

REGLAMENTO A LA LEY NO 3460, DE 15 DE AGOSTO DE 2006, DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACION DE SUS SUCEDANEOS

**DECRETO SUPREMO N° 0115
DE 6 DE MAYO DE 2009**

**EVO MORALES AYMA
PRESIDENTE DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el Artículo 8 de la Ley No 3131, de 8 de agosto de 2005, del Ejercicio Profesional Médico, establece como funciones principales la Promoción de la salud, Prevención de la enfermedad. Recuperación de la salud y Rehabilitación del paciente.

Que la Ley No 1737, de 17 de diciembre de 1996, del Medicamento, regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, medicamentos especiales, dispositivos médicos y otros.

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

Que la Ley No 3460, de 15 de agosto 2006, de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos, tiene por finalidad promover, proteger y apoyar la práctica de la lactancia materna en forma exclusiva hasta los seis (6) meses de edad y prolongada hasta los dos (2) años, siendo sus objetivos coadyuvar al estado físico y mental del binomio madre - niño, mediante la promoción, apoyo, fomento y protección de la lactancia natural y la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna y otros productos relacionados, así como normar y controlar la información, distribución, publicidad, venta y otros aspectos inherentes a la comercialización de sucedáneos de la leche materna, alimentación complementaria, biberones, chupones y chupones de distracción.

Que es necesario establecer mecanismos técnicos y administrativos que permitan aplicar las disposiciones contenidas en la Ley No 3460, de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos, considerada política de Estado.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

REGLAMENTO A LA LEY No 3460, DE 15 DE AGOSTO DE 2006, DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACION DE SUS SUCEDANEOS

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1º.- (OBJETO).

En el marco de las disposiciones contenidas en la Ley No 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.

ARTICULO 2º.- (AMBITO DE APLICACION).

El presente Reglamento es de aplicación obligatoria en:

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

CAPITULO II DEFINICIONES

ARTICULO 3º.- (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) Sucedáneo 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 las fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento o continuación, fórmulas especiales y otras. No se considerarán sucedáneos de la leche materna los productos lácteos comercializados, presentados u ofrecidos para niños mayores de dos (2) años.

h) Alimento complementario: Concordante con la definición establecida en la Ley 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.

CAPITULO III DE LA INFORMACION Y EDUCACION

ARTICULO 4°.- (PROGRAMAS DE EDUCACION Y FORMACION).

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.

ARTICULO 5°.- (RESPONSABLES DE INFORMACION Y EDUCACION).

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.

ARTICULO 6°.- (MATERIAL INFORMATIVO COMERCIAL SOBRE SUCEDANEOS 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.

ARTICULO 7°.- (MATERIALES INFORMATIVOS Y EDUCATIVOS SOBRE ALIMENTACION DE LACTANTES Y NIÑOS).

Los materiales informativos y educativos, sea cual fuera su presentación, relativos a la alimentación de lactantes y niños pequeños, deberán ser escritos en los idiomas oficiales y locales e incluir clara y visiblemente cada uno de los siguientes aspectos:

- a) Las ventajas de la lactancia materna y la superioridad de la leche materna;
- b) Información sobre la alimentación adecuada de la mujer embarazada y lactante;
- c) El valor de la lactancia materna inmediata, exclusiva durante los primeros seis (6) meses y prolongada con alimentación complementaria hasta los dos (2) años;
- d) Cómo iniciar y mantener la lactancia materna exclusiva y prolongada;
- e) Cómo y por qué el uso del biberón 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.

ARTICULO 8º.- (FORMACION 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.

ARTICULO 9º.- (SERVICIOS DE CONSEJERIA).

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.

ARTICULO 10º.- (SISTEMA DE INFORMACION).

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

ARTICULO 11º.- (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.

ARTICULO 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.

CAPITULO IV DE LAS OBLIGACIONES

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

ARTICULO 14°.- (OBLIGACIONES DEL PERSONAL DE SALUD).

Además del cumplimiento de la normativa establecida por el Ministerio de Salud y Deportes, el personal de salud tiene las siguientes obligaciones:

- a) Informar a las embarazadas que acuden al control prenatal en instituciones prestadoras del servicio de salud, sobre las ventajas de la lactancia materna y los peligros del biberón y la leche de fórmula en menores de seis (6) meses.
- b) Informar a las embarazadas sobre los beneficios del contacto inmediato 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).

ARTICULO 15°.- (OBLIGACIONES DE LAS INSTITUCIONES PUBLICAS Y PRIVADAS).

Las Instituciones Públicas y Privadas, tienen las siguientes obligaciones:

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

ARTICULO 16°.- (OBLIGACION 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.

CAPITULO V

DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

CAPITULO VI

COMITE NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 21°.- (PRESIDENCIA).

El Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Nutrición dependiente del Viceministerio de Salud y Promoción, presidirá el Comité Nacional de Lactancia Materna.

ARTICULO 22°.- (SECRETARIA TECNICA DEL COMITE).

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.

ARTICULO 23°.- (MIEMBROS DEL COMITE).

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.

ARTICULO 24°.- (ACTIVIDADES).

El Comité Nacional de Lactancia Materna en cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 8 de la Ley No 3460, realizará las siguientes actividades:

- 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.

CAPITULO VII

REGISTRO SANITARIO

ARTICULO 25°.- (REGISTRO SANITARIO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA PARA MENORES DE DOS (2) AÑOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS).

Los sucedáneos de la leche materna y dispositivos médicos, con carácter previo a su comercialización, deberán obtener el registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos, conforme establece la Ley No 1737, su Reglamento, así como el Manual para Registro Sanitario y demás normas emitidas en el marco de la regulación farmacéutica.

ARTICULO 26°.- (REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS).

I. El registro sanitario de alimentos complementarios para niños y niñas de seis (6) meses a dos (2) años de edad que en su composición contenga leche y esté enriquecido con una premezcla vitamínica y mineral, será otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes.

II. El registro sanitario de otros alimentos para niños y niñas mayores de dos (2) años, será otorgado por el SENASAG, conforme a normativa vigente y considerando las normas emitidas por el Ministerio de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial sobre la materia.

ARTICULO 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.

ARTICULO 28°.- (NORMAS TECNICAS ESPECIFICAS).

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.

ARTICULO 29°.- (CONDICIONES DE LOS PRODUCTOS).

Los sucedáneos de la leche materna y los alimentos complementarios, además de cumplir con las normas técnicas y legales que rigen para la preparación, envasado, almacenaje y transporte, deberán ser sometidos a control de calidad periódico, por la autoridad sanitaria competente.

CAPITULO VIII DEL ETIQUETADO Y DE LOS ENVASES

ARTICULO 30°.- (CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS).

Las etiquetas y rótulos de sucedáneos de la leche materna, además de lo establecido en la Ley No 3460 y en las normas emitidas por la instancia competente de Normalización y Calidad aprobadas por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Llevar el mensaje `LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBE` 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 32°.- (ETIQUETADO DE FORMULAS INFANTILES, FORMULAS DE SEGUIMIENTO O CONTINUACION, FORMULAS 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 34°.- (ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS).

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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

CAPITULO IX PROMOCION Y PUBLICIDAD

ARTICULO 37°.- (DIFUSION 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 39°.- (INFORMACION 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.

ARTICULO 40°.- (PUBLICIDAD DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS).

El material publicitario impreso, visual o auditivo de alimentos complementarios para lactantes mayores de seis (6) meses a dos (2) años, deberá incluir el mensaje 'LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ', cumpliendo con las siguientes características según corresponda:

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 42°.- (GRATIFICACIONES O RECONOCIMIENTOS).

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

CAPITULO X DONACION

ARTICULO 43°.- (DONACION).

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.

ARTICULO 44°.- (DECOMISO O INCAUTACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA, ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE DONACION).

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.

CAPITULO XI

SUBSIDIO DE LACTANCIA

ARTICULO 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.

ARTICULO 46°.- (INFORMACION).

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.

CAPITULO XII

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

ARTICULO 47°.- (PROHIBICION 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.

ARTICULO 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

ARTICULO 49°.- (SANCIONES).

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley

No 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.

CAPITULO XIII

PROHIBICIONES Y SANCIONES A EMPRESAS

ARTICULO 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.

ARTICULO 51°.- (SANCION).

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.

CAPITULO XIV

DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS Y LAS SANCIONES

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 54°.- (INSTANCIAS FACULTADAS PARA LA APLICACION 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

DISPOSICION TRANSITORIA UNICA.-

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 No 3460 y el presente Reglamento, deberá efectuarse en un plazo máximo de ocho (8) meses computables a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.

III. La adecuación de espacios en los lugares de trabajo y de estudio para las madres en período de lactancia, deberá realizarse en un plazo de un (1) año a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.

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

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

FDO. EVO MORALES AYMA, David Choquehuanca Céspedes, Juan Ramón Quintana Taborga. Carlos Romero Bonifaz, Alfredo Octavio Rada 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 CORRUPCION, René Gonzalo Orellana Halkyer, Roberto Iván Aguilar Gómez, Julia D. Ramos Sánchez, Pablo César Groux Cañedo.