a control de calidad periódico, por la autoridad sanitaria competente.

## **CAPITULO VIII EL ETIQUETADO Y DE LOS ENVASES**

**ARTICULO 30.- (CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS).** Las Etiquetas y rótulos de sucedáneos de la leche materna, además de lo establecido en la Ley N° 3460 y en las normas emitidas por la instancia competente de Normalización y Calidad aprobadas por Resolución Ministerial

del Ministerio de Salud y Deportes deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Llevar el mensaje “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ” escrita en letra, tamaño y color legible a simple vista.
- b. Contener la instrucción de consultar con personal de salud o nutrición antes de usar el producto.
- c. Indicar la composición, el tipo y origen con nombre común, animal o vegetal, de las proteínas contenidas en el producto.

**ARTÍCULO 31.- (PROHIBICIONES).** Las etiquetas o rótulos de sucedáneos de la leche materna, además de lo señalado por Ley N° 3460, no deberán contener:

- a. Frases que pongan en duda la capacidad de la madre para amamantar o que tiendan a crear la convicción de que los productos son equivalentes o superiores a la leche materna.
- b. Afirmaciones sobre supuestos beneficios nutricionales, declaraciones saludables de los productos u otras que no estén basadas en información científica independiente, verificable y demostrable.
- c. Ilustraciones, fotos o imágenes de lactantes, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos.
- d. Imágenes o mensajes destinados a promover el uso del biberón y de otros productos sucedáneos.

**ARTÍCULO 32.- (ETIQUETADO DE FÓRMULAS INFANTILES, FÓRMULAS DE SEGUIMIENTO O CONTINUACIÓN, FÓRMULAS ESPECIALES Y ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS).** La verificación y control del etiquetado de fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento o continuación, fórmulas especiales y alimentos complementarios, será realizado por las unidades correspondientes del Ministerio de Salud y Deportes, SEDES, Gobiernos Municipales y SENASAG.

**ARTÍCULO 33.- (EDAD PARA EL USO DE LOS ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS).** Los envases, contenedores y etiquetas de los alimentos complementarios, deberán indicar claramente la edad de inicio de uso a la que está destinado el producto, quedando estrictamente prohibido el empleo de leyendas o imágenes de lactantes, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos que sugieran el uso de éstos para lactantes menores de seis meses.

**ARTÍCULO 34.- (ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS).** Las etiquetas de biberones, chupones y chupones de distracción, deberán contener el mensaje “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ” escritas en letra, tamaño y color legible a simple vista.

**ARTÍCULO 35.- (ADHERENCIA DE LA ETIQUETA).** La etiqueta de los sucedáneos de la leche materna deberá ser de difícil remoción y formar parte del envase del producto, en concordancia con lo dispuesto en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 36.- (CONTROL DEL ETIQUETADO).** El Ministerio de Salud y Deportes y SEDES, a través de sus Unidades correspondientes, en coordinación con los Gobiernos Municipales y



el SENASAG, tienen la responsabilidad de verificar y controlar lo siguiente:

- a. Que los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y dispositivos médicos, cumplan las normas de etiquetado dispuestas en el presente reglamento.
- b. Que el etiquetado de los productos lácteos en general (leche condensada, evaporada, entera, descremada, en polvo o fluida) contenga la advertencia de que éstos no deben ser utilizados en reemplazo de la leche materna, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 14 de la Ley N° 3460.

## **CAPÍTULO IX PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD**

**ARTÍCULO 37.- (DIFUSIÓN DE LEMA).** El Ministerio de Salud y Deportes, en coordinación con los diferentes medios de comunicación, el personal de salud, los trabajadores y las empresas, promoverá el mensaje “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ”; así como otros mensajes que promuevan la práctica de la lactancia materna exclusiva hasta los seis (6) meses y prolongada hasta los dos (2) años, con alimentación complementaria apropiada a partir de los seis (6) meses de edad.

**ARTÍCULO 38.- (PUBLICIDAD EN MEDIOS MASIVOS).** Se prohíbe la publicidad en cualquier medio de comunicación masiva, de sucedáneos de la leche materna, de alimentos complementarios para menores de seis meses, y de biberones y chupones de distracción, que desestimen la lactancia materna.

**ARTÍCULO 39.- (INFORMACIÓN AL PERSONAL DE SALUD).** La información proporcionada por las empresas al personal de salud respecto de los productos abarcados por la Ley N° 3460 y el presente Reglamento, deberá restringirse únicamente a información científica independiente, verificable y demostrable, la misma que será evaluada y autorizada a través de la Unidad de Nutrición de la Dirección de Promoción de la Salud del Ministerio de Salud y Deportes, en coordinación con la Comisión Farmacológica Nacional y el Comité Nacional de Lactancia Materna, para fines de vigilancia y control con carácter previo a su distribución.

**ARTÍCULO 40.- (PUBLICIDAD DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS).** El material publicitario impreso, visual o auditivo de alimentos complementarios para lactantes mayores de seis (6) meses a dos (2) años, deberá incluir el mensaje “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ”, cumpliendo con las siguientes características según corresponda:

- a. Si el material es visual, el mensaje deberá figurar el mismo tiempo que dure el anuncio.
- b. Si el material es auditivo, el mensaje deberá escucharse claramente al principio y al final del anuncio.
- c. Si el material es impreso, el mensaje deberá figurar en la parte superior cerca del nombre del producto en letra, tamaño y color legible a simple vista.

**ARTÍCULO 41.- (ACTIVIDADES PROMOCIONALES PROHIBIDAS).**

- I. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 18 de la Ley N° 3460, se prohíbe a los fabricantes y distribuidores de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y dispositivos médicos, realizar de manera directa o indirecta las siguientes actividades:
  - a. Donación o distribución de cualquier equipo, producto o servicio que contenga pa-

- labras o imágenes que identifiquen a un producto establecido en la Ley N° 3460, una línea de productos o un fabricante, o que promuevan el uso de esos productos.
- b. Distribución o entrega de muestras de productos establecido en la Ley N° 3460 a servicios de salud, al personal de salud, a las madres de lactantes o a sus familiares;
  - c. Donación o distribución en Instituciones prestadoras de servicios de salud, de objetos tales como lapiceras, calendarios, afiches, libretas de notas, tarjetas de crecimiento, juguetes y otros que, contengan palabras, imágenes o logotipos, que identifiquen el nombre o marca de productos establecido en la Ley N° 3460;
  - d. Patrocinio de eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes o madres lactantes, padres de lactantes y niños y niñas menores de dos (2) años, o miembros de sus familias, o relativas a la fecundidad, al embarazo, al parto o a lactantes y niñas y niños menores de dos (2) años.
  - e. Establecer contacto a título profesional, directa o indirectamente, en instituciones prestadoras de servicios de salud, con mujeres embarazadas madres de lactantes y niñas y niños menores de dos (2) años.
- II. Se prohíbe el uso de imágenes de niñas o niños menores de dos (2) años, en medios de comunicación audiovisual o impreso o en cualquier otro soporte comunicacional, para promocionar sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y biberones, chupones y chupones de distracción.

**ARTÍCULO 42.- (GRATIFICACIONES O RECONOCIMIENTOS).** Se prohíbe a las empresas ofrecer o entregar al personal de salud, directa o indirectamente, como mecanismo de promoción de sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos, beneficios financieros, regalos, becas, auspicios de viajes para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos departamentales, nacionales e internacionales; subvenciones para investigación, así como financiar su participación en actividades educativas o sociales.

## **CAPITULO X DONACIÓN**

### **ARTÍCULO 43.- (DONACIÓN).**

- I. Se prohíbe la donación o distribución gratuita de sucedáneos de la leche materna a instituciones prestadoras de servicios de salud y de atención al recién nacido y lactante, salvo justificación documentada y autorización expresa de la Unidad de Nutrición del Ministerio de Salud Deportes, o de los SEDES.
- II. Se excluye de la prohibición señalada en el Parágrafo I del presente Artículo a organizaciones o instituciones que concentren niñas y niños lactantes que no pueden ser amamantados, debiéndose detallar el nombre del producto y la cantidad, mismos que serán autorizados por la Unidad de Nutrición del Ministerio de Salud y Deportes, previa justificación debidamente documentada.
- III. En situaciones de emergencia, desastre y/o catástrofe, las donaciones de sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios para menores de seis (6) a veinticuatro (24) meses, se rigen a la normativa nacional e internacional, sobre alimentación del lactante, niñas y niños menores de dos (2) años.

**ARTÍCULO 44.- (DECOMISO O INCAUTACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DONACIÓN).** Los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para menores de dos años y dispositivos médicos donados serán decomisados o incautados, en los siguientes casos:

- a. Cuando no cumplan las normas legales vigentes, hayan sido internados ilegalmente, o no cuenten con el correspondiente registro sanitario.
- b. Cuando hayan sido importados por personas naturales o jurídicas no inscritas en el Ministerio de Salud y Deportes.
- c. Cuando no cuenten con el correspondiente Certificado de Despacho Aduanero.

## **CAPÍTULO XI**

### **SUBSIDIO DE LACTANCIA**

**ARTÍCULO 45.- (SUBSIDIOS PRENATAL Y DE LACTANCIA).**

- I. El paquete de productos que constituyan los subsidios prenatal y de lactancia y que estén claramente identificados con ese objeto, no deberá contener sucedáneos de la leche materna (fórmulas infantiles, especiales, de seguimiento, de continuación y otras).
- II. El etiquetado de los productos de subsidio no deberá contener mensajes que sugieran que la leche entera u otra puede ser suministrada a niñas y niños lactantes, ni referirse al binomio madre – niño.

**ARTÍCULO 46.- (INFORMACIÓN).** Los proveedores de productos para el subsidio de lactancia, están obligados a informar a los beneficiarios que los productos entregados están destinados a la alimentación de la madre en período de lactancia y que no son recomendables para el lactante menor de seis (6) meses.

## **CAPÍTULO XII**

### **PROHIBICIONES Y SANCIONES A LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y AL PERSONAL DE SALUD**

**ARTÍCULO 47.- (PROHIBICIÓN A LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD).** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, están prohibidas de emplear a profesionales o personal administrativo, técnico o de apoyo, que sean remunerados por las Empresas.

**ARTÍCULO 48.- (PROHIBICIONES AL PERSONAL DE SALUD).** El personal de salud, está prohibido de realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar o aceptar muestras de sucedáneos de la leche materna, así como de utensilios para su preparación o empleo.
- b. Realizar trámites personales para la recepción de muestras de sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación, a favor de las Empresas.
- c. Aceptar de las Empresas regalos, de afiches, almanques, material de escritorio u otros que lleven el logotipo, representación gráfica o nombre de marca de sucedáneos de la leche materna.
- d. Solicitar o aceptar, de las Empresas beneficios o incentivos financieros, becas, auspicios de viajes (pasajes, viáticos) para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos, así como subvenciones para investigación o financiamiento para participación en actividades educativas o sociales.

**ARTÍCULO 49.- (SANCIONES).** Las infracciones a lo dispuesto en la Ley N° 3460 y en el presente Reglamento, cometidas por las instituciones prestadoras de servicios de salud y/o por el personal de salud, dará lugar a las sanciones administrativas, penales o civiles que correspondan, de acuerdo a reglamentación específica emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.

### **CAPÍTULO XIII**

#### **PROHIBICIONES Y SANCIONES A EMPRESAS**

**ARTÍCULO 50.- (PERSONAL REMUNERADO POR EMPRESAS).** Se prohíbe a las Empresas definidas en el inciso d) del Artículo 3 del presente Reglamento, sus agentes y/o representantes, ofrecer y/o facilitar a las Instituciones prestadoras de servicios de salud, personal remunerado por ellos.

**ARTÍCULO 51.- (SANCIÓN).** Las Empresas que infrinjan lo dispuesto en la Ley N° 3460 Y en el presente Reglamento, serán pasibles a las siguientes sanciones:

- a. Decomiso y/o retiro de los productos en los siguientes casos:
  1. Cuando los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y/o dispositivos médicos no cumplan las disposiciones de etiquetado y envasado.
  2. Cuando se comercialice alimentos complementarios para menores de seis (6) meses.
- b. Sanción pecuniaria por la práctica de promoción y publicidad no permitida, de acuerdo a reglamento específico emitido por el Ministerio de Salud y Deportes.

### **CAPITULO XIV**

#### **DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS Y LAS SANCIONES**

**ARTÍCULO 52.- (DECOMISO DE PRODUCTOS).** Los productos decomisados por las causas señaladas en el inciso a) del Artículo 44 del presente Reglamento, previa certificación de control de calidad y registro sanitario realizado por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos, serán destinados a Instituciones de beneficencia.

**ARTÍCULO 53.- (DESTINO DE SANCIONES).**

- I. Los recursos recaudados por concepto de sanciones serán depositados en las cuentas fiscales específicas de los SEDES e inscritos en sus respectivos presupuestos para su ejecución.
- II. Los recursos recaudados señalados en el Parágrafo I del presente Artículo serán destinados exclusivamente a actividades de promoción, apoyo, fomento y protección a la lactancia materna, en coordinación con los Comités Nacional y Departamentales de Lactancia Materna.

**ARTÍCULO 54.- (INSTANCIAS FACULTADAS PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES).** Los SEDES serán los responsables de aplicar las sanciones establecidas en el presente Decreto Supremo, de acuerdo a reglamentación específica elaborada por el Ministerio de Salud y Deportes.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.-**

- I. La elaboración y aprobación del nuevo Reglamento del Comité Nacional de Lactancia

Materna y del Reglamento específico de sanciones, deberán efectuarse en Un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.

- II. La adecuación del etiquetado y envasado de los productos señalados en la Ley N° 3460 Y el presente Reglamento, deberá efectuarse en un plazo máximo de ocho (8) meses computables a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.
- III. La adecuación de espacios en los lugares de trabajo y de estudio para las madres en período de lactancia, deberá realizarse en un plazo de un (1) año a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.

Los señores Ministros de Estado, en sus respectivos Despachos, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los seis días del mes de mayo del año dos mil nueve.

FDO. EVO MORALES AYMA, David Choquehuanca Céspedes, Juan Ramón Quintana Taborga, Carlos Romero Bonifaz, Alfredo Octavio Rada Velez, Walker Sixto San Miguel Rodríguez, Héctor E. Arce Zaconeta, Noel' Ricardo Aguirre Ledezma, Luis Alberto Arce Catacora, Oscar Coca Alitezana, Patricia A. Ballivián Estenssoro, Walter Juvenal Delgadillo Terceros, Luis Alberto Echazú Alvarado, Celima Torrico Rojas, Calixto Chipana Callizaya, Jorge Ramiro Tapia Sainz, MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES E INTERINO DE TRANSPARENCIA INSTITUCIONAL y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN, René Gonzalo Orellana Halkyer, Roberto Iván Aguilar Gómez, Julia D. Ramos Sánchez, Pablo César Groux Canedo

# REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA LEY N° 3460 Y SU DECRETO SUPREMO N° 0115 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.- (OBJETO).** I. Establecer los procesos y procedimientos para aplicar sanciones por infracciones, contravenciones y transgresiones a cualquiera de las disposiciones contenidas en la Ley N° 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos y su Decreto Supremo Reglamentario No. 0115.

II. Las sanciones por contravenciones a la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario No. 0115 se diferenciarán de acuerdo a la magnitud y alcance del daño producido.

## CAPÍTULO II ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 2.- (ÁMBITO).** El presente Reglamento tiene como ámbito de aplicación las instituciones públicas y privadas, las personas naturales y jurídicas, establecimientos de salud, personal de salud, empresas, medios de comunicación, entidades colegiadas, organizaciones y otros que se relacionen de forma directa o indirecta con la promoción, fomento y protección de la lactancia materna.

## CAPÍTULO III DEFINICIONES

**Artículo 3.- (DE LAS DEFINICIONES).** Para los efectos del presente reglamento, se establecen la siguientes definiciones:

- a. Instituciones prestadoras de servicios de salud:** Todo organismo institución o establecimiento ya sea del sector público estatal, municipal, seguridad social, sub sector privado con o sin fines de lucro, iglesias, fuerzas armadas y policía boliviana, que habilitado y autorizado de acuerdo al marco legal vigente ofrece y brinda servicios de salud a la población.
- b. Instituciones públicas y privadas:** Todo organismo, o institución del sector público o privado que ofrece y brinda sus servicios a la población.
- c. Empresas:** Las personas naturales y/o jurídicas, industrias, importadoras, distribuidoras o comercializadoras, incluyendo establecimientos farmacéuticos, supermercados, tiendas de barrio, puestos callejeros y otros que se relacionen de forma directa o indirecta, con la fabricación, producción, importación, distribución, comercialización, venta y promoción de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y dispositivos médicos relacionados.
- d. Medios de información y comunicación;** sean interpersonales, grupales o masivos, industria gráfica, personas naturales y/o jurídicas relacionada a cualquier tipo de promoción, publicidad o propaganda.
- e. Entidades colegiadas;** sean organizaciones colegiadas, sociedades científicas, estudiantiles, entidades académicas, organizaciones sociales y gremiales, organizadores de eventos, y toda instancia donde se registren intereses conforme lo estipulado en la Ley

N° 3460, su D.S. N° 0115 y en normativa internacional relacionada con el tema.

- f. Personal de salud:** Todo profesional de salud, personal administrativo, técnico de apoyo, agentes voluntarios y consultores que trabajan en instituciones prestadoras de servicios de salud.
- g. Sucedáneo de la leche materna:** Todo producto comercializado, presentado u ofrecido explícita o implícitamente como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para este fin.
- h. Alimento complementario:** Se considera Alimento Complementario de la Leche Materna, a los alimentos elaborados o, manufacturados, que estén específicamente destinados a niñas y niños de seis meses a dos años de edad, que se usan como complemento a la lactancia materna para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.
- i. Lactante:** Cualquier niña o niño de 0 a 24 meses.
- j. Comercialización:** Todas las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas, servicios de información o divulgación de datos por cualquier medio, tendentes a promover la venta de un producto.

## **CAPÍTULO IV**

### **DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y SUS OBLIGACIONES**

**Artículo 4.- (AUTORIDADES COMPETENTES).** Para fines de aplicación del presente reglamento de infracciones y sanciones se consideran autoridad competente, según el caso, a los responsables de las siguientes instancias:

- a. Autoridades del Nivel Nacional.- La Unidad de Alimentación y Nutrición – UAN y la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED del Ministerio de Salud, y ejecutivos de la Seguridad Social a corto plazo son la autoridad competente responsables a nivel nacional de realizar la vigilancia, control y aplicación del presente Reglamento de Infracciones y Sanciones. Siendo estas responsables ejecutivas de la difusión y asesoría sobre el presente reglamento.
- b. Autoridades del Nivel Departamental.- Responsables de Alimentación y Nutrición y de Farmacia de los Servicios Departamentales de Salud, y administraciones regionales de la Seguridad Social a corto plazo, son la autoridad competente a nivel departamental, responsables de realizar la vigilancia control y aplicación del presente Reglamento de Infracciones y Sanciones.
- c. Autoridades Competentes a Nivel Municipal.- Constituyen autoridades competentes en ámbito Municipal, todos los Gobiernos Municipales, Direcciones Municipales de Salud a través de sus instancias correspondientes, incluyendo Coordinadores de Redes de Salud, Administraciones Distritales de la Seguridad Social a corto plazo quienes ejecutarán acciones de vigilancia y control conforme al presente Reglamento de Infracciones y Sanciones.

**Artículo 5.- (De las Obligaciones de las Autoridades).** Constituyen obligaciones de las autoridades en salud las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir disposiciones establecidas por la Ley N° 3460 y legislación vigente, comprendiendo entre las mismas; Constitución Política del Estado, Ley de Organización del Poder Ejecutivo, Ley SAFCO, Ley del Medicamento, decretos reglamentarios,

resoluciones conexas y otras.

- b. Controlar, evaluar, monitorear y ejecutar las acciones correspondientes, que garanticen el cumplimiento de los pasos de la Iniciativa Hospital Amigo de la Madre y la Niñez expresados en el Decreto Supremo N° 0115, capítulo IV De las Obligaciones.
- c. Controlar, evaluar, monitorear y ejecutar las acciones correspondientes a las sanciones por incumplimiento hasta su resolución definitiva.
- d. Mantener un flujo permanente de información interna y externa, con las diferentes instituciones involucradas en el manejo de sucedáneos y población en general.
- e. Apoyar en la ejecución y desarrollo de programas de capacitación y difusión para el uso racional de los sucedáneos de la leche materna promoviendo por sobre todo uso de éstos, la lactancia materna.
- f. Brindar apoyo con recursos humanos, logísticos, técnicos y financieros para la ejecución y aplicación del presente reglamento.

**Artículo 6.- (DEL COMITÉ NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA).** Las autoridades competentes podrán requerir el concurso del Comité Nacional de Lactancia Materna cuya finalidad es la de coadyuvar al Ministerio de Salud y Servicios Departamentales de Salud en la promoción, protección y fomento a la lactancia materna conforme lo establece el Decreto Supremo Reglamentario N° 0115.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LOS NIVELES Y RESPONSABILIDADES**

**Artículo 7.- (DE LOS NIVELES).** Según el alcance de las infracciones por contravención a la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario N° 0115, las sanciones se diferenciarán de acuerdo a la magnitud y alcance del daño producido en nacional, departamental y municipal, siendo responsabilidad de las diferentes instancias la vigilancia, monitoreo, supervisión y control para la correcta aplicación del presente reglamento.

**Artículo 8.- (DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN).** Será responsabilidad de la Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud, y sus equivalentes establecidas en los Servicios Departamentales de Salud y la instancia correspondiente a nivel de los Gobiernos Municipales la aplicación de las sanciones por infracciones cometidas por:

- a) Instituciones públicas y privadas.
- b) Instituciones prestadoras de servicios de salud y Establecimiento de Salud – EE.SS.
- c) Personal de salud.
- d) Medios de comunicación e información.
- e) Entidades colegiadas.

**Artículo 9.- (DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA EN SALUD).** Será responsabilidad de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud a nivel nacional y de las Responsables de Farmacias a nivel departamental, la aplicación del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, particularmente la aplicación de sanciones a:



- a. Infracciones cometidas por empresas comercializadoras de los sucedáneos de la leche materna (sean laboratorios industriales, importadores o distribuidoras).
- b. Infracciones a la Ley N° 1737 ley del medicamento y contravenciones a la Ley N° 3460 en el ámbito de sus competencias.

Debiendo para el caso de ámbito Municipal apoyar en la aplicación de las sanciones, las farmacéuticas responsables de las Farmacias Institucionales Municipales de Referencia (FIM-R).

**Artículo 10.- (DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS GOBIERNOS MUNICIPALES).** Será responsabilidad de los Gobiernos Municipales en el ámbito de sus competencias y conforme a procedimientos internos coadyuvar en la vigilancia, control y aplicación del presente reglamento.

**Artículo 11.- (DEL MONITOREO).** Será responsabilidad de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud y Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud, realizar supervisiones e inspecciones de forma regular y periódica a fin de verificar la correcta aplicación de la Ley N° 3460, su Decreto Supremo Reglamentario y el presente Reglamento de Infracciones y Sanciones.

## **CAPÍTULO VI DE LAS INFRACCIONES**

**Artículo 12.- (POR INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS).** Cualquiera sea el ámbito de acción se considera infracción los siguientes actos u omisiones por parte de instituciones públicas y privadas empleadoras, sean o no prestadoras de servicios de salud:

- a. No permitir a las madres en período de lactancia sean o no consideradas en la Ley General de Trabajo, llevar a sus bebés a sus lugares de trabajo y de estudio.
- b. No otorgar a las madres en período de lactancia, sean o no consideradas en la Ley General de Trabajo, el descanso establecido en la Ley General de Trabajo.
- c. No proporcionar ambientes adecuados para la lactancia - amamantamiento (Con un mínimo de 5X2mts con cambiador y sillones adecuados para el efecto) en los lugares de trabajo a todas las madres en periodo de lactancia sean o no consideradas en la Ley General de Trabajo.

**Artículo 13.- (POR INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y POR EL PERSONAL DE SALUD).** Se considera infracción a la transgresión a las disposiciones contenidas en la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo reglamentario N° 0115, particularmente a los siguientes actos u omisiones:

- a. Falta de promoción, apoyo y fomento a la lactancia materna inmediata dentro la primera hora de nacido, exclusiva hasta los seis meses y prolongada hasta los 2 años de edad.
- b. Falta de creación de ambientes para que las niñas y niños recién nacidos hospitalizados sean alimentados con leche materna.
- c. No permitir el uso de la leche materna en las salas de cuidados especiales.
- d. No permitir que las niñas y niños internados reciban leche materna.

- e. No informar a las embarazadas que acuden al control prenatal sobre las ventajas de la lactancia materna y los peligros del uso del biberón y fórmulas.
- f. No informar a las embarazadas sobre los beneficios del contacto piel a piel con el recién nacido (apego precoz/inmediato), del alojamiento conjunto, las técnicas de amamantamiento, y la extracción de leche materna.
- g. No registrar la indicación de Lactancia Materna precoz, exclusiva y prolongada en indicaciones médicas del Expediente Clínico.
- h. No promover la lactancia materna dentro de la primera hora del nacimiento, en partos vaginales y en partos por cesárea cuando las condiciones generales de la madre y el recién nacido lo permitan.
- i. No garantizar el alojamiento conjunto de la madre y el niño o niña las 24 horas del día conforme a la Norma de Alojamiento conjunto.
- j. No promover la lactancia materna a libre demanda.
- k. Solicitar o aceptar muestras de sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos.
- l. Gestionar la recepción de muestras de sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación.
- m. Aceptar regalos de afiches, almanaques, material de escritorio u otros que lleven el logotipo, representación gráfica o nombre de marca de sucedáneos de la leche materna.
- n. Solicitar o aceptar de una empresa beneficios o incentivos financieros, becas, auspicios de viajes para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos, así como subvenciones para investigación o financiamiento de una empresa para participación en actividades educativas o sociales.
- o. La administración de sucedáneos de la leche materna al recién nacido sin el consentimiento informado de la madre, padre y/o familiar responsable.
- p. No permitir a las madres (en período de lactancia, hasta los 6 meses de edad) llevar a sus bebés a sus lugares de trabajo y de estudio.
- q. No otorgar a las madres en período de lactancia el descanso establecido en la Ley General de Trabajo.
- r. No proporcionar ambientes adecuados para el amamantamiento en los lugares de trabajo.

**Artículo 14.- (POR MEDIOS DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN).** De acuerdo a su ámbito de acción la transgresión a las disposiciones contenidas en la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo reglamentario N° 0115, se considera infracción los siguientes actos u omisiones por parte de medios de comunicación e información.

- a. La difusión de cuñas radiales, spots publicitarios, boletines o cualquier medio de difusión masiva o por persona natural o jurídica, con mensajes que promuevan el uso o consumo de sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios para menores de 6 meses.
- b. El material publicitario, impreso, visual o auditivo de alimentos complementarios para lactantes menores de 6 meses a 2 años de edad, que desestime lactancia materna y que utilice: imágenes, fotos, figuras, sonidos u otros, de niñas o niños menores de 2 años, animales u otras imágenes animados para promocionar sucedáneos de la leche materna, biberones, chupones y chupones de distracción.
- c. La presentación de imágenes de profesionales de las ciencias de la salud o cualquier otro

convencional que sugieran que estos productos son recomendados por profesionales de salud.

- d. Difundir material informativo elaborado y editado sobre alimentación del lactante y del niño menor de 2 años en el territorio nacional sin contar con la correspondiente autorización de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud.

**Artículo 15.- (POR ENTIDADES COLEGIADAS).** De acuerdo a su ámbito de acción, la transgresión a las disposiciones contenidas en la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario N° 0115, se considera infracción los siguientes actos u omisiones por parte de entidades colegiadas.

- a. Solicitar o aceptar muestras de sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos.
- b. Patrocinio de eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes o madres lactantes, padres de lactantes y niñas y niños menores de 2 años, o miembros de sus familias.
- c. Gestionar la recepción de muestras de sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación.
- d. Aceptar regalos de afiches, almanaques, material de escritorio u otros que lleven el logotipo, representación gráfica o nombre de marca de sucedáneos de la leche materna.
- e. Solicitar o aceptar de una empresa beneficios o incentivos financieros, becas, auspicios de viajes para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos, así como subvenciones para investigación o financiamiento de una empresa para participación en actividades educativas o sociales y/o acceso a revistas internacionales, viajes de vacación familiar y cualquier otra forma de compensación por la prescripción de leche artificial a menores de 6 meses.
- f. Permitir la comercialización de productos de formulas infantil al público dentro de sus entidades colegiadas.
- g. Promover los productos de formula infantil en nombre de las entidades colegiadas a mujeres gestantes y madres lactantes y/o parientes.

**Artículo 16.- (POR EMPRESAS COMERCIALIZADORAS DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA).** De acuerdo a su ámbito de acción la transgresión a las disposiciones contenidas en la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo reglamentario N° 0115, se considera infracción los siguientes actos u omisiones por parte de las empresas que comercializan sucedáneos de la leche materna.

- a. Falta de Registro sanitario de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para niños y niñas a partir de los 6 meses a 2 años de edad que contengan leche y estén enriquecidos con una mezcla de vitaminas y minerales.
- b. Falta de Registro Sanitario de los dispositivos médicos contemplados en la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo N° 0115, destinados para niños y niñas menores de 6 meses a 2 años.
- c. Elaboración y comercialización de alimentos complementarios indicados para menores de 6 meses.
- d. Usar etiquetas en los productos que no cumplan con las disposiciones del Capítulo VIII del Decreto Supremo N° 0115, artículos 30 y 32 al 36.

- e. La publicación y difusión de información relativa a un producto, sin evidencia científica.
- f. La difusión de información relativa a un producto, sin autorización de UNIMED o la UAN según corresponda, de conformidad con el artículo 39.- del Decreto Supremo N° 0115.
- g. La publicación y difusión de material publicitario impreso visual y auditivo de alimentos complementarios que no cumplan con lo señalado en el artículo 40.- del Decreto Supremo N° 0115.
- h. Ofrecer o facilitar a las instituciones prestadoras de servicios de salud, personal remunerado por la empresa.
- i. La publicidad de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para niños menores de 6 meses a 2 años y de dispositivos médicos en anuncios recordativos dirigidos al personal de salud.
- j. Los donativos, bonificaciones, ventas a precio reducido de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para niños y niñas menores de 6 meses a 2 años, como medio de promoción comercial.

**Artículo 17.- (A LA LEY N° 1737 LEY DEL MEDICAMENTO).** Independientemente del ámbito de acción, se consideraran todas las infracciones a la Ley 1737 correspondientes a sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos (chupones, biberones y otros) que se registran conforme a la Ley 3460 como medicamento, las que serán sancionadas por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud conforme a la regulación farmacéutica vigente y de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

**Artículo 18.- (A LA LEY N° 3131 DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO).** Se consideran todas las infracciones a la Ley N° 3131 correspondientes a la omisión o negligencia en el cumplimiento de la Normativa Nacional de Implementación de la Iniciativa de Hospitales, que involucre a los profesionales médicos.

**Artículo 19.- (A LA LEY SAFCO Y DECRETO DE LA RESPONSABILIDAD POR LA FUNCIÓN PÚBLICA).** A las infracciones por omisión o comisión que involucren a personal de salud del Sistema Público de Salud como de la Seguridad Social a corto plazo.

## **CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES**

**Artículo 20.- (CONFORME A LA LEY DEL MEDICAMENTO NO. 1737).** Las contravenciones a lo señalado en la Ley N° 1737, correspondientes a sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos (chupones, biberones y otros) que se registran conforme a la Ley N° 3460 como medicamento, serán sancionadas por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, contemplando las multas establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 21.- (A EMPRESAS COMERCIALIZADORAS DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA).** Las sanciones a empresas comercializadoras de los sucedáneos de la leche materna, sean públicas o privadas se diferenciarán según el alcance de la empresa, en nacional,

departamental y municipal conforme a lo señalado en el Art. 26.

**Artículo 22.- (A EMPLEADORES).** Las sanciones por infracciones cometidas por instituciones públicas y privadas, no resueltas después de la primera sanción, serán dadas a conocer al Ministerio de Trabajo para que conforme lo dispuesto en el presente reglamento se proceda de acuerdo al código de materia laboral.

**Artículo 23.- (SIMULTANEIDAD DE SANCIONES).** En todos los casos de decomiso de medicamentos o sus componentes contemplados en la Ley N° 3460 y D.S. N° 0115, se impondrá simultáneamente la multa pecuniaria correspondiente.

**Artículo 24.- (DE LOS RECURSOS).** Los recursos percibidos por multas impuestas deberán programarse en los presupuestos anuales y en los Programas Operativos Anuales la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud y Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud y cuando corresponda de los Servicios Departamentales de Salud y Gobiernos Autónomos Municipales para destinarlos prioritariamente a actividades de protección, promoción, fomento y apoyo de la defensa de la lactancia materna.

**Artículo 25.- (CLASES DE SANCIONES).** Las sanciones por infracciones y contravenciones a la Ley N° 3460, su D.S. N° 0115 y normas conexas consistirán en:

- a. **Amonestación oral:** La que consistirá en una llamada de atención de forma oral al personal de salud de cargos jerárquicos de los Establecimiento de Salud y personal de salud de ámbito privado o público, en presencia de por lo menos tres miembros de la entidad o institución.
- b. **Censura escrita:** Cuando el personal de cargos jerárquicos y personal de salud de ámbito privado o público de establecimientos de salud hubiese sido amonestado verbalmente dos veces y reincidiera una tercera vez.
- c. **Proceso administrativo:** Las instituciones de carácter público, así como, el personal o funcionario público de cualquier entidad, será sancionado conforme a la Ley SAFCO N° 1178, Responsabilidad por la Función Pública y Reglamentos Internos de Personal de cada Institución. El personal de salud en cargos jerárquicos será pasible a proceso administrativo de manera inmediata.
- d. **Multas:** Las multas consistirán en penas pecuniarias según montos señalados en el artículo 26.
- e. **Decomiso:** Los decomisos consistirán en la incautación de los productos, así como de los componentes que intervengan en su preparación, cuando los mismos se hallen en situaciones que contravengan la Ley N° 3460, su reglamento y normas conexas. En todos los casos de decomiso de productos o de sus componentes, se impondrá simultáneamente la multa pecuniaria o sanción correspondiente.
- f. **Clausura**
  - i. **Clausura temporal:** La clausura temporal consistirá en el cierre de establecimiento o empresa privada, por quince (15) días, en los siguientes casos:  
Cuando hubiese sido multada dos veces por infracción y volviera a reincidir.  
Cuando no hubiese pagado, dentro del término establecido, la segunda multa que le hubiese impuesto la autoridad competente.

**ii. Clausura definitiva:** Consistirá en el cierre definitivo de la empresa o establecimiento privado, con la consiguiente cancelación de su permiso de funcionamiento, en el siguiente caso:

g. Si ya hubiese sido sancionada con dos clausuras temporales.

**Artículo 26.- (MONTOS DE MULTAS PECUNARIAS).** Los montos de las multas pecunarias se establecen en Unidades de Fomento a la Vivienda (UFV) debiendo ser cubiertas en moneda nacional, bolivianos de acuerdo al valor vigente establecido por el Banco Central para cada UFV, diferenciándose según el ámbito de acción y alcance en:

TIPO DE SANCIÓN	PRIMERA VEZ, MULTA PECUNIARIA			SEGUNDA VEZ, MULTA PECUNIARIA		
	NACIONAL UFV	DEPARTAMENTAL UFV	MUNICIPAL UFV	NACIONAL UFV	DEPARTAMENTAL UFV	MUNICIPAL UFV
<b>SANCIONES A INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS</b>						
a. No permitir a las madres (en período de lactancia, hasta los 6 meses de edad) sean o no consideradas en la Ley General de Trabajo, llevar a sus bebés a sus lugares de trabajo y de estudio.	5000	3000	803	8000	5000	3000
d. No otorgar a las madres en período de lactancia, sean o no consideradas en la Ley General de Trabajo, el descanso establecido en la Ley General de Trabajo.	5000	3000	803	8000	5000	3000
c. No proporcionar ambientes adecuados para el amamantamiento en los lugares de trabajo a las madres sean o no consideradas en la Ley General de Trabajo.	5000	3000	803	8000	5000	3000
<b>SANCIONES A INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y PERSONAL DE SALUD</b>						
a. Falta de promoción, apoyo y fomento a la lactancia materna inmediata dentro la primera hora de nacido, exclusiva hasta los seis meses y prolongada hasta los 2 años de edad.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
b. Falta de creación de ambientes para que los niños y niñas recién nacidos hospitalizados sean alimentados con leche materna.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
c. No permitir el uso de la leche materna en las salas de cuidados especiales.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
d. No permitir que los niños y niñas internados reciban leche materna.	7000	5000	2000	10000	7000	4000

e. No informar a las embarazadas que acuden al control prenatal sobre las ventajas de la lactancia materna y los peligros del uso del biberón fórmulas.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
f. No informar a las embarazadas sobre los beneficios del contacto piel a piel con el recién nacido (apego precoz/inmediato), del alojamiento conjunto, las técnicas de amamantamiento, y la extracción de leche materna.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
g. No registrar la indicación de Lactancia Materna precoz, exclusiva y prolongada en indicaciones medicas del Expediente Clínico.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
h. No insistir en la lactancia materna dentro de la primera hora del nacimiento, en partos vaginales y en partos por cesárea cuando las condiciones fisiológicas de la madre lo permitan.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
i. No garantizar el alojamiento conjunto de la madre y el niño o niña las 24 horas del día conforme a la Norma de Alojamiento conjunto.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
j. No promover la lactancia materna a libre demanda.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
k. Solicitar o aceptar muestras de sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
l. Gestionar la recepción de muestras de sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
m. Aceptar regalos de afiches, almanagues, material de escritorio u otros que lleven el logotipo, representación gráfica o nombre de marca de sucedáneos de la leche materna.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
n. Solicitar o aceptar de una empresa beneficios o incentivos financieros, becas, auspicios de viajes para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos, así como subvenciones para investigación o financiamiento de una empresa para participación en actividades educativas o sociales.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
o. La administración de sucedáneos de la leche materna al recién nacido sin el consentimiento informado de la madre, padre y/o familiar responsable.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
p. No permitir a las madres (en período de lactancia, hasta los 6 meses de edad) llevar a sus bebés a sus lugares de trabajo y de estudio.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
q. No otorgar a las madres en período de lactancia el descanso establecido en la Ley General de Trabajo.	7000	5000	2000	10000	7000	4000
r. No proporcionar ambientes adecuados para el amamantamiento en los lugares de trabajo.	7000	5000	2000	10000	7000	4000

SANCIONES A MEDIOS DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN						
a. La difusión de cuñas radiales, spots publicitarios, boletines o cualquier medio de difusión masiva o por persona natural o jurídica, con mensajes que promuevan el uso o consumo de sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios para menores de 6 meses.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
b. El material publicitario, impreso, visual o auditivo de alimentos complementarios para lactantes menores de 6 meses a 2 años de edad, que desestime lactancia materna y que utilice: imágenes, fotos, figuras, sonidos u otros, de niñas o niños menores de 2 años, animales u otras imágenes animados para promocionar sucedáneos de la leche materna, biberones, chupones y chupones de distracción.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
c. La presentación de imágenes de profesionales de las ciencias de la salud o cualquier otro convencional que sugieran que estos productos son recomendados por profesionales de salud.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
d. Difundir material informativo elaborado y editado sobre alimentación del lactante y del niño menor de 2 años en el territorio nacional sin contar con la correspondiente autorización de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
SANCIONES A ENTIDADES COLEGIADAS						
a) Solicitar o aceptar muestras de sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos.	6000	4000	2000	7000	6000	3000
b) Patrocinio de eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes o madres lactantes, padres de lactantes y niños y niñas menores de 2 años, o miembros de sus familias.	6000	4000	2000	7000	6000	3000
c) Gestionar la recepción de muestras de sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación.	6000	4000	2000	7000	6000	3000
d) Aceptar regalos de afiches, almanaques, material de escritorio u otros que lleven el logotipo, representación gráfica o nombre de marca de sucedáneos de la leche materna.	6000	4000	2000	7000	6000	3000
e) Solicitar o aceptar de una empresa beneficios o incentivos financieros, becas, auspicios de viajes para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos, así como subvenciones para investigación o financiamiento de una empresa para participación en actividades educativas o sociales.	6000	4000	2000	7000	6000	3000



f) Permitir la comercialización de productos de formulas infantil al publico dentro de sus entidades colegiadas.	6000	4000	2000	7000	6000	3000
g) Promover los productos de formula infantil en nombre de las entidades colegiadas a mujeres gestantes y madres lactantes y/o parientes.	6000	4000	2000	7000	6000	3000
<b>SANCCIONES A EMPRESAS COMERCIALIZADORAS DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA SEGÚN ÁMBITO NACIONAL O DEPARTAMENTAL</b>						
a) La falta de registro sanitario de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para niños y niñas a partir de los 6 meses a 2 años de edad que contengan leche y estén enriquecidos con una mezcla de vitaminas y minerales.	10000	8000	4000	12000	11000	8000
b) Falta de Registro Sanitario de los dispositivos médicos contemplados en la Ley 3460 y su Decreto Supremo 0115, destinados para niños y niñas menores de 6 meses a 2 años.	10000	8000	4000	12000	11000	8000
c) Elaboración y comercialización de alimentos complementarios indicados para menores de 6 meses	12000	11000	8000	15000	13000	10000
d) Usar etiquetas en los productos que no cumplan con las disposiciones del Capítulo VIII del Decreto Supremo. 0115, artículos 30 y 32 al 36.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
e) La publicación y difusión de información relativa a un producto, sin evidencia científica.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
f) La difusión de información relativa a un producto, sin autorización de UNIMED o la UAN según corresponda, de conformidad con el artículo 39.- del Decreto Supremo 0115.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
g) La publicación y difusión de material publicitario impreso visual y auditivo de alimentos complementarios que no cumplan con lo señalado en el artículo 40.- del Decreto Supremo N° 0115.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
h) Ofrecer o facilitar a las instituciones prestadoras de servicios de salud, personal remunerado por la empresa.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
i) La publicidad de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para niños menores de 6 meses a 2 años y de dispositivos médicos en anuncios recordativos dirigidos al personal de salud.	12000	11000	8000	15000	13000	10000
j) Los donativos, bonificaciones, ventas a precio reducido de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para niños y niñas menores de 6 meses a 2 años, como medio de promoción comercial.	12000	11000	8000	15000	13000	10000

## **CAPÍTULO VIII DE LAS DENUNCIAS**

**Artículo 27.- (DENUNCIAS).** Cualquier persona natural o jurídica que considere vulnerados sus derechos o que considere que la Ley N° 3460, su Decreto Supremo N° 0115 y normativa vigente han sido transgredidas, podrá efectuar denuncia ante las autoridades de salud competentes de ámbito nacional, departamental o municipal.

**Artículo 28.- (DE LAS FORMAS PARA DENUNCIA).** Todas los establecimientos de salud sean públicos o privados, los Gobiernos Autónomos Municipales, los SEDES y el Ministerio de Salud, deberán disponer de un buzón conforme a directrices de la Unidad de Alimentación y Nutrición el que deberá hallarse en lugar visible y accesible, con disponibilidad permanente del Formulario Único de Denuncia (Anexo 2), para facilitar la presentación de denuncias. Las entidades deberán designar un responsable del control, notificación y remisión a la autoridad competente de su jurisdicción de todas las denuncias presentadas, en el lapso de 72 horas de presentada la denuncia.

**Artículo 29.- (DE LAS TRANSGRESIONES).** Todas las transgresiones a la Ley N° 3460 y Decreto Supremo N° 0115, serán notificadas mediante informes trimestrales a la Unidad de Alimentación y Nutrición de los SEDES y del Ministerio de Salud.

## **CAPÍTULO IX DE LAS INSPECCIONES E INVESTIGACIONES**

**Artículo 30.- (DE LAS INSPECCIONES E INVESTIGACIONES).** Las autoridades competentes por si o mediante los inspectores según el nivel organizacional tanto a nivel municipal, departamental y nacional, que en cada caso ella misma disponga, realizarán inspecciones o investigaciones si el caso amerita, a establecimientos de salud de ámbito público o privado, empresas relacionadas, ferias, mercados, supermercados y vías públicas de cualquier ciudad, localidad, municipio o departamento, de forma regular y sin previo aviso, en días laborables o feriados, en cualquier horario, inclusive dos o más veces por día, para verificar si se cumple o no con las disposiciones legales vigentes, conforme lo establece la Ley No. 3640, su Decreto Supremo No.0115 y el presente reglamento.

**Artículo 31.- (CRITERIOS DE INSPECCIÓN).** Las inspecciones deberán buscar la uniformidad de criterios, para lo cual se establece:

- a. Programas de capacitación continua a inspectores y personal de los diferentes establecimientos a ser inspeccionados sobre la aplicación de la regulación correspondiente, buscando homologar criterios.
- b. Reuniones periódicas de inspectores para intercambiar experiencias prácticas, lo que ayudará a promover un criterio de inspección uniforme además de mejorar el rendimiento de los inspectores.
- c. Los responsables e inspectores deberán desarrollar sus actividades con un plan de trabajo y de acuerdo a procedimientos de operación uniformes.
- d. Los informes de inspección debidamente identificados y rubricados, deberán tener de preferencia cuatro partes:

- Fecha de inspección e información general sobre el establecimiento inspeccionado.
  - Descripción de las actividades de inspección realizadas, inclusive datos analíticos de las muestras tomadas si el caso amerita.
  - Observaciones y recomendaciones.
  - Conclusiones.
- e. Los inspectores deberán presentar informes de trabajo mensuales obligatoriamente y semanales o a requerimiento de la autoridad competente, según corresponda.

**Artículo 32.- (DE LOS INFORMES).** Los inspectores o instancia de investigación designados según el nivel organizacional tanto a nivel municipal, departamental y nacional de acuerdo a la infracción, elaborarán un informe sobre las infracciones y sanciones aplicadas, el que será remitido a la Unidad del Servicio Departamental correspondiente, para posterior remisión a la Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud.

## **CAPÍTULO X DEL INCUMPLIMIENTO A LAS SANCIONES**

**Artículo 33.- (DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS SANCIONES PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS).** Ante el incumplimiento de las sanciones mencionadas en el cuadro precedentemente, será procesada conforme a la Ley SAFCO N° 1178, Responsabilidad por la Función Pública y Reglamentos Internos de Personal de cada Institución.

**Artículo 34.- (DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS SANCIONES PARA LAS INSTITUCIONES PRIVADAS).** Ante el incumplimiento de las sanciones mencionadas serán remitidas al Ministerio Público para su correspondiente proceso.

## **CAPÍTULO XI DE LA PARTICIPACIÓN SOCIAL**

**Artículo 35.- (DE LOS COLABORADORES).** Los fabricantes, y distribuidores, las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales, y las asociaciones de consumidores, así como las organizaciones de la sociedad civil organizada en coordinación con la estructura social en salud, deben colaborar con las autoridades y personal de salud en la aplicación del presente reglamento y conforme a lo dispuesto en la Ley N° 3460 y D.S. N° 0115 Reglamentario.

## **CAPÍTULO XII DE LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN**

**Artículo 36.- (DE LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN).** Independientemente de los mecanismos que las autoridades de salud adopten para la comunicación e información de la Ley N° 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario N° 0115 y el presente reglamento, será responsabilidad de las empresas, medios de comunicación, entidades colegiadas e instituciones públicas coadyuvar con dicha comunicación e información.

**Artículo 37.- (DE LA INFORMACIÓN).** Todas las sanciones impuestas cualquiera sea el tipo, deberán ser comunicadas a los Servicios Departamentales de Salud y de estos a la Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud para su consolidación y publicación en

la página Web de dicha entidad, en el plazo perentorio de 15 días de haberse impuesto la sanción.

### **CAPÍTULO XIII**

#### **ANEXOS**

**Artículo 38.- (DE LOS ANEXOS).** Los siguientes constituyen anexos del presente reglamento.

a) Aspectos considerados como infracción y prohibiciones por la Ley N° 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos, su Decreto Supremo Reglamentario N° 115.

b) Formulario único de denuncia, el cual será utilizado por cualquier profesional, personal, persona natural o jurídica o institución para presentar la denuncia. La falta del formulario no constituye motivo para no presentar la denuncia.

## **ANEXO 1 INFRACCIONES**

### **EN LA INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN**

Se considera infracción a:

a) La producción, distribución y difusión de materiales informativos, educativos y de otra índole de sucedáneos de leche materna con fines comerciales por parte de fabricantes, distribuidores y comercializadores.

b) En los materiales informativos y educativos que contenga mensajes que:

- Genere la creencia de que un sucedáneo de la leche materna es equivalente, comparable o superior a la leche materna.
- De nombres o logotipos prohibidos y establecidos en la Ley N° 3460 de un fabricante o distribuidor.
- De imágenes o textos que estimulen el uso del biberón o desincentiven la lactancia materna.

### **EN EL REGISTRO SANITARIO**

Se considera infracción:

No contar con Registro Sanitario otorgado por la Unidad de Medicamentos y tecnología en salud del Ministerio de Salud conforme lo establecido en la Ley N° 1137 y su Reglamento, así como el Manual para Registro Sanitario y demás norma emitidas en el marco de la regulación farmacéutica, en los sucedáneos de la leche materna, dispositivos médicos y alimentos complementarios para niñas y niños de 6 meses a menores de 2 años que en su composición contenga leche y esté enriquecido con una pre mezcla de vitaminas y minerales.

### **EN EL ETIQUETADO DE LOS ENVASES**

#### **Para sucedáneos de la leche materna:**

En las etiquetas de los sucedáneos de la leche materna que no contenga los siguientes mensajes:

- “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ”, escrita en tamaño y color legible a simple vista.
- Instrucción de consultar con personal de salud o nutrición antes de usar el producto.
- La composición, el tipo y origen con nombre común, animal o vegetal, de las proteínas contenidas en el producto.

Además:

- Que la etiqueta sea de fácil remoción y no formar parte del envase del producto en concordancia a las normas vigentes.

En las etiquetas de los sucedáneos de la leche materna que contenga los siguientes mensajes:

- Frases que pongan en duda la capacidad de la madre para amamantar o que tiendan a crear la convicción de que los productos son equivalentes o superiores a la leche materna.
- Afirmaciones sobre supuestos beneficios nutricionales, declaraciones saludables de los productos u otras que no estén basadas en información científica independiente, verificable y demostrable.
- Ilustraciones, fotos o imágenes de lactantes, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos.
- Imágenes o mensajes destinados a promover el uso del biberón o de otros productos sucedáneos.

#### **Para alimentos complementarios:**

En las etiquetas de envases de alimentos complementarios que no contenga los siguientes mensajes:

- La edad de inicio de uso a la que está destinado el producto.

En las etiquetas de envases de alimentos complementarios que contenga los siguientes mensajes:

- Leyendas, imágenes de lactantes, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos que sugieran el uso de éstos, para lactantes menores de 6 meses.

#### **Para dispositivos médicos (biberones, chupones y chupones de distracción):**

- No contenga el mensaje “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ” escrita en letra tamaño y color legible a simple vista.

### **EN PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD**

**En el Personal de salud, trabajadores, Instituciones prestadoras de servicios de salud y las empresas:**

- No promuevan el mensaje “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ” y otros como la práctica de la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y prolongada hasta los 2 años con una alimentación complementaria apropiada a partir de los 6 meses.
- Reciban de las empresas, información NO científica, independiente, NO verificable

y demostrable que NO sea evaluada y autorizada por la Unidad de Alimentación y Nutrición de la Dirección General de Promoción de la Salud en coordinación con la Comisión Farmacológica Nacional y el Comité Nacional de Lactancia Materna.

- Las instituciones prestadoras de servicios de salud, emplean a profesionales o personal administrativo, técnico o de apoyo, que sean remunerados por las Empresas.
- Solicitan o aceptan muestras de sucedáneos de la leche materna, así como de utensilios para su preparación o empleo.
- Realizan trámites personales para la recepción de muestras de sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación, a favor de las Empresas.
- Aceptan de las Empresas regalos, de afiches, almanaques, material de escritorio u otros que lleven el logotipo, representación gráfica o nombre de marca de sucedáneos de la leche materna.
- Solicitan o aceptan, de las Empresas beneficios o incentivos financieros, becas, auspicios de viajes (pasajes, viáticos) para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos, así como subvenciones para investigación o financiamiento para participación en actividades educativas o sociales

#### **En los medios de comunicación:**

- Publicitar los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios para menores de 6 meses y de biberones. Chupones y chupones de distracción.

#### **En la publicidad de alimentos complementarios**

En los mensajes contiene lo siguiente:

- No incluye “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBE” con letra, tamaño y color legible a simple vista.
- En el material auditivo, el mensaje no se escucha ni al principio ni al final del anuncio.
- En el material impreso, el mensaje no figura en la parte superior, cerca del nombre del producto con letra, tamaño y color legible a simple vista.

## **ANEXO 2**

### **PROHIBICIONES**

#### **En actividades promocionales prohibidas**

Se prohíbe a las Empresas definidas en el inciso d) del Artículo 3 del presente Reglamento, sus agentes y/o representantes y distribuidores de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y dispositivos médicos, realizar de manera directa o indirecta las siguientes actividades.

- Donar o distribuir cualquier equipo, producto o servicio que contenga palabras o imágenes que identifiquen a un producto establecido en la Ley 3460, una línea de productos o un fabricante, o promover el uso de esos productos.
- Distribuir o entregar muestras de productos establecido en la Ley 3460 a servicios de salud, al personal de salud, a las madres de lactantes o a sus familiares.
- Donar o distribuir en Instituciones prestadoras de servicios de salud, objetos tales como lapiceras, calendarios, afiches, libretas de notas, tarjetas de crecimiento, juguetes y otros que, contengan palabras, imágenes o logotipos, que identifiquen el nombre o marca de productos establecido en la Ley N° 3460.
- Patrocinar eventos, concursos o campañas destinados a mujeres gestantes o madres lactantes, padres de lactantes y niños y niñas menores de dos (2) años, o miembros de sus familias, o relativas a la fecundidad, al embarazo, al parto o a lactantes y niñas y niños menores de dos (2) años.
- Establecer contacto a título profesional, directa o indirectamente, en instituciones prestadoras de servicios de salud, con mujeres embarazadas madres de lactantes y niñas y niños menores de dos (2) años.
- Usar imágenes de niñas o niños menores de dos (2) años, en medios de comunicación audiovisual o impreso o en cualquier otro soporte comunicacional, para promocionar sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y biberones, chupones y chupones de distracción.
- Ofrecer y/o facilitar a las Instituciones prestadoras de servicios de salud, personal remunerado por ellos.

#### **De las gratificaciones o reconocimientos de empresas comercializadoras y/o distribuidoras de sucedáneos de la leche materna al personal de salud**

- Ofrecer o entregar al personal de salud, directa o indirectamente, como mecanismo de promoción de sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos, beneficios financieros, regalos, becas, auspicios de viajes para eventos de salud, reuniones, jornadas, congresos departamentales, nacionales e internacionales; subvenciones



para investigación, así como financiar su participación en actividades educativas o sociales.

### **De las donaciones**

- Se prohíbe la donación o distribución gratuita de sucedáneos de la leche materna a instituciones prestadoras de servicios de salud y de atención al recién nacido y lactante, salvo justificación documentada y autorización expresa de la Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud, o de los SEDES.
- En situaciones de emergencia, desastre y/o catástrofe, las donaciones de sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios para menores de seis (6) a veinticuatro (24) meses, se rigen a la normativa nacional e internacional, sobre alimentación del lactante, niñas y niños menores de dos (2) años.

**ANEXO 3**  
**FORMULARIO ÚNICO DE DENUNCIA**

	<b>FORMULARIO CONFIDENCIAL</b>	<b>UNIDAD DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN</b>
<b>DENUNCIA POR INFRACCIÓN A LA LEY 3460 Y SU D.S. 0115</b>	Nro. 0001	
	PAGINA: 1 de 1	
<b>1. CARACTERISTICAS GENERALES</b>		
<b>AMBITO DE ACCIÓN</b>	<b>RAZON SOCIAL</b>	<b>NOMBRE DEL INFRACTOR</b>
Institución pública o privada		
Instituciones prestadoras de servicios de salud		
Personal de salud/administrativo		
Medios de comunicación e información		
Entidades colegiadas		
Empresas comercializadoras de los sucedáneos de la leche materna		
<b>2. OBSERVACIONES:</b> (Información relevante respecto a la denuncia realizada)		
<b>3. DESCRIPCION DEL LUGAR:</b> (Especificar el lugar donde se detecto la infracción señalando: dirección (calle, avenida, zona), teléfono, punto de referencia.		
NOTA: Indicar si se adjunta fotografías, texto, etiquetas o algún documento de referencia		
<b>REFERENCIAS DEL DENUNCIANTE:</b>		
Nombre:	C.I.	
Domicilio:	Teléfono:	
----- FIRMA DEL DENUNCIANTE		





***La salud... un derecho para vivir bien***