

**Sistema de Legislación Empresarial**  
**Publicación Nro.27NEC de fecha jueves 7 de mayo de 2009**  
**Confederación de Empresarios Privados de Bolivia**  
**Texto de Consulta**

**DECRETO SUPREMO N° 0115**  
**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 N° 3131, de 8 de agosto de 2005, del Ejercicio Profesional Médico, establece como funciones principales la Promoción de la salud, Prevención de la enfermedad, Recuperación de la salud y Rehabilitación del paciente.

Que la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, del Medicamento, regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, 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 N° 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 N° 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 N° 3460, DE 15 DE AGOSTO DE 2006, DE FOMENTO A LA LACTANCIA MATERNA Y COMERCIALIZACIÓN DE SUS SUCEDÁNEOS**

### **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

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

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

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

### **CAPÍTULO II DEFINICIONES**

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

- a) **Auspicio o patrocinio:** Es el apoyo financiero, logístico o material, ofrecido o entregado al personal de salud y/o a instituciones prestadoras de servicios de salud.

b) **Personal de salud:** Todo profesional de salud, personal administrativo, técnico, de apoyo, y agentes voluntarios no remunerados, que trabajan en Instituciones prestadoras de servicios de salud.

c) **Instituciones prestadoras de servicios de salud:** Es todo organismo, institución o establecimiento, ya sea del sector público estatal, municipal, seguridad social, subsector privado con y sin fines de lucro, Iglesias, Fuerzas Armadas y Policía Boliviana que, habilitado y autorizado de acuerdo al marco legal vigente, ofrece y brinda servicios de salud a la población.

d) **Empresa:** Se considera a las industrias, personas naturales y/o jurídicas, importadoras, distribuidoras o comercializadoras, incluyendo establecimientos farmacéuticos, supermercados, tiendas de barrio y puestos callejeros, y otros que se relacionen de forma directa o indirecta con la fabricación, importación, distribución, comercialización y promoción de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y dispositivos médicos.

e) **Promoción:** Cualquier método para estimular la compra, uso y consumo de un producto o servicio, incluyendo visitas médicas, obsequios, muestras gratuitas, cupones, rebajas, descuentos, premios, recompensas, y otros instrumentos de promoción del consumo.

f) **Publicidad:** Toda forma de comunicación realizada por personas naturales o jurídicas, a través de los medios de radio difusión, televisión, cable, Internet, prensa, cine, afiches, vallas, pancartas, plegables, folletos o cualquier otro medio de divulgación masiva pública o privada, con el fin de inducir directa o indirectamente al uso o consumo de un producto o servicio.

g) **Sucedáneo de la leche materna:** Concordante con la definición de la Ley N° 3460, se considera sucedáneo de la leche materna a todo producto comercializado, presentado u ofrecido, como sustituto parcial o total de la leche materna, independientemente de su valor nutricional, incluyendo las fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento o continuación, fórmulas especiales y otras. No se considerarán sucedáneos de la leche materna los productos lácteos comercializados, presentados u ofrecidos para niños mayores de dos (2) años.

h) **Alimento complementario:** Concordante con la definición establecida en la Ley N° 3460, se considera Alimento Complementario de la Leche Materna, a los alimentos elaborados o, manufacturados, que estén específicamente destinados a niños y niñas de seis (6) meses a dos (2) años de edad, que se usa como complemento a la lactancia materna para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.

i) **Dispositivos médicos:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en el cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido, Para fines de la Ley y su Reglamento, se refiere a los biberones, chupones o tetinas y chupones de distracción.

### **CAPÍTULO III DE LA INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN**

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

**ARTÍCULO 5.- (RESPONSABLES DE INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN).** El Ministerio de Salud y Deportes, el Ministerio de Educación, las Prefecturas de Departamento y los Gobiernos Municipales, proporcionarán información, educación 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 N° 3460, se prohíbe la producción, distribución y difusión de materiales informativos, educativos y de otra índole, de sucedáneos de la leche materna, con fines comerciales por parte de fabricantes, distribuidores y comercializadores.

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

- a) Las ventajas de la lactancia materna y la superioridad de la leche materna;
- b) Información sobre la alimentación adecuada de la mujer embarazada y lactante;
- c) El valor de la lactancia materna inmediata, exclusiva durante los primeros seis (6) meses y prolongada con alimentación complementaria hasta los dos (2) años;
- d) Cómo iniciar y mantener la lactancia materna exclusiva y prolongada;
- e) Cómo y por qué el uso del biberón 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 N° 3460 o de un fabricante o distribuidor;
  - Contener imágenes o textos que estimulen el uso del biberón o desincentiven la lactancia materna.

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

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

prácticas de lactancia materna por personal capacitado.

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

**ARTÍCULO 11.- (EXCEPCIONES).**

**I.** En caso de que los lactantes y las madres en período de lactancia, por razones excepcionales descritas en normas técnicas para los establecimientos de salud, no puedan ser amamantados ni practicar la lactancia materna, el personal de salud debidamente capacitado, efectuará una demostración clara y precisa sobre la preparación y uso de sucedáneos de la leche materna, dirigidas única y exclusivamente a las madres, padres y miembros de la familia vinculados con el cuidado del lactante, conforme establece la Iniciativa de Hospitales Amigos de la Madre y el Niño.

**II.** Esta excepción se extiende también a las instituciones y hogares que alberguen niñas y niños huérfanos y/o abandonados.

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

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

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

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

**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 con niños lactantes menores de seis meses puedan amamantar en condiciones óptimas.

**ARTÍCULO 16.- (OBLIGACIÓN DE DENUNCIAR).** El personal de salud, las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales, las instituciones y personas naturales o jurídicas, están obligados a denunciar ante las Autoridades de Salud del nivel central y/o departamental, las actividades de comercialización, distribución, información, promoción y publicidad de los productos sucedáneos de la leche materna, biberones, chupones y chupones de distracción, que contravengan los principios, objetivos y demás disposiciones establecidas en la Ley N° 3460 y en el presente Reglamento.

## **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 N° 3460, el Ministerio de Salud y Deportes, es la autoridad competente a nivel central, responsable de realizar el control sobre la aplicación de la Ley y el presente Reglamento, a través de las siguientes instancias: la Unidad de Nutrición, la Unidad de Vigilancia y Control de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud – INLASA, y la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED, en coordinación con el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, la Aduana Nacional y la Policía Boliviana, de acuerdo a sus competencias.

**ARTÍCULO 18.- (AUTORIDAD COMPETENTE A NIVEL DEPARTAMENTAL).** En el ámbito departamental, las Prefecturas de Departamento, a través de los SEDES y en coordinación con el SENASAG, Aduana Nacional, Policía Boliviana y el Instituto Nacional de Seguros de Salud – INASES, ejecutarán acciones

de vigilancia y control para el cumplimiento de la Ley y el presente Reglamento.

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

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

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

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

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

**I.** La Secretaría Técnica del Comité Nacional de Lactancia Materna será ejercida por el Comité Técnico de Apoyo a la Lactancia Materna – COTALMA.

**II.** El funcionamiento de la 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 N° 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 N° 3460, en coordinación con la Unidad de Nutrición del Ministerio de Salud y Deportes y la Comisión Farmacológica Nacional.
- c) Analizar, estudiar y recomendar una legislación que proteja a la madre trabajadora.
- d) Realizar o participar en estudios e investigaciones en materias relacionadas con sus fines.
- e) Desarrollar programas tendientes a fomentar la creación de grupos de apoyo a la madre embarazada y en periodo de lactancia, a fin de lograr una lactancia exitosa.
- f) Promover la creación de Comités Departamentales y/o regionales de Lactancia Materna, así como la conformación de estos Comités en establecimientos de salud públicos y privados que cuenten con servicios de maternidad, ginecología, pediatría y en su caso cuidado intensivo de niños.
- g) Recomendar al Ministerio de Salud y Deportes políticas y normas de fomento y 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 sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos, conforme establece la Ley N° 1737, su Reglamento, así como el Manual para Registro Sanitario y demás normas emitidas en el marco de la regulación farmacéutica.

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

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