

## **SALUD**

### **Aprueban Reglamento de Alimentación Infantil**

#### **DECRETO SUPREMO Nº 009-2006-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### **CONSIDERANDO:**

Que, la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, en el marco del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, ha emitido las Resoluciones WHA 39.28, WHA 47.5, WHA 49.1 y WHA 54.2, que actualizan las definiciones y norman sobre la importancia de la lactancia materna, así como la provisión de sucedáneos de la leche materna en los casos estrictamente necesarios;

Que, por Resolución Suprema Nº 014-2002-SA, se aprobaron los “Lineamientos de Política Sectorial para el Período 2002-2012 y Principios Fundamentales para el Plan Estratégico Sectorial del Quinquenio Agosto 2001-Julio 2006”, estableciéndose como Primer Lineamiento General: Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad, comprendiendo el fomento de la buena nutrición para contribuir a la prevención de riesgos y daños nutricionales;

Que, en armonía con el marco legal glosado, es necesario aprobar el Reglamento de Alimentación Infantil;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8. del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, Decreto Legislativo Nº 560, Ley del Poder Ejecutivo y la Ley Nº 26842, Ley General de Salud;

#### **DECRETA:**

##### **Artículo 1.- Objeto**

Apruébase el Reglamento de Alimentación Infantil que consta de cuatro (4) Títulos, once (11) Capítulos, sesentiún (61) Artículos, seis (6) Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y un Anexo de Definiciones.

##### **Artículo 2.-Derogación**

Deróganse todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

##### **Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, la Ministra de Salud, la Ministra de la Mujer y Desarrollo Social, el Ministro de Educación y el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los quince días del mes de junio del año dos mil seis.

ALEJANDRO TOLEDO  
Presidente Constitucional de la República

FERNANDO ZAVALA LOMBARDI  
Ministro de Economía y Finanzas

PILAR MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

ANA MARÍA ROMERO-LOZADA LAUEZZARI  
Ministra de la Mujer y Desarrollo Social

JAVIER SOTA NADAL  
Ministro de Educación

CARLOS ALMERÍ VERAMENDI  
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

## **REGLAMENTO DE ALIMENTACIÓN INFANTIL**

### **TÍTULO PRIMERO**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

##### **CAPÍTULO I**

##### **DE LA REGULACIÓN**

###### **Artículo 1.- Objetivo**

El presente Reglamento tiene como objetivo lograr una eficiente atención y cuidado de la alimentación de las niñas y niños hasta los veinticuatro meses de edad, mediante acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna y orientando las prácticas adecuadas de alimentación complementaria. Así mismo asegurar el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna cuando éstos sean necesarios sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.

###### **Artículo 2.- Alcance**

Están sujetos al presente Reglamento:

- 1) Las instituciones y agentes de salud en el ámbito nacional, que atienden gestantes, madres, niñas y niños desde antes de su nacimiento.
- 2) Las fábricas y los establecimientos de distribución y comercialización de sucedáneos de leche materna y alimentos infantiles complementarios, en lo que les corresponde.
- 3) Las personas naturales y jurídicas que directa o indirectamente se relacionen o intervengan en la comercialización de sucedáneos de leche materna y alimentos infantiles complementarios, en lo que les corresponde.

###### **Artículo 3.- Contenido**

El presente Reglamento establece disposiciones referentes a:

1) La alimentación de la niña y niño de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad, con énfasis en la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.

2) La responsabilidad del sistema de atención de salud, farmacias y otros puntos de venta, fabricantes y personal de comercialización de los productos a que se refiere el presente Reglamento.

3) Los procedimientos de comercialización de los sucedáneos de la leche materna para lactantes, niñas y niños hasta los veinticuatro (24) meses de edad.

#### **Artículo 4.- Órgano Rector**

El Ministerio de Salud es el órgano encargado de normar y cautelar el apropiado uso y consumo de los sucedáneos de la leche materna y de los alimentos infantiles complementarios, así como de autorizar y supervisar los sistemas de información sobre alimentación de la madre, la niña y el niño, en el ámbito nacional. Para el efecto, se establece coordinación con las instituciones públicas y privadas vinculadas con el objetivo del presente Reglamento.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LOS ORGANOS DE VIGILANCIA**

#### **Artículo 5.- Órganos responsables**

El Ministerio de Salud, a través de sus órganos competentes y las Direcciones Regionales de Salud en el ámbito nacional, cautela el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y, en este sentido, investiga y sanciona las infracciones que se cometan en su contra.

#### **Artículo 6.- Funciones de los órganos responsables**

1. Vigilar que los contenidos de los mensajes difundidos por los medios de comunicación social se ajusten a las normas del presente Reglamento.

2. Solicitar apoyo de entidades estatales, organismos nacionales e internacionales de cooperación técnica y a cualquier persona interesada, siempre que no entre en conflicto de interés con la promoción y protección de la lactancia materna, para lograr el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y otras directivas que se dicten en virtud del mismo.

3. Requerir información y datos en establecimientos de salud públicos y privados, así como en farmacias, puntos de venta y lugares de distribución, sobre los productos comprendidos en el ámbito de su competencia.

4. Asignar la responsabilidad de fiscalización del presente Reglamento en los funcionarios que designe.

#### **Artículo 7.- Comités de Lactancia Materna**

Los establecimientos de salud públicos y privados que cuentan con servicios de maternidad y/o de recién nacidas(os) están en la obligación de contar con un Comité de Lactancia Materna, conformado por un mínimo de tres personas designadas por la máxima autoridad de dichos establecimientos de salud.

Las Direcciones de Salud de las Personas del nivel regional vigilarán el cumplimiento de las funciones de los Comités de Lactancia Materna en el ámbito de su jurisdicción.

#### **Artículo 8.- Funciones de los Comités de Lactancia Materna**

La función principal de estos Comités es promover y vigilar el cumplimiento del presente Reglamento. Para tales efectos:

1) Presentarán semestralmente al establecimiento de salud respectivo, un informe sobre la situación de la lactancia materna y las prácticas de alimentación complementaria en el ámbito de su intervención.

2) Realizarán el monitoreo del cumplimiento del Reglamento e informarán sobre las infracciones al presente Reglamento a los órganos competentes.

#### **Artículo 9.- De la Vigilancia de la calidad sanitaria**

La vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los sucedáneos de la leche materna y otros productos de alimentación infantil complementaria sujetos a registro sanitario, está a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA); y, en lo que respecta a la calidad sanitaria e inocuidad de los biberones y tetinas, corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

#### **Artículo 10.- De la vigilancia en materia de publicidad**

La vigilancia en materia de publicidad de los productos comprendidos en el presente Reglamento corresponde al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), de acuerdo a lo establecido en sus normas institucionales.

### **TÍTULO SEGUNDO**

## **DE LA ALIMENTACIÓN DE LA NIÑA Y EL NIÑO HASTA LOS VEINTICUATRO (24) MESES DE EDAD**

### **CAPÍTULO I**

#### **LACTANCIA MATERNA Y ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA**

#### **Artículo 11.- De la alimentación**

La alimentación de la niña y el niño de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad se sustenta en conceptos doctrinarios y procedimientos que deben aplicar las instituciones y los agentes de salud en el país, a efecto de proteger la salud y condición nutricional de dichos niños.

#### **Artículo 12.- Preparación de la gestante para la lactancia materna**

Los establecimientos de salud que prestan atención prenatal a la mujer son responsables de:

1. Disponer las acciones convenientes para asegurar que toda gestante sea informada sobre la importancia y ventajas que confiere la lactancia materna a la niña, el niño y la madre.
2. Toda gestante será informada sobre los beneficios de la lactancia materna y motivada por el personal o por el agente de salud para que tome la decisión de amamantar a su niña o niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad y, en forma exclusiva, durante los primeros seis (6) meses de vida, introduciendo alimentos sólidos complementarios adecuados a partir de esta edad.
3. Toda gestante será informada sobre los beneficios del contacto inmediato del recién nacido piel a piel, del alojamiento conjunto, así como sobre las técnicas de amamantamiento, con la finalidad de fortalecer la confianza en su capacidad de amamantar.
4. Los establecimientos de salud promoverán una cultura de apoyo y reconocimiento a la trascendencia de la lactancia materna para el desarrollo humano, impartiendo información a la población y capacitación a través de los grupos escolares, clubes femeninos, campañas de alfabetización, grupos cívicos y otros afines, a fin de que la mujer desde la adolescencia tenga conocimiento sobre la importancia del cuidado y atención de la maternidad y la lactancia materna.

#### **Artículo 13.- Alimentación de la madre**

Es prioritario que toda gestante reciba atención prenatal y asesoramiento sobre sus necesidades alimentarias y nutricionales, para lo cual:

1. Los establecimientos de salud implementarán acciones que incluyan sesiones de orientación y consejería en alimentación para las madres gestantes y madres que dan de lactar.
2. Toda madre gestante y madre que da de lactar que reúna las condiciones que señalen los programas de asistencia alimentaria, debe recibir atención preferente que asegure el consumo adecuado de energía de macro y micronutrientes.

#### **Artículo 14.- Lactancia natural**

La lactancia natural es el acto ideal para el crecimiento y desarrollo sano de los lactantes; también es parte integrante del proceso reproductivo con repercusiones importantes en la salud de las madres.

La recomendación de salud pública mundial es que durante los seis (6) primeros meses de vida los lactantes deben ser alimentados exclusivamente con leche materna, para lograr el crecimiento, desarrollo y salud óptimos. A partir de ese momento, a fin de satisfacer sus necesidades nutricionales en evolución, los lactantes recibirán alimentos complementarios adecuados e inocuos desde el punto de vista nutricional, sin abandonar la lactancia natural hasta los veinticuatro (24) meses de edad.

#### **Artículo 15.- Apoyo a las madres para el inicio exitoso de la lactancia materna**

1. Todos los establecimientos de salud, públicos y privados, garantizarán el alojamiento conjunto de la madre y la niña o el niño inmediatamente después del parto, durante las veinticuatro (24) horas del día.

2. También garantizarán el contacto inmediato piel a piel con la puesta del recién nacido al pecho dentro de la primera hora de vida, inmediatamente después de todo parto vaginal. En los casos de partos por cesárea el contacto piel a piel debe realizarse precozmente.

3. La madre en el puerperio inmediato debe recibir el apoyo necesario en la técnica adecuada para la iniciación y mantenimiento de la lactancia, fortaleciendo la confianza en su capacidad de dar de lactar.

4. Se dará facilidades a la madre para ofrecer el pecho a la recién nacida o recién nacido con la suficiente frecuencia. En el caso de las niñas y niños prematuros y hospitalizados se permitirá a las madres su ingreso a las salas especiales, así como también se dará el apoyo de personal capacitado para que la niña o el niño sean alimentados con leche materna.

5. Toda madre será informada sobre la importancia de la lactancia materna exclusiva en los primeros seis (6) meses de vida y su continuación hasta los veinticuatro (24) meses de edad, complementada con alimentos sólidos; asimismo, se le informará sobre los peligros de administrar líquidos o leches diferentes a la leche materna.

#### **Artículo 16.- Situaciones excepcionales para la prescripción de Sucedáneos de la leche materna, otros líquidos y preparados**

Sólo en casos excepcionales y siempre que exista prescripción médica, las preparaciones con sucedáneos de la leche materna, otros líquidos y preparados en los servicios de salud, se efectuarán bajo las siguientes reglas:

1. La prescripción del profesional médico debe registrarse en la historia clínica, sustentando la decisión terapéutica.

2. El personal de los servicios de salud materno infantil y los agentes de salud en general advertirán a las madres que el uso de biberón con leches, aguas o infusiones, disminuye la producción de leche materna y su uso incrementa el riesgo de la niña o el niño a enfermar.

3. La demostración sobre preparación de sucedáneos se efectuará en forma individualizada, remarcando la importancia de utilizar agua hervida y utensilios estériles.

4. La preparación de sucedáneos de la leche materna para los casos excepcionales médicamente indicados se realizará en ambientes reservados, no expuestos a la mirada de las otras madres.

#### **Artículo 17.- Alimentos y prácticas de la alimentación complementaria**

Los alimentos y productos alimenticios a utilizarse en la alimentación complementaria de la niña o el niño hasta los veinticuatro (24) meses se sujetarán a las siguientes normas:

1. La alimentación complementaria debe iniciarse a partir de los seis (6) meses de vida.

2. Los alimentos y/o productos alimenticios industriales usados en la alimentación complementaria deben ceñirse a las normas legales que rigen para la preparación, envasado, almacenaje y transporte en condiciones adecuadas, a efecto de proteger su calidad sanitaria e integridad nutritiva.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA**

#### **Artículo 18.- Promoción de la lactancia materna**

El personal de salud y los establecimientos de salud públicos y privados son responsables de las acciones de fomento y promoción de la lactancia materna y de la alimentación del lactante y de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad, con el objeto de garantizar su óptimo crecimiento y desarrollo.

#### **Artículo 19.- Del mensaje**

El fomento y la promoción de la lactancia materna y de la alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad debe darse en forma sencilla, oportuna y de fácil comprensión para los grupos a los que está dirigido, que permita la construcción de conocimientos que traduzcan en prácticas saludables.

#### **Artículo 20.- De las actividades**

Las actividades de promoción dirigidas a las madres, las familias y la comunidad en general, se cumplen de acuerdo a las siguientes fases:

- Despertar el interés de la mujer gestante así como de la madre de menores hasta los veinticuatro (24) meses de edad, el padre, la familia, los agentes comunitarios de salud y miembros de la comunidad en general, para los cambios de actitud frente a las prácticas de lactancia materna y alimentación complementaria, a través de material informativo, demostraciones, ayudas visuales, actividades recreativas y otros.

- Promover la formación de grupos de apoyo social a la lactancia materna, con la participación de organizaciones voluntarias y organizaciones de base de la comunidad fortaleciendo la formación de sus líderes, quienes a su vez, fomentarán la participación de las madres, las mismas que serán referidas desde los establecimientos de salud.

#### **Artículo 21.- Educación en salud y alimentación infantil a la comunidad**

La educación en salud y alimentación infantil dirigida a la comunidad debe:

- Rescatar y revalorar las prácticas y costumbres adecuadas de la comunidad sobre lactancia materna y alimentación.

- Identificar a parteras tradicionales, promotores de salud y líderes comunales para motivarlos, comprometerlos y capacitarlos, proporcionándoles los materiales educativos necesarios para el cumplimiento de sus actividades, así como para integrarlos como promotores de la lactancia materna y la alimentación complementaria adecuada.

- Incorporar el enfoque de interculturalidad y género así como el de derecho de la niña y el niño.

- Dirigir los mensajes educativos a las madres, así como a la pareja y a la familia en general, para que tomando conciencia de la importancia de su rol, apoyen la lactancia materna y la alimentación complementaria de la niña y el niño.

#### **Artículo 22.- Participación de los medios de comunicación social**

El Ministerio de Salud fomentará la participación de los medios de comunicación social, en la difusión de mensajes que promuevan o incrementen la práctica de la lactancia materna y alimentación complementaria apropiada de la niña o el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad.

## **CAPÍTULO III**

### **DE LAS ACCIONES INTERSECTORIALES PARA EL FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA**

#### **Artículo 23.- Coordinación con el Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social (MIMDES)**

El Ministerio de Salud coordinará con el Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social (MIMDES), las siguientes acciones de apoyo y participación en la promoción de una adecuada alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad:

1. Desarrollo de actividades educativas dirigidas a las mujeres y familias beneficiarias de los Programas Sociales, Programas de Apoyo Alimentario y Programas Especiales de Cuidado Infantil, particularmente con el de “Wawa Wasi”, para promover una adecuada lactancia materna y alimentación complementaria de la niña y el niño.

2. Vigilancia del cumplimiento de la normatividad del Código de los Niños y Adolescentes y el Plan Nacional de Acción por la Infancia, especialmente en lo referente a la alimentación infantil.

#### **Artículo 24.- Coordinación con el Ministerio de Educación y otras entidades formadoras**

El Ministerio de Salud coordinará las siguientes acciones de apoyo y participación en la promoción de una adecuada alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad:

1. A nivel del Ministerio de Educación, para formular los dispositivos convenientes que incluyan en los currículos de enseñanza de los diferentes niveles educativos en el país, los contenidos específicos sobre lactancia materna, la alimentación de la niña o el niño, la alimentación de la gestante y la madre que da de lactar; el rol de la familia y la comunidad para la protección y apoyo de la lactancia materna. Así como la proyección de actividades educativas a los otros miembros de la comunidad educativa, maestros y padres de familia en particular los del nivel de educación inicial.

2. A nivel de Universidad e Institutos Superiores del país, para adoptar las medidas que permitan enfatizar durante los ciclos de formación de pre y posgrado profesional una completa y adecuada enseñanza en materia de alimentación y nutrición humana con especial cuidado en la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad. En especial de las carreras de medicina, enfermería, obstetricia, nutrición, psicología, educación entre otras.

3. A nivel de entidades de formación en general, para la implementación de normas administrativas que aseguren una lactancia exitosa de maestras y alumnas de centros de enseñanza que lacten a sus niñas y niños.

#### **Artículo 25.- Coordinación con el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo**

El Ministerio de Salud coordinará con el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, las acciones de apoyo y participación en la promoción y protección de la maternidad y lactancia materna, la vigilancia del cumplimiento de la normatividad laboral de Promoción y Protección de la Lactancia Materna de toda mujer trabajadora, especialmente en las acciones de seguimiento de los Convenios Internacionales sobre la materia ratificados por el Estado Peruano y aquellos pendientes de ratificación y, la adecuación de la normatividad laboral nacional de conformidad con dichos estándares internacionales.

#### **Artículo 26.- Coordinación con los Gobiernos Locales**

El Ministerio de Salud coordinará con los Gobiernos Locales las siguientes acciones de apoyo y participación en la promoción de una adecuada alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad:

1. Desarrollo de actividades educativas dirigidas a las mujeres y familias beneficiarias de los Programas Municipales, particularmente del “Vaso de leche”, para promover una adecuada lactancia materna y alimentación complementaria de la niña y niño.

2. Vigilancia respecto a la comercialización de los productos a que se refiere el presente Reglamento.

3. Vigilancia en aspectos de publicidad local en el área geográfica bajo su responsabilidad.

#### **Artículo 27.- Coordinación con los Gobiernos Regionales**

El Ministerio de Salud coordinará con los Gobiernos Regionales, a través de las Direcciones Regionales de Salud, las siguientes acciones de apoyo y participación en la promoción de una adecuada alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad:

1. Desarrollo, en el marco de las Políticas Regionales, de lineamientos que promuevan acciones intersectoriales de promoción y protección de la lactancia materna y adecuada alimentación complementaria.

2. Seguimiento de los indicadores de monitoreo de la situación de la lactancia materna y de las acciones para lograr el adecuado cumplimiento del presente Reglamento.

**Artículo 28.- Coordinación con el INDECOPI**

El Ministerio de Salud coordinará con el INDECOPI las acciones de seguimiento del cumplimiento del presente Reglamento, en materia de publicidad.

**Artículo 29.- Coordinación con Organismos de Cooperación Técnica Internacional**

El Ministerio de Salud coordinará con los Organismos de Cooperación Técnica Internacional el desarrollo de líneas de cooperación técnica que promuevan acciones intersectoriales de promoción, protección y evaluación de la lactancia materna y adecuada alimentación complementaria, a efecto de lograr el cumplimiento del presente reglamento.

**Artículo 30.- Coordinación con Organismos No Gubernamentales de Desarrollo**

El Ministerio de Salud coordinará con los Organismos No Gubernamentales de Desarrollo, interesados en promover y proteger la lactancia materna, las acciones de apoyo y participación en la promoción de una adecuada alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad, siempre y cuando estas acciones no se encuentren en situación de conflicto de interés respecto a sus fuentes de cooperación.

**TÍTULO TERCERO**

**DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA Y ALIMENTOS INFANTILES COMPLEMENTARIOS**

**CAPÍTULO I**

**DE LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN**

**Artículo 31.- De la fabricación**

La fabricación de los sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles complementarios para la alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad, debe observar los estándares internacionales establecidos para dicho fin.

**Artículo 32.- De la comercialización**

La comercialización de los sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles complementarios para la alimentación de la niña y el niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad, debe observar los conceptos y los procedimientos técnicos que se establecen en el presente Reglamento, así como las normas sobre el contenido del material informativo y de publicidad que demanda dicha comercialización.

**Artículo 33.- De los productos**

Están sujetos a las normas de comercialización los siguientes productos, a nivel nacional:

1. Los sucedáneos de la leche materna, que son los alimentos comercializados o presentados como sustituto parcial o total de la leche materna.

2. Las fórmulas infantiles, preparaciones para los lactantes, alimentos complementarios de origen lácteo y no lácteo, incluidos los alimentos complementarios cuando están comercializados y cuando se indique que pueden emplearse con o sin modificación para sustituir parcial o totalmente a la leche materna.

3. Incluye a los biberones y tetinas.

**CAPÍTULO II**

**DE LOS ENVASES, ROTULACIÓN O ETIQUETADO**

**Artículo 34.- Relevancia de la Lactancia**



El Ministerio de Salud adoptará las medidas convenientes para que los sucedáneos de la leche materna y sus similares de fabricación nacional o importada, adecuen la información sobre el uso de dichos productos de tal forma que no induzcan al abandono de la lactancia materna.

**Artículo 35.- Del rotulado o etiquetado de los sucedáneos de la leche materna:**

El rótulo o etiqueta de los sucedáneos debe estar en idioma español y consignar la información siguiente:

- a. Nombre comercial del producto.
- b. Declaración de los ingredientes, coadyuvantes y/o aditivos (indicando cuando corresponda su codificación internacional según Codex Alimentarius).
- c. La declaración de la Composición nutricional cuantitativa del producto incluyendo el origen de las proteínas, grasas y otros. Si el producto contiene menos de 1 miligramo de hierro por 100 kilocalorías deberá consignar una declaración visible “requiere hierro adicional”.
- d. Condiciones requeridas para su conservación.
- e. Código o clave de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- f. Instrucciones sobre la preparación, medidas higiénicas y el grupo de edad para el cual está indicado su uso.
- g. Una inscripción visible y legible, impresa en el área cercana al nombre del producto que consigne: AVISO IMPORTANTE: “LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE”.
- h. Número del registro sanitario.
- i. Nombre y dirección del fabricante. En el caso de productos importados nombre, razón social y dirección del importador lo que podrá figurar en etiqueta adicional.

**Artículo 36.- Restricciones**

El rótulo o etiqueta de los sucedáneos de la leche materna o alimentos infantiles industrializados no debe contener información que pudiera estimular el uso del biberón; tampoco lo siguiente:

1. Imágenes de niñas y niños.
2. Ilustraciones, fotos, textos o imágenes de juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos que idealicen el producto o causen confusión sobre las propiedades del mismo.
3. Frases como: “Leche Maternizada”, “Leche Humanizada” y cualquier similar, así como declaraciones sobre pretendidas propiedades del producto para la salud.

**Artículo 37.- Del rotulado o etiquetado de biberones y tetinas**

El rótulo o etiqueta de los biberones y tetinas no debe contener información que pudiera estimular su uso; tampoco imágenes de niñas y niños, ni imágenes que idealicen su uso.

**CAPÍTULO III**

**DE LA INFORMACIÓN**

**Artículo 38.- De la información sobre la alimentación de la niña y niño**

El Ministerio de Salud, a través de sus dependencias técnico-normativas y ejecutivas, brindará a la madre, la familia y la comunidad en general, una información objetiva, completa y coherente sobre la alimentación adecuada de la niña y niño en los primeros años de su vida.

**Artículo 39.- De los límites en la información al personal de salud**

La información que los fabricantes y los distribuidores faciliten al personal de salud de los establecimientos públicos y privados, responsables de la atención a la madre y la niña o el niño, sobre los productos comprendidos en el presente Reglamento, se limitará a los datos científicos comprobados por la Medicina basada en evidencias y no podrán afirmar, ni suscitarán la creencia que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

#### **Artículo 40.- Del material informativo y educativo**

El material informativo y educativo, impreso, auditivo y/o visual, relacionado con la alimentación del lactante, niña y niño, hasta los veinticuatro (24) meses de edad, destinado al público en general y especialmente a la madre, deberá incluir información sobre los siguientes aspectos:

1. Superioridad y ventajas de la lactancia materna.
2. Importancia de la alimentación de la futura madre, preparación física y psicológica para la lactancia natural y el mantenimiento de ésta.
3. Efectos negativos que ejercen sobre la lactancia materna la introducción de la alimentación parcial con biberón.
4. Las dificultades que pueden originarse cuando se decide no amamantar a la niña o niño.
5. Cuando el material informativo hace referencia a la alimentación artificial de los lactantes se debe incluir la siguiente información:
  - El costo de la alimentación artificial.
  - Las repercusiones sociales de su uso.
  - Los riesgos que presenta para la salud del bebé.

#### **Artículo 41.- Condiciones del material informativo y educativo**

El material informativo y educativo, publicitario, didáctico o cualquier otro destinado a la difusión y comercialización, de alimentos para la gestante, madre que da de lactar y de sucedáneos de la leche materna y de alimentos infantiles complementarios para las niñas y los niños hasta los veinticuatro (24) meses de edad, se sujetará a lo siguiente:

1. No contendrá imágenes de niñas y niños.
2. No incluirá ilustraciones, fotos, textos o imágenes de juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos que idealicen el producto o causen confusión sobre las propiedades del mismo.
3. Tampoco presentará imágenes de profesionales de las ciencias de la salud o cualquier otro signo convencional que sugiera que estos productos son recomendados por la autoridad de salud.
4. Debe incluir información sobre la importancia de las prácticas de higiene en la preparación del producto, así como higiene de la persona responsable de la preparación del mismo.

#### **Artículo 42.- Prohibiciones**

Queda prohibido que los fabricantes o distribuidores, directa o indirectamente, hagan donaciones de equipos, servicios o material informativo o educativo sobre los productos señalados en el presente Reglamento.

#### **Artículo 43.- Control y vigilancia del material informativo y educativo**

El Ministerio de Salud a través de sus órganos competentes y las Direcciones Regionales de Salud realizará el control y vigilancia sobre el material informativo y educativo elaborado y/o editado sobre alimentación del lactante, niña y niño hasta los veinticuatro (24) meses de edad y destinado a las gestantes y madres que dan de lactar, los mismos que deben estar acorde con los lineamientos de nutrición materno infantil así como el Reglamento de Alimentación Infantil vigentes del Ministerio de Salud, para ser utilizados en el territorio nacional.

### **CAPÍTULO IV**

## DE LA PUBLICIDAD

### **Artículo 44.- De la publicidad**

No es materia de publicidad, o cualquier otra forma de promoción destinada al público en general y madres en especial, los productos reconocidos como sucedáneos de la leche materna y/o aquellos que fomenten el uso del biberón y tetina.

### **Artículo 45.- Prohibición**

Queda prohibido la entrega de muestras de los citados productos a cualquier persona, a efectos de promoción. Esta disposición es de aplicación en todos los establecimientos de salud, farmacias y cualquier punto de distribución o venta del país.

### **Artículo 46.- De los mensajes alusivos que transmiten los medios de comunicación social**

El Ministerio de Salud y el INDECOPI vigilarán que los contenidos de los mensajes difundidos por los medios masivos de comunicación social se ajusten al presente Reglamento.

Los medios masivos de comunicación social no deben fomentar el uso o consumo de sucedáneos de la leche materna ni del biberón, en forma directa o indirecta, a través de imágenes, mensajes y/o textos de ningún tipo.

### **Artículo 47.- De la publicidad por las empresas de comercialización de alimentos infantiles industrializados, los sucedáneos de la leche materna y alimentos procesados y/o industrializados**

La publicidad de las empresas de comercialización de los sucedáneos de la leche materna y de los alimentos procesados y/o industrializados que se utilizan en la alimentación complementaria no deberán inducir a su uso en las niñas y los niños menores de veinticuatro (24) meses de edad ni promover campañas de mercadeo dirigidas a desestimular la práctica de la lactancia materna o la alimentación natural de las niñas y los niños.

## CAPÍTULO V

### DEL PERSONAL DE SALUD

### **Artículo 48.- Del personal de salud**

El personal de salud de los establecimientos de salud públicos y privados responsables de la atención materno infantil y las personas que están particularmente relacionadas con la nutrición de la madre y del lactante deben observar las siguientes reglas:

1. No gestionar muestras de fórmulas para lactantes, ni muestras de utensilios para su preparación o empleo.
2. No aceptar y/o realizar trámites personales para la recepción de muestras de fórmulas y sucedáneos de la leche materna con fines de evaluación o de investigación.
3. No aceptar incentivos financieros o materiales que los fabricantes o distribuidores oferten con fines de promover los sucedáneos de la leche materna y los productos que promuevan el uso de biberón.

### **Artículo 49.- Restricciones para el personal de salud**

Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en el presente Reglamento que brinden abastecimiento de sucedáneos de leche materna a establecimientos de salud público o privado responsables de atención materno infantil, deben declarar que ningún personal de salud que pertenezca al mismo recibirá contribución alguna a su nombre que lo beneficie, o sirva para financiar becas, viajes, subvenciones para investigación, gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades análogas.

El personal de salud que infrinja esta disposición es pasible de sanción administrativa, de acuerdo a la normatividad vigente y a la gravedad de la falta y a su nivel respectivo.

## CAPÍTULO VI

## **DE LAS RESTRICCIONES**

### **Artículo 50.- Respetto al personal**

No está permitido a los establecimientos de salud públicos o privados en el país, el empleo de personal facilitado o remunerado por los fabricantes o los distribuidores de los productos comprendidos en este Reglamento.

### **Artículo 51.- Restricción de las empresas de comercialización para el fomento de los sucedáneos de la leche materna**

Las empresas de distribución y comercialización de los sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles industrializados o similares no fomentarán directa ni indirectamente el consumo de estos productos a las gestantes, madres y padres de niñas y niños hasta los veinticuatro (24) meses de edad.

### **Artículo 52.- Sobre las demostraciones con preparados**

Las demostraciones sobre alimentación con preparaciones fabricadas industrialmente deben ser individualizadas y únicamente dirigidas a las madres o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas.

### **Artículo 53.- De la adquisición de sucedáneos de la leche materna**

Las pequeñas cantidades de sucedáneos de la leche materna que se necesiten para la minoría de los recién nacidos y lactantes en los servicios de maternidad y hospitales, deben ser adquiridas por conducto regular y no por medio de suministros gratuitos.

### **Artículo 54.- Prohibición de donaciones o ventas a precios reducidos**

Quedan prohibidas las donaciones o ventas a precios reducidos a las instituciones públicas o privadas de atención al recién nacido y lactante, de los sucedáneos de la leche materna y demás productos considerados en el presente Reglamento. Se restringe a la máxima autoridad del establecimiento de salud responsable de la atención materno infantil la solicitud directa y por escrito de donaciones con el debido sustento técnico que justifique su uso y garantice la provisión únicamente en el período requerido para la niña o el niño adecuadamente identificado.

Esta prohibición comprende a farmacias y puntos de venta.

### **Artículo 55.- Excepción de equipo y material donado**

Prevía autorización de los establecimientos de salud, el equipo y los materiales que se donen para los mismos, consignarán únicamente el nombre o símbolo de la empresa donante, sin referirse a textos o imágenes de ningún producto comercial ni línea de productos comprendidos en el presente Reglamento.

## **TÍTULO CUARTO**

### **INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES**

#### **Artículo 56.- De la responsabilidad institucional**

El Ministerio de Salud a través de sus órganos competentes y las Direcciones Regionales de Salud aplicará la regulación sanitaria nacional vigente en lo concerniente a medidas de seguridad, infracciones y sanciones en materia de calidad sanitaria, inocuidad y registro sanitario.

#### **Artículo 57.- De las sanciones y medidas de seguridad a las empresas comercializadoras, de distribución, farmacias y puntos de venta**

Las personas que infrinjan el presente Reglamento serán pasibles de sanciones, las cuales se aplicarán en forma progresiva por parte de las autoridades señaladas en el artículo precedente, de acuerdo con la gravedad y frecuencia de la infracción, previa opinión técnica de la Dirección de Salud de las Personas. Las sanciones y medidas de seguridad son las siguientes:

1) Amonestación escrita.

2) Multa y suspensión temporal hasta por treinta (30) días de la comercialización del producto o productos.

3) Multa y suspensión definitiva de la comercialización del producto o productos.

4) Las multas a que se refieren los numerales 2. y 3., se aplicarán a partir de 10 Unidades Impositivas Tributarias (10 UIT) como mínimo y 50 Unidades Impositivas Tributarias (50 UIT) como máximo.

Los ingresos que se obtengan por este concepto serán destinados a beneficiar las actividades de promoción, apoyo y defensa de la lactancia materna que realice el Ministerio de Salud a través del órgano técnico normativo correspondiente.

#### **Artículo 58.- De las infracciones a las Normas de Publicidad**

El procedimiento para sancionar las infracciones que vulneren las normas de la publicidad contenidas en el presente Reglamento, será tramitado ante la Comisión de Represión de la Competencia Desleal del INDECOPI, de conformidad con la normatividad vigente; para lo cual, los órganos indicados en el artículo 56 remitirán las denuncias correspondientes a dicha Comisión.

#### **Artículo 59.- De la comunicación de infracciones**

El Ministerio de Salud a través de sus órganos competentes y las Direcciones Regionales de Salud, al tomar conocimiento de alguna infracción al presente Reglamento, comunicará al respecto a las autoridades correspondientes para la aplicación de las sanciones pertinentes.

#### **Artículo 60.- Auxilio de las autoridades**

Las autoridades judiciales, políticas y administrativas prestarán el auxilio que requiera la autoridad de salud para exigir el cumplimiento del presente Reglamento, haciendo uso para tal efecto de las atribuciones y facultades que acuerden sus respectivas leyes.

#### **Artículo 61.- Sanciones al personal de salud**

El personal de salud de establecimientos de salud públicos y privados responsables de la atención materno infantil será sancionado administrativamente por el incumplimiento del presente Reglamento, según los procedimientos establecidos en los correspondientes dispositivos legales institucionales, sin perjuicio de la denuncia penal que pudiera corresponder según la gravedad del caso.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES**

**Primera.-** Por Resolución Ministerial y de conformidad con la legislación vigente, se constituirá la Comisión Nacional Multisectorial de Promoción y Protección de la Lactancia Materna, cuyo objetivo será coadyuvar con el cumplimiento de las políticas de protección de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de vida de todo niño y niña como recomendación de salud pública mundial, así como también con la vigilancia de la provisión de alimentos complementarios inocuos y apropiados, y recomendando mantener la lactancia materna hasta los veinticuatro (24) meses de edad.

**Segunda.-** En un plazo de treinta (30) días de aprobado el presente Reglamento, por Resolución del Ministerio de Salud se aprobará el Formulario para el Monitoreo sobre Lactancia Materna y la Alimentación Complementaria.

**Tercera.-** Por Resolución Ministerial de Salud se aprobarán las disposiciones sanitarias necesarias para el cumplimiento del presente Reglamento.

**Cuarta.-** En un plazo de seis (6) meses, las empresas correspondientes adecuarán los rotulados de los productos a que se refiere el presente Reglamento, conforme a las indicaciones previstas en el mismo.

**Quinta.-** El Ministerio de Salud establecerá las prohibiciones en cuanto a ingredientes, insumos, aditivos y coadyuvantes y otros, en función a las evidencias de riesgos sobre la salud pública, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente en dicha materia.

**Sexta.-** Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se tendrá en cuenta el Anexo: "De las Definiciones", el mismo que forma parte integrante del presente Reglamento.

### **ANEXO**

## DE LAS DEFINICIONES

### **1.- Alimentación Complementaria**

Proceso de introducción de alimentos adicionales lácteos y no lácteos diferentes a la leche materna que se inicia a los seis (6) meses de edad.

### **2.- Alimento Casero**

Alimento preparado en forma doméstica en el hogar, generalmente son productos frescos y naturales.

### **3.- Alimento Elaborado**

Alimentos lácteos y no lácteos cuya materia prima ha sufrido modificaciones por procedimientos industriales. Es generalmente envasado para el consumo y utilización en la alimentación complementaria de la niña y el niño de seis (6) a veinticuatro (24) meses de edad.

### **4.- Alimento Infantil Complementario**

Todo alimento industrializado, de origen lácteo y no lácteo que reúne condiciones para complementar a la leche materna, o los preparados localmente destinados a los lactantes con fines de satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.

### **5.- Agente Comunitario de Salud**

El término Agente Comunitario de Salud identifica a los promotores, parteras tradicionales, agentes pastorales de salud que realizan acciones de prevención y promoción de la salud y contribuyen con el acceso a la salud de un gran porcentaje de peruanos.

### **6.- Comercialización**

Se refiere a las actividades de: promoción, venta, distribución, publicidad, relaciones públicas y servicios de información, relativas a los productos materia del presente Reglamento.

### **7.- Comité de Lactancia Materna**

Equipo multidisciplinario conformado por pediatras, enfermeras, nutricionistas, ginecólogos, obstetras, neonatólogos, trabajadores sociales y otros, con el propósito de hacer cumplir los Diez Pasos hacia una feliz lactancia materna y vigilar el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y el Reglamento de Alimentación Infantil Peruano.

### **8.- Consejería Nutricional**

Actividad por la que se proporciona información específica y necesaria, ajustada a la realidad local, para que la madre usuaria tome sus propias decisiones de manera informada sobre su alimentación y nutrición y la de la niña o niño de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad.

### **9.- Distribuidor**

Es toda persona, empresa, u otra entidad que en el sector público o privado se dedique directa o indirectamente a la distribución, al por mayor o al por menor, de alguno de los productos comprendidos en el presente Reglamento.

### **10.- Envase**

Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con los productos materia del presente reglamento para su venta por unidad.

### **11.- Etiqueta o Rótulo**

Es todo membrete, símbolo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, impresa, marcada en alto o bajo relieve, fijada en un envase de cualquiera de los productos comprendidos en el presente Reglamento.

### **12.- Evaluación Nutricional**

Es una actividad de salud para determinar el estado nutricional de las personas o usuarios del servicio. Comprende la evaluación antropométrica, bioquímica y de consumo alimentario.

### **13.- Fabricante**

Es toda persona natural o jurídica del sector público o privado que fabrica los productos comprendidos en este Reglamento, ya sea directamente o por conducto de una entidad controlada por ella y vinculados en virtud de un contrato.

#### **14.- Fórmula de seguimiento**

Es la leche o alimento similar, indicados o de otro modo presentados como adecuados para lactantes mayores de seis meses, niñas y niños pequeños, fabricada industrialmente de conformidad con las exigencias de las normas nacionales y las del Codex Alimentarius.

#### **15.- Fórmula infantil (preparación para lactantes)**

Es un producto sucedáneo de la leche materna fabricado industrialmente con fines de satisfacer las necesidades nutricionales del lactante desde el nacimiento y adaptado a sus características fisiológicas, incluyendo las fórmulas especiales de conformidad con las exigencias de las normas nacionales y las del Codex Alimentarius.

#### **16.- Grupo de Apoyo a la lactancia materna:**

Grupo de mujeres voluntarias embarazadas y/o que se encuentran amamantando, que se reúnen por un espacio de tiempo de manera periódica con el fin de recibir información, reflexionar y darse apoyo en lo que se refiere a la lactancia materna. Cuenta con una coordinadora, la misma que es una madre de familia con experiencia propia y positiva de lactancia.

#### **17.- Lactancia materna exclusiva**

Alimentación de un lactante exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té, u otros líquidos o alimentos.

#### **18.- Lactancia materna óptima**

Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida, seguida de la provisión de alimentos complementarios, apropiados e inocuos, manteniendo la lactancia materna hasta los dos (2) años de edad.

#### **19.- Lactante**

Una niña o un niño de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad cumplidos.

#### **20.- Leche materna**

Es el alimento natural para satisfacer las necesidades nutricionales de la niña o niño, siendo la succión un factor primordial para una adecuada producción de la misma. Incluye la Lactancia Materna Exclusiva durante los seis primeros meses de vida, así como una alimentación complementaria sana y apropiada, manteniendo la lactancia materna hasta por lo menos los veinticuatro (24) meses de edad.

#### **21.- Lineamientos de Nutrición Infantil**

Conjunto de recomendaciones sobre los contenidos nutricionales que deben ser desarrollados en las actividades educativo comunicacionales en nutrición.

#### **22.- Muestras**

Unidades o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.

#### **23.- Personal de comercialización**

Persona natural que realiza las actividades de comercialización de uno o varios productos comprendidos en las disposiciones del presente Reglamento.

#### **24.- Personal de Salud**

Profesional o no profesional de salud que trabaja en los establecimientos de salud públicos o no públicos.

#### **25.- Sucédéneo de la leche materna:**

Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

#### **26.- Otros líquidos y preparados:**

Se refiere a los preparados con cereales, soluciones orales glucosadas, sales de rehidratación oral u otras soluciones de uso estrictamente médico.