

LEY NO. 3460 / 2006 – 15 DE AGOSTO DE 2006

**EVO MORALES AYMA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

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

EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL,

DECRETA:

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

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.-

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

ARTÍCULO 2.-

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

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

ARTÍCULO 3.-

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

CAPÍTULO II

DE LOS FINES Y OBJETIVOS

ARTÍCULO 4. (De los fines).-

La presente Ley establece los siguientes fines:

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

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

ARTÍCULO 5. (De los objetivos).-

Los objetivos de la presente Ley, son los siguientes:

a) Coadyuvar al bienestar físico - mental y social del binomio madre - niño, mediante la promoción, apoyo, fomento y protección de la lactancia natural y la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna y otros productos relacionados.

b) Normar y controlar la información, promoción, distribución, publicidad, venta y otros aspectos inherentes a la comercialización de sucedáneos de la leche materna, alimentación complementaria, biberones, chupones y chupones de distracción.

CAPÍTULO III

DEFINICIONES

ARTÍCULO 6. (De las definiciones).-

A los efectos de facilitar la comprensión y manejo adecuado de la terminología utilizada en la presente Ley, se adoptan las siguientes definiciones:

ALIMENTO COMPLEMENTARIO. Todo alimento manufacturado o preparado que pueda ser utilizado como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes, cuando aquellas o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Este tipo de alimento se suele llamar también, inadecuadamente, suplemento de leche materna.

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

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

FORMULA 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.

FORMULA 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.

FORMULAS 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 MEDICO. Toda persona que proporciona servicios de información o de relaciones públicas para un determinado producto.

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

SERVICIO DE SALUD. Cualquier institución u organización gubernamental, no gubernamental, semiestatal, privada, de la Iglesia, o un profesional de la salud,

dedicado a brindar, directa o indirectamente, atención de salud o de educación sanitaria, incluidos los centros de puericultura, las guarderías y otros servicios afines.

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

CAPÍTULO IV

LA AUTORIDAD NACIONAL

ARTÍCULO 7.-

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

CAPÍTULO V

ORGANO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO 8. (Comité Nacional de Lactancia Materna).-

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

ARTÍCULO 9. (Las funciones del Comité).-

El Comité Nacional de Lactancia Materna, cumplirá las siguientes funciones:

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

CAPÍTULO VI

REGISTRO SANITARIO

ARTÍCULO 10.-

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

ARTÍCULO 11.-

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

CAPÍTULO VII

ETIQUETADOS Y ENVASES

ARTÍCULO 12.-

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

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

ARTÍCULO 13.-

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

- a) Información e imágenes de niños lactantes tendentes a 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" el sucedáneo de la leche materna.

ARTÍCULO 14.-

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

ARTÍCULO 15.-

La etiqueta de los alimentos complementarios deberá contener:

a) Edad, en meses cumplidos, después de la cual se puede usar el producto.

b) Composición analítica del producto, ingredientes utilizados incluyendo aditivos, preservadores y otros.

c) Período de conservación, después de violado el sello de seguridad, en caso de ser diferente a la fecha de vencimiento, expiración o caducidad.

d) Requisitos y condiciones de almacenamiento.

e) Nombre y dirección del fabricante.

ARTÍCULO 16.-

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

a) "No existe sustituto para la leche materna".

b) "El producto debe ser esterilizado antes de su uso".

c) "El chupón interfiere con el patrón de succión, desestimulando la lactancia materna".

CAPÍTULO VIII

COMERCIALIZACION

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

PROMOCION Y PUBLICIDAD

ARTÍCULO 18.-

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

ARTÍCULO 19.-

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

- a) La publicidad de los productos señalados.
- b) Tácticas de venta, tales como presentaciones especiales, cupones de descuento, ventas vinculadas, premios y obsequios.
- c) Distribución gratuita, directa o indirectamente al personal de salud, a cualquier persona, especialmente a mujeres embarazadas o en período de lactancia, o a instituciones, excepto en los casos descritos en los artículos 22 y 23.
- d) La promoción en forma de beneficio financiero o la distribución de obsequios de cualquier índole al personal de salud o público en general que lleve el nombre, el logotipo, una representación gráfica o nombre de marca de uno de los productos citados.

e) La distribución o exposición de materiales impresos, auditivos o visuales dirigidos a mujeres embarazadas o en período de lactancia y público en general.

f) La distribución o exposición de materiales impresos, auditivos o visuales en cualquier evento científico relacionado con la salud y nutrición del niño (a), que lleve logotipo, representación gráfica o nombre de marca de uno de los citados productos.

g) Cualquier otra práctica de publicidad o promoción que el Comité Nacional de Lactancia Materna considere atentatoria a la salud y nutrición del niño(a).

ARTÍCULO 20.-

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

ARTÍCULO 21.-

Se prohíbe la difusión de mensajes que:

a) Sugieran, motiven o persuadan a las madres a sustituir la leche materna por cualquier sucedáneo de la misma, fórmula infantil, fórmula especial o de seguimiento.

b) Desestimulen la lactancia materna, mediante comparaciones con otras prácticas.

c) Asocien sucedáneos de la leche materna, fórmulas Infantiles, especiales o de seguimiento con la lactancia materna, con frases o rótulos como: "Maternizada" o "Humanizada".

d) Utilicen afirmaciones tales como: "Mejor", "Seguro", "Eficaz", "Efectivo", "Sin Riesgo", etc., referidas a fórmulas infantiles, especiales o de seguimiento.

e) Sugieran el uso de sucedáneo de la leche materna, fórmulas infantiles, especiales o de seguimiento.

CAPÍTULO X DONACIÓN

ARTÍCULO 22.-

La donación de sucedáneos de la leche materna, en forma directa o indirecta, a cualquier institución que brinde servicios de atención al niño(a) menor de dos años, será posible sólo cuando dicha institución cuente con autorización expresa otorgada por el 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 período de lactancia, no podrán contener sucedáneos de la leche materna, fórmulas infantiles y especiales.

ARTÍCULO 25.-

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

ARTÍCULO 26.-

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

CAPÍTULO XII

PROHIBICIONES Y SANCIONES AL PERSONAL DE SALUD

ARTÍCULO 27.-

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

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

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

CAPÍTULO XIII

INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 28.-

Toda infracción cometida por incumplimiento a lo previsto en la presente Ley y su Reglamento, será sancionada conforme a lo previsto en las normativas vigentes que en cada caso correspondan. El Ministerio en el área de salud tendrá la tuición para velar por el cumplimiento de las normas existentes que cubren los alcances de la presente Ley.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES FINALES

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

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

DISPOSICION TRANSITORIA

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

Remítase al Poder Ejecutivo, para fines Constitucionales.

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

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

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

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

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