



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

# REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES

A la Ley 3460 y Decreto Supremo No. 0115 de Fomento a la  
Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos

---

---



Serie: Documentos de Política

La Paz - Bolivia  
2014





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

# REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES

A la Ley 3460 y Decreto Supremo No. 0115 de Fomento a la  
Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos

---

---



Serie: Documentos de Política

La Paz - Bolivia  
2014

BO Bolivia. Ministerio de Salud. Dirección General de Promoción de la Salud. Unidad de  
WS125 Alimentación y Nutrición.  
M665r Reglamento Específico de Infracciones y Sanciones a la Ley 3460 y Decreto Supremo No. 0115  
No. 14 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos./Ministerio de Salud;  
2014 Elizabeth Cañipa de Arana; Wilma Terán Carreón; Victoria de Urioste Blanco; Oscar Lanza;  
Roxana Saunero Nava. coaut. La Paz : Ponce Salazar Graf, 2014.

36p. (Serie: Documentos de Política No. 14)

Depósito legal: 4-2-284-14 P.O.

- I. LEGISLACION SANITARIA
- II. NORMAS JURIDICAS
- III. LACTANCIA MATERNA
- IV. LACTANTE
- V. LECHE HUMANA
- VI. SUSTITUTOS DE LA LECHE HUMANA
- VII. COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS
- VIII. BOLIVIA

1. t.
2. Cañipa de Arana, Elizabeth; Terán Carreón, Wilma; Urioste Blanco, Victoria de; Lanza, Oscar; Saunero Nava, Roxana. coaut.
3. Serie.

**REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA Ley 3460 y Decreto Supremo 0115 de Fomento a la lactancia materna y comercialización de sus sucedáneos.**  
Puede obtener información en la siguiente dirección de Internet <http://www.minsalud.gob.bo> o en la Unidad de Alimentación y Nutrición, calle Fernando Guachalla Nro. 342, edificio "Victor", 5to Piso. Teléfono-Fax 2443957.

R.M.: Nro. 988 de 08 de agosto de 2014

Depósito Legal: 4-2-284-14 P.O.

#### **Elaboración, coordinación técnica y edición:**

Lic. Elizabeth Cañipa de Arana	Responsable de Lactancia Materna - MS
Dra. Wilma Terán Carreón	Responsable de Políticas Farmacéuticas UNIMED - MS
Dra. Victoria de Urioste Blanco	Asesora Subregional en Medicamentos y Tecnología en Salud-Área Andina OPS
Dr. Oscar Lanza	Representante AIS – IFAN
Dra. Roxana Saunero Nava	Comité Nacional de Lactancia Materna

#### **Revisión técnica**

Lic. Karen Flores Berrios	Profesional Técnico Lactancia Materna - MS
Lic. Williams Ciro Puma Aguilar	Responsable del Área de Presupuestos - DGAA- MS
Dr. Fernando Llanos Medina	Asesor de la Unidad de Análisis Jurídico - DGAJ-MS
Lic. Jaime Paita Aucatoma	Responsable Área de Nutrición SEDES Chuquisaca
Dra. María Elena Arancibia M.	Técnico Área Nutrición SEDES Chuquisaca
Lic. Lucy Álvarez Balderrama	Responsable Lactancia Materna SEDES Oruro
Lic. Marlene Azurduy C.	Responsable Departamental Nutrición SEDES La Paz
Lic. Claudia Murillo Bustillos	Resp. de la Sub Unidad Nutrición Pública SEDES Cochabamba
Lic. Giovana Soruco Avilés	Resp. Programa de Alimentación y Nutrición SEDES Tarija
Lic. María del Carmen Ponce Coca	Resp. Área Nutrición SEDES Santa Cruz
Lic. Rosmary Ledezma	Responsable Área Nutrición SEDES Pando

#### **Revisión final**

Lic. Evelyn Cerruto Gutiérrez	Jefa de la Unidad de Alimentación y Nutrición MS
-------------------------------	--

#### **Diseño y Diagramación:**

Lic. Roger Chino Ramírez	Prof. Téc. en Comunicación UAN - MS
--------------------------	-------------------------------------

Comité Ejecutivo de revisión de publicaciones:

Dr. Rómulo Huanuco	Lic. Bruno Sandino
Lic. Iver Buezo.	Lic. Karina Durán
Sr. Miguél Cárcamo Porcel	Lic. Andres Cuenca Encinas

La Paz: Lactancia Materna - Unidad de Alimentación y Nutrición – Dirección General de Promoción de la Salud – Comité de Identidad Institucional y Publicaciones – Viceministerio de Salud y Promoción - Ministerio de Salud - 2014

© MINISTERIO DE SALUD 2014

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción, total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

*Impreso en Bolivia*

**MINISTERIO DE SALUD  
AUTORIDADES NACIONALES**

Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo  
MINISTRO DE SALUD

Dra. Ariana Campero Nava  
VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCIÓN

Sr. Alberto Camaqui Mendoza  
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL  
E INTERCULTURALIDAD

Dra. Freslinda Flores Enríquez  
DIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN  
DE LA SALUD

Lic. Evelyn Cerruto Gutiérrez  
JEFA DE LA UNIDAD DE ALIMENTACIÓN  
Y NUTRICIÓN



## PRESENTACIÓN

El Ministerio de Salud viene impulsando acciones en alimentación y nutrición enmarcado en los lineamientos estratégicos del Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social, contribuyendo a la mejora del estado nutricional de toda la población boliviana.

En el marco de la Política Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI), se promueven las prácticas alimentarias saludables y dentro de estas la lactancia materna, reconocida prioritariamente por sus beneficios en el crecimiento y desarrollo de niñas y niños desde el nacimiento.

La Dirección General de Promoción de la Salud, a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición tiene como uno de sus objetivos la promoción, protección y fomento de la Lactancia Materna, respaldada por la Ley No. 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos y su Decreto Supremo Nro. 0115, que coadyuva a la reducción de las tasas de morbi-mortalidad materno infantil.

El presente **“REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA LEY 3460 Y SU DECRETO SUPREMO 0115 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS”**, establece los procesos y procedimientos de sanciones por infracciones, contravenciones y transgresiones a cualquier disposición contenida en la Ley y su DS, por lo tanto se constituye en un documento técnico normativo de aplicación en todas las instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud.



Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo  
**MINISTRO DE SALUD**







Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud

# Resolución Ministerial Nº 0988

08 AGO 2014

## VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el párrafo I del artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece 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 numeral 1 del párrafo I del artículo 81 de la Ley Nº 031 de 19 de julio de 2010, *Marco de Autonomías y Descentralización*, Andrés Ibáñez, manifiesta que una de sus competencias concurrentes del numeral 2 del párrafo II del artículo 299 de la Constitución Política del Estado, del nivel Central del Estado, es la elaboración de la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud.

Que, el artículo 3 del *Código de Salud*, aprobado mediante Decreto Ley Nº 15629 de 18 de julio de 1978, señala que corresponde al Poder Ejecutivo (actual Órgano Ejecutivo) a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (actual Ministerio de Salud), al que este Código denominara Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, el inciso b) del artículo 90 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, *Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional*, establece que una de las atribuciones del Sr. Ministro de Salud, es regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado con y sin fines de lucro y medicina tradicional.

Que, mediante Informe Técnico MS/DGPS/UPS/II/489/14 de 07 de marzo, el Técnico en Imagen Institucional –UPS vía Viceministerio de Salud y Promoción, la Revisión del documento **“REGLAMENTO ESPECIFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA LEY 3460 Y DECRETO SUPREMO Nº 0115 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS”**, manifestando que el documento de referencia ha sido concordado con el Manual de Normas de Publicaciones institucionales, debiendo aplicarse las recomendaciones editoriales en la diagramación y posterior impresión; de los Documentos **“REGLAMENTO ESPECIFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA LEY 3460 Y DECRETO SUPREMO Nº 0115 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS”**, se asigna el **Número 14**, en las Series: Documento de Política, asimismo señala, que posterior a este informe no podrá modificarse el contenido técnico ni alterarse la diagramación explicitada en la guía adjunta.

Que mediante Hoja de Ruta UAN-2806-DPCH, se instruye a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, atender la solicitud de Resolución Ministerial.

**POR TANTO:**

El señor Ministro de Salud en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aprobar la implementación y aplicación de los documentos de políticas técnicas normativos: **“REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA LEY 3460 Y DECRETO SUPREMO N° 0115 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS”.**

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Autorizar a la Unidad de Alimentación y Nutrición, la publicación y difusión del mencionado documento, debiendo depositarse un ejemplar del documento impreso en Archivo central de este Ministerio.

Regístrese, hágase saber y archívese.



Abg. Marco M. Salazar Valderrama  
DIRECTOR GENERAL  
DE ASUNTOS JURÍDICOS • I  
MINISTERIO DE SALUD

Alberto Camaqui Mendoza  
VICEMINISTRO DE MEDICINA  
TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD  
MINISTERIO DE SALUD

Dr. Juan Carlos Caramanias Zamateo  
MINISTRO DE SALUD  
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

## CONTENIDO

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	13
CAPÍTULO II ÁMBITO DE APLICACIÓN	13
CAPÍTULO III CONCEPTOS	13
CAPÍTULO IV DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES E SUS OBLIGACIONES	15
CAPÍTULO V DE LOS NIVELES Y RESPONSABILIDADES	17
CAPÍTULO VI DE LAS INFRACCIONES	18
CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES	24
CAPÍTULO VIII DE LAS DENUNCIAS	31
CAPÍTULO IX DE LAS INSPECCIONES E INVESTIGACIONES	31
CAPÍTULO X DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA SANCIONES	33

CAPÍTULO XI DE LA PARTICIPACIÓN SOCIAL	33
CAPÍTULO XII DE LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN	33
CAPÍTULO XIII ANEXO	34
INFRACCIONES	35
PROHIBICIONES	39
ANEXO	41

## REGLAMENTO ESPECÍFICO DE INFRACCIONES Y SANCIONES A LA LEY No 3460 Y SU DECRETO SUPREMO 0115 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MA- TERNA 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 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucesdaneos y su Decreto Supremo Reglamentario No. 0115.

II. Las sanciones por contravenciones a la Ley 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 No. 3460, su D.S. 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 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 Nro. 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 No. 0115.



## CAPÍTULO V DE LOS NIVELES Y RESPONSABILIDADES

**Artículo 7.- (DE LOS NIVELES).** Según el alcance de las infracciones por contravención a la Ley 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario No. 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 No. 1737 ley del medicamento y contravenciones a la Ley No.

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 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 3460 y su Decreto Supremo reglamentario No. 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 3460 y su Decreto Supremo reglamentario No. 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 me-

nores 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 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario No. 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, auspi-

cios 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 3460 y su Decreto Supremo reglamentario No. 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 3460 y su Decreto Supremo 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. 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 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 No. 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 3131 DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO).** Se consideran todas las infracciones a la Ley 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 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, 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 3460 y D.S. 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 No. 3460, su D.S. 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 No. 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 No. 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 estableci-

miento privado, con la consiguiente cancelación de su permiso de funcionamiento, en el siguiente caso:

- Si ya hubiese sido sancionada con dos clausuras temporales.

**Artículo 26.- (MONTOS DE MULTAS PECUNARIAS).** Los montos de las multas pecuniaras 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
SANCIONES A INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS						
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
SANCIONES A INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y PERSONAL DE SALUD						
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, almanaques, 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
<b>SANCIONES A MEDIOS DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN</b>						
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 desestimule 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
<b>SANCIONES A ENTIDADES COLEGIADAS</b>						
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

SANCIONES A EMPRESAS COMERCIALIZADORAS DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA SEGÚN ÁMBITO NACIONAL O DEPARTAMENTAL						
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 3460, su Decreto Supremo 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).** Todos 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 3460 y Decreto Supremo 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 No. 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 No. 3460 y D.S. No.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 No. 3460 y su Decreto Supremo Reglamentario No. 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 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos, su Decreto Supremo Reglamentario No. 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 No.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 No.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 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**

 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA MINISTERIO DE SALUD	<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***