

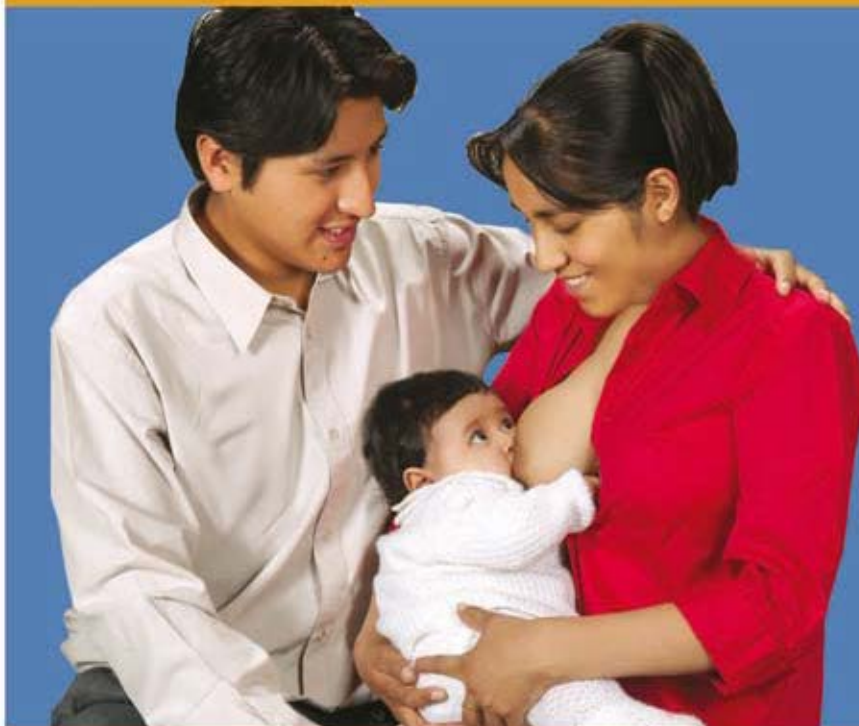


ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

LEY DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS Y SU REGLAMENTACIÓN

Ley Nro. 3460 de 15 de agosto de 2006

Decreto Supremo Nro. 0115 de 06 de mayo de 2009



PUBLICACIÓN
17


lactancia
materna

Serie: Documentos de Política
La Paz - Bolivia
2013

BO
JE401
M6651
No. 17
2013

Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Promoción de la Salud. Unidad de Alimentación y Nutrición. Área de Lactancia Materna
Ley 3460 de fomento a la lactancia materna y comercialización de sus sucedáneos y su reglamentación./Ministerio de Salud y Deportes. La Paz : Scorpión - Comunicación Gráfica, 2013.

32p.: ilus. (Serie: Documento Técnico - Normativos No. 17)

Depósito legal: 4-2-181-13 P.O.

- I. LEGISLACION
- II. LACTANCIA MATERNA
- III. LECHE HUMANA
- IV. SUSTITUTOS DE LA LECHE MATERNA
- V. VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS
- VI. BOLIVIA
1. I
2. Serie.

LEY Nro. 3460 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS Y SU REGLAMENTACIÓN. Puede obtenerse información en la siguiente dirección de Internet <http://www.sns.gob.bo> o en la Unidad de Alimentación y Nutrición, calle Fernando Guachalla N° 342, edificio "Victor", 5to Piso. Teléfono-Fax 2443957.

R.M.: 1015 (29 de julio de 2013)
Depósito legal: 4-2-181-13 P.O.

Compilación:

Lic. Elizabeth Cañipa de Arana

Responsable Nacional de Lactancia Materna UAN-MSD

Revisión Final:

Lic. Evelyn Cerruto Gutiérrez

Jefa de la Unidad de Alimentación y Nutrición MSD

Edición y Diagramación:

Lic. Roger Chino Ramírez

Prof. Téc. en Comunicación UAN - MSD

Fotografía:

Roger Chino

Archivo Unidad de Alimentación y Nutrición

Fernando Cuéllar

Victor Hugo Ordóñez

Archivo Unicef

El presente documento fue impreso con el apoyo técnico y financiero de UNICEF.

Comité Ejecutivo de revisión de publicaciones:

Dr. Rómulo Huanuco

Lic. Bruno Sandino

Sr. Jaime Condori Loza

Sr. Eloy Peña Montes

La Paz: Área de lactancia Materna - Unidad de Alimentación y Nutrición - Dirección General de Promoción de la Salud - Comité de Identidad Institucional y Publicaciones - Ministerio de Salud y Deportes - 2013

© MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES 2013

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

Impreso en Bolivia

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Martín Maturano Trigo
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN

Sr. Alberto Camaqui Mendoza
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E
INTERCULTURALIDAD

Sr. Miguel Ángel Rimba Alvis
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Oscar Varas Catoira
DIRECTOR GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

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



Ministerio de Salud
y Deportes

Resolución Ministerial

Nº 1015

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 N° 031 de 19 de julio de 2010, *Marco de Autonomías y Descentralización*, Andrés Ibáñez, manifiesta que el nivel central del Estado tiene como una de sus competencias 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 N° 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 y Deportes), al que este Código denominará 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 N° 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 y Deportes, 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 Acta de Reunión MSyD/VMSyP-0011/2013 de 18 de junio del 2013, en la parte conclusiones indica, "Ley de Fomento a la Lactancia Materna, Comercialización de Sucedáneos y su Reglamentación", el documento es aprobado por el comité, debiendo los interesados presentar la diagramación definida por la Unidad de Comunicación ante la Dirección General de Asuntos Jurídicos para el trámite de la Resolución Ministerial;

29 JUL 2013

Que mediante Hoja de Ruta: UN-32746-VMSyP de 13 de junio de 2013, el Viceministro de Salud y Promoción remite a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, publicación "Ley de Fomento a la Lactancia y Comercialización de Sucédáneos" aprobado por el Comité de Publicación para proyección de la Resolución Ministerial;

POR TANTO:

El señor Ministro de Salud y Deportes 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 del documento: "**LEY DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS Y SU REGLAMENTACIÓN**", conforme al texto que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Autorizar a la Dirección General de Promoción de la Salud, Unidad de 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.



[Handwritten signature]
Dra. Estelin A. Faldón Ugami
DIRECTORA GENERAL DE
ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

[Handwritten signature]
Dr. Martín Nativano Trigo
VICEMINISTRO DE SALUD
Y PROMOCIÓN
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

[Handwritten signature]
Dra. Ana Cecilia Martínez Cordero
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

INDICE

LEY Nro. 3460 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES.....	9
CAPITULO II DE LOS FINES Y OBJETIVOS.....	10
CAPITULO III DEFINICIONES.....	10
CAPITULO IV LA AUTORIDAD NACIONAL.....	11
CAPITULO V ORGANO ADMINISTRATIVO.....	11
CAPITULO VI REGISTRO SANITARIO	12
CAPITULO VII ETIQUETADOS Y ENVASES.....	12
CAPITULO VIII COMERCIALIZACIÓN.....	13
CAPITULO IX PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD.....	13
CAPITULO X DONACIÓN.....	14
CAPITULO XI SUBSIDIO DE LACTANCIA	15
CAPITULO XII PROHIBICIONES Y SANCIONES AL PERSONAL DE SALUD.....	15
CAPITULO XIII INFRACCIONES Y SANCIONES.....	16
CAPITULO XIV DISPOSICIONES FINALES.....	16

DECRETO SUPREMO Nro. 0115
REGLAMENTO A LA LEY Nro. 3460 DE 15 DE AGOSTO DE 2006 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y
COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES.....	17
CAPITULO II DEFINICIONES.....	18
CAPITULO III DE LA INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN.....	19
CAPITULO IV DE LAS OBLIGACIONES.....	21
CAPITULO V DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES.....	23
CAPITULO VI COMITÉ NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA.....	23
CAPITULO VII REGISTRO SANITARIO.....	25
CAPITULO VIII DEL ETIQUETADO Y DE LOS ENVASES	26
CAPITULO IX PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD.....	28
CAPITULO X DONACIÓN.....	30
CAPITULO XI SUBSIDIO DE LACTANCIA.....	31
CAPITULO XII PROHIBICIONES Y SANCIONES A LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD Y AL PERSONAL DE SALUD.....	31
CAPITULO XIII PROHIBICIONES Y SANCIONES A EMPRESAS.....	32
CAPITULO XIV DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS Y LAS SANCIONES.....	32
CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA Y LA LEY 3460 DE FOMENTO A LA LACTANCIA.....	33

PRESENTACIÓN

El Ministerio de Salud y Deportes está encarando acciones en salud, alimentación y nutrición, siguiendo los lineamientos estratégicos del Plan Nacional de Desarrollo "Bolivia Digna, Soberana, Productiva y Democrática" del Estado Plurinacional de Bolivia, para mejorar las condiciones de vida de la población más vulnerable, como niñas y niños menores de cinco años, mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Por esa razón, la implementación de la Política de Salud Familiar Comunitaria e Interculturalidad (SAFCI) está destinada a luchar por una mejor salud en la familia, los pueblos y en las comunidades de Bolivia, cambiando el paradigma de la búsqueda o la espera de enfermos a la búsqueda de más y mejor salud de la población.

En este sentido el Ministerio de Salud y Deportes, la Dirección General de Promoción de la Salud y la Unidad de Alimentación y Nutrición, tiene como uno de sus objetivos promover la adecuada lactancia materna y suficiente alimentación complementaria.

La "**Ley Nro. 3460 de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos**" establece a la lactancia materna como prioridad dentro de la atención integral de la mujer y la niñez, coadyuvando al bienestar físico-mental del binomio madre-niño, fomentando y protegiendo la lactancia natural y la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna y otros productos relacionados.

Promover la salud, alimentación y nutrición es un trabajo serio que exige un compromiso de todos los: profesionales de los equipos de salud, personas naturales y jurídicas, familias, medios de comunicación social, empresas productoras, comercializadoras, establecimientos farmacéuticos, distribuidoras de sucedáneos, supermercados y todas las personas naturales y jurídicas, para mejorar la salud y alimentación de las madres y niños.



Dr. Juan Carlos Salvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES



Ley Nro. 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:

DECRETA:

**LEY DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA
Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS**

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

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

CAPITULO II DE LOS FINES Y OBJETIVOS

ARTICULO 4. (De los fines). La presente Ley establece los siguiente 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 morbilidad de los menores de cinco años y de las madres.

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

- a) Coadyuvar al bienestar físico - 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.
- 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.

CAPITULO III DEFINICIONES

ARTICULO 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 Y 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.

SUCEDÁNEOS 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

ÓRGANO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO 8 (Comité Nacional de Lactancia Materna). Se reconoce al Comité Nacional de 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 tendientes a desestimular 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 consumo de los productos citados.
- e) Otra imagen que no sea la de su fuente, "origen vegetal o animal" del 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 periodo 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 periodo 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 Ministerio 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 periodo 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.

En 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 Alanota, 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 Nro. 0115
de 15 de agosto de 2006

EVO MORALES AYMA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

En Consejo de Ministros,

DECRETA:

**REGLAMENTO A LA LEY Nro. 3460, DE 15 DE AGOSTO
DE 2006 DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA
Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDANEOS**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1. (Objeto) En el marco de las disposiciones contenidas en la Ley Nro. 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. (Ambito 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.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. (DEFINICIONES). Para los efectos del presente Reglamento, de forma complementaria a las definiciones establecidas en la Ley No 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 No 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



- 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 No 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 y 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 la 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 No 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



- 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 o 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, incluida 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 No 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



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 permitir 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



- 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.

ARTÍCULO 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 del 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 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 el niño o niña, 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



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 No 3460 y en el presente Reglamento.

CAPÍTULO V DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

ARTÍCULO 17. (AUTORIDAD COMPETENTE A NIVEL CENTRAL). De conformidad a lo dispuesto en el Artículo 7 de la Ley No 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 COMITE). 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. (CONFORMACION). 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

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 Secretaría Técnica no demandará 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 No 3460,



- a) Otorgar asistencia técnica a instituciones públicas y privadas para la implementación de normas y procedimientos que coadyuven al 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 No 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 protección 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

otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos, conforme establece la Ley No 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). 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.

I. 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.

CAPÍTULO VIII DEL ETIQUETADO Y DE LOS ENVASES

ARTÍCULO 30. (CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS). Las etiquetas y rótulos de sucedáneos de la leche materna, además de lo establecido en la Ley No 3460 y en las normas emitidas por la instancia competente de Normalización y Calidad



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 No 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 o de otros productos sucedáneos.

ARTÍCULO 32. (ETIQUETADO DE FORMULAS INFANTILES, FORMULAS 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 BEBE` 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 No 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 BEBE', 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, chupones 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 No 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



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 No 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 palabras 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 No 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 o 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.

CAPÍTULO 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 y 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 periodo 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, almanaques, 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 No 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.

CAPÍTULO XIV DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 52. (DECOMISO DE PRODUCTOS). Los productos decomisados por las causales 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 Nro. 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 periodo 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 Vélez, Walker Sixto San Miguel Rodríguez, Héctor E. Arce Zaconeta, Noel Ricardo Aguirre Ledezma, Luis Alberto Arce Catacora, Oscar Coca Antezana, 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 Cañedo.



El Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y la Ley 3460 de Fomento a la Lactancia Materna

Bolivia aprobó la Ley N° 3460 denominada "Ley de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos" el 15 de agosto de 2006 para poner en vigor a nivel nacional el Código Internacional. La ley promueve, protege y apoya la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses, por medio de la reglamentación de la distribución, la comercialización y la promoción del los sucedáneos de la leche materna.

Los sucedáneos de la leche materna son: Fórmulas Infantiles, fórmulas de seguimiento, fórmulas especiales, otros productos lácteos, cereales, mezclas de verduras, papillas, tés y jugos para bebés, además de los biberones (mamaderas), tetinas (chupones) o tetinas de distracción. El Código y la Ley establecen que:

- Está prohibida cualquier publicidad de estos productos, destinada al público en general, a mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Está prohibida cualquier promoción de estos productos en servicios de salud, incluyendo la distribución de materiales promocionales.
- Está prohibida la distribución gratuita directa o indirectamente de suministros de sucedáneos de la leche materna al personal de salud, a servicios de salud o a madres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Está prohibido que las etiquetas contengan textos o imágenes que desestimen la lactancia materna y que no contengan una clara afirmación que "La leche materna es lo mejor par el bebé y que debe recibirla hasta los seis meses de edad de forma exclusiva".
- Se debe advertir e informar a las madres sobre el riesgo par el bebé, del uso inapropiado de sucedáneos de la leche materna y sobre la importancia de consultar al personal de salud antes de usar sucedáneos de la leche materna.



La salud... un derecho para vivir bien