



MINISTERIO
DE SALUD

**Documento a Consulta Pública Nacional e
Internacional**

**Norma Técnica para la Autorización del Etiquetado y Registro Sanitario de
Sucedáneos de la Leche Materna**

San Salvador, ____ de _____ de 2025

Ficha Catalográfica

2025 Ministerio de Salud

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de esta Norma Técnica, tanto su contenido como tablas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud se puede obtener en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en la siguiente dirección:
<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Tiraje:

1a. Edición y Distribución:

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv/>

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por:

El Salvador, Ministerio de Salud, Viceministerio de Gestión y Desarrollo en Salud, Dirección de Regulación. Viceministerio de Operaciones en Salud. Dirección de Políticas y Gestión de Salud. Unidad de Nutrición y Seguridad Alimentaria “**Norma Técnica para la Autorización del Etiquetado y Registro Sanitario de Sucedáneos de Leche Materna**”.

Índice

Contenido	N.º de Página
Acuerdo Ministerial	4
Disposiciones generales	5
Disposiciones técnicas	7
Autorización de etiqueta y registro sanitario	10
Monitoreo y supervisión	11
Disposiciones finales y vigencia	12
Bibliografía	14

San Salvador, de 2025.

Acuerdo n.º

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud,

Considerando:

- I. Que los artículos 1, 34 y 65 de la *Constitución*, determinan que El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, las niñas, niños y adolescentes tienen el derecho a vivir en condiciones familiares y ambientales que permitan su desarrollo integral, en consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce a la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.
- II. Que el artículo 42, numeral 2) del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que el artículo 6 numeral d) y 29 de la *Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna* establece como una atribución del Ministerio de Salud, la emisión de un registro sanitario de los sucedáneos de la lecha materna, además el etiquetado de dichos productos será diseñado de manera que no desaliente la lactancia materna y proporcionará la información necesaria, para el uso correcto del mismo.
- IV. Que el artículo 36 del *Reglamento de la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna* ordena al Ministerio de Salud a emitir la normativa técnica complementaria relacionada con el etiquetado, en el que se definirán las generalidades de las dimensiones, contenido y demás información que deberá contener la etiqueta, así como todo lo referente al registro sanitario, monitoreo y supervisión, de conformidad a la Ley, Reglamento, convenios internacionales, *Codex Alimentarius*, *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* y sus resoluciones posteriores.
- V. Que, en virtud de la implementación de la ley y reglamento mencionados, es necesario regular las disposiciones técnicas para la autorización del etiquetado de los sucedáneos de la leche materna, así como el registro sanitario, monitoreo y supervisión de dichos productos.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales ACUERDA emitir la siguiente:

**Norma Técnica para la Autorización del Etiquetado y
Registro Sanitario de Sucedáneos de la Leche Materna**

Capítulo I

Disposiciones generales

Objeto

Art. 1.- Establecer las disposiciones técnicas para la autorización del etiquetado y registro sanitario de los sucedáneos de la leche materna, administrados a niñas y niños menores de seis meses de edad y hasta los treinta y seis meses de edad, así como el monitoreo y supervisión de dichos productos.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Están sujetos al cumplimiento de la presente Norma Técnica, todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen, comercialicen, distribuyan o importen sucedáneos de la leche materna. Se excluyen las fórmulas metabólicas especializadas.

Autoridad competente

Art. 3.- El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Salud Ambiental, con el apoyo técnico de la Unidad de Nutrición y Seguridad Alimentaria por medio de la Oficina para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, verificará la aplicación y cumplimiento de la presente norma.

Definiciones

Art. 4.- Para efectos de la presente Norma Técnica se entenderá por:

- a) **Alimento y bebida procesada:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo. Se incluyen en esta categoría: cereales infantiles, colados, papillas, purés, jugos, zumos, néctares, yogur, galletas, mezclas alimentarias fortificadas u otro tipo de alimentos dirigidos a niñas y niños de seis meses hasta los 36 meses de edad, a la vez se incluye el agua envasada dirigida a lactantes de cero a treinta y seis meses de edad.
- b) **Condiciones en la etiqueta que desalientan la lactancia materna:** son aquellas que, por medio de imagen, texto u otras representaciones, inducen de forma directa o indirecta, el consumo de otras formas de alimentación sustitutas a la lactancia materna.

- c) **Declaraciones de beneficios:** es cualquier aseveración que sugiera o implique que existe una relación beneficiosa entre los componentes del producto sucedáneo de la leche materna, con la salud y desarrollo físico y cognitivo de los niños y niñas. Así mismo, comprenden las afirmaciones de propiedades relativas a la función de nutrientes con la salud, óptimo desarrollo y reducción de riesgos de enfermedades.
- d) **Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco-grabado o adherido al envase o empaque primario o secundario de sucedáneo de la leche materna.
- e) **Etiquetado:** cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el envase o empaque primerio o secundario del sucedáneo de la leche materna.
- f) **Fórmula de inicio:** son los preparados destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros 6 meses de vida, hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.
- g) **Fórmula infantil:** son los productos con presentación líquida, en polvo o semisólida, fabricados industrialmente para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de seis meses cumplidos, también son conocidas como fórmulas adaptadas o modificadas.
- h) **Fórmula de seguimiento, continuación o crecimiento:** es un producto alimenticio de base proteica animal o vegetal, en forma líquida, en polvo o semisólida, destinada a satisfacer parcialmente las necesidades nutricionales de niñas y niños a partir de los seis meses de edad.
- i) **Fórmulas metabólicas especializadas:** son productos alimenticios utilizados con fines terapéuticos para tratar errores innatos del metabolismo como: fenilcetonuria, enfermedad de jarabe de arce, homocistinuria, tirosinemia, acidemia propiónica, aciduria glutárica, acidemia isovalérica, enfermedad del ciclo de la urea, acidemia metilmalónica, citrulinemia tipo 1 libres de aminoácidos con la adición de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales, entre otras.
- j) **Mezclas alimentarias:** es la combinación de dos o más alimentos en proporciones que eleven su valor biológico y su densidad calórica, elaboradas con alimentos crudos o cocidos de origen animal, vegetal, frutas o granos, a las cuales se les adiciona uno o más nutrientes esenciales y que han sido sometidas a procesos tecnológicos.

- k) **Términos maternizados y/o maternales:** implica utilizar palabras, frases, versos o cualquier texto, que se refieran o denoten semejanza a la leche materna, comparando de forma expresa o tácita a los sucedáneos con la leche materna.
- l) **Término humanizado:** presentar personajes infantiles, animales, dibujos animados, etc. dotándolos de características humanas y/o familiares.
- m) **Preparado complementario:** son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal, idóneos para los lactantes a partir de los seis hasta los treinta y seis meses. Se elaboran por medios físicos exclusivamente, para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

Dentro de los preparados complementarios se encuentran: fórmulas de seguimiento, continuación o crecimiento, fórmulas especiales y fórmula infantil.

- n) **Preparados para lactantes:** productos que pueden ser de origen vegetal, a base de leche de vaca, a base de leche de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes, que son utilizados para la alimentación de los lactantes. Están fabricados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros 6 meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Dentro de los preparados para lactantes se encuentran: fórmula de inicio, fórmula adaptadas o especiales para lactantes.

Capítulo II

Disposiciones Técnicas

Sucedáneos de la leche materna

Art. 5.- Los sucedáneos de la leche materna comprenden los siguientes productos: preparados para lactantes de cero a seis meses, preparados complementarios, alimentos y bebidas procesadas para inicio y alimentación complementaria dirigidos a niñas y niños desde los seis meses hasta los treinta y seis meses de edad.

Etiquetado de preparados para lactantes y preparados complementarios

Art. 6.- La etiqueta de envase o empaque primario y secundario de los preparados para lactantes y preparados complementarios debe cumplir con lo establecido en el artículo 32 del Reglamento de la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y además con lo siguiente:

- a) Estar redactada en idioma castellano, en caso de encontrarse en idioma distinto deberá agregar etiqueta complementaria de acuerdo a Reglamento Técnico Centroamericano Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) en su versión vigente.
- b) Para los productos destinados al consumo hasta los veinticuatro meses de edad, incluir la siguiente declaración: “La leche materna es el mejor alimento para el lactante”
- c) El nombre debe indicar la verdadera naturaleza que caracteriza al producto.
- d) Indicar el origen de las proteínas, ya sea animal o vegetal.
- e) Incluir la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, en cuyo caso se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, sin que dentro de los mismos sea necesaria su numeración por orden decreciente de proporciones.
- f) Indicar en la parte frontal en tamaño visible y en proporción al producto la edad de la niña y del niño en meses a quien va dirigido el producto.
- g) Incluir de forma clara las instrucciones para preparar y conservar adecuadamente el producto, debiendo indicar los posibles riesgos de consumir una preparación inadecuada e incluir advertencias sobre los peligros para la salud (tiempo de duración, forma de dilución, temperatura, inocuidad). No debe contener imágenes de pachas, biberones, tetinas o que se asemejen a los productos antes mencionados.
- h) Los envases de los productos no deben contener en la parte frontal, lateral y posterior: imágenes, fotos, retratos, siluetas, pinturas, diseños, gráficos, dibujos de niñas o niños, infantes, madres, animales, juguetes, pachas, biberones u otras imágenes que hagan alusión a las figuras antes descritas, que desalienten la lactancia materna.
- i) Los logos de marcas que incluyan una imagen, deberán colocarse en la parte posterior de la etiqueta.
- j) No deben utilizarse los conceptos humanizada, maternizada, maternal, semejante, similar, adaptada, modificada, superior, equivalente u otros términos similares, refiriéndose a la leche materna, ni términos que refieran o sugieran de forma directa o indirecta a los mismos.
- k) No se deben destacar nutrientes, ni realizar declaraciones de beneficios a la salud.
- l) No deben contener declaraciones de profesionales de salud, que apoyen el consumo de los productos regulados en esta Norma Técnica. Esto también incluye asociaciones y colegios de profesionales.

- m) No deben contener invitaciones o avisos dirigidos a madres, padres y otros miembros de la familia a incorporarse a grupos, clubes, clases de forma virtual o presencial, con el objetivo de promover temas relacionados a la alimentación y desarrollo de las niñas y niños de cero a treinta y seis meses de edad.
- n) No deben contener mensajes, ni textos que incorporen elementos con sentimientos de amor, felicidad, protección, desarrollo, cuidados o similares (por ejemplo: “mamá te recomienda”).

Etiquetado de alimentos y bebidas procesadas para la alimentación complementaria dirigidos a niñas y niños

Art. 7.- La etiqueta de alimentos y bebidas procesadas para la alimentación complementaria debe cumplir con lo establecido en el artículo 32 del Reglamento de la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y además con lo siguiente:

- a) Estar redactada en idioma castellano, en caso de encontrarse en idioma distinto deberá agregar etiqueta complementaria de acuerdo a Reglamento Técnico Centroamericano Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) en su versión vigente.
- b) Para los productos destinados al consumo hasta los veinticuatro meses de edad, incluir la siguiente declaración “La leche materna es el mejor alimento para el lactante”.
- c) El nombre debe indicar la verdadera naturaleza que caracteriza el producto.
- d) Indicar en tamaño visible, en la parte frontal, la edad de la niña o niño en meses a quien va dirigido el producto.
- e) Incluir la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, en cuyo caso se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, sin que dentro de los mismos sea necesaria su numeración por orden decreciente de proporciones.
- f) Incluir de forma clara las instrucciones para preparar y conservar adecuadamente el producto, debiendo indicar los posibles riesgos de consumir una preparación inadecuada e incluir advertencias sobre los peligros para la salud (tiempo de duración, forma de dilución, temperatura, inocuidad). No debe contener imágenes de pachas, biberones, tetinas o que se asemejen a los productos antes mencionados.
- g) La etiqueta podrá incluir imágenes ilustrativas que vayan de acuerdo a la naturaleza del producto. Se excluyen personajes infantiles, caricaturas, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas y/o elementos interactivos.
- h) Los logos de marcas que incluyan una imagen, deberán colocarse en la parte posterior de la etiqueta.
- i) No se deben destacar nutrientes, ni realizar declaraciones de beneficios a la salud

- j) No debe contener declaraciones de profesionales de salud que apoyen el consumo de los productos regulados en esta Norma Técnica.
- k) No deben contener invitaciones o avisos dirigidos a madres, padres y otros miembros de la familia a incorporarse a grupos, clubes, clases de forma virtual o presencial, con el objetivo de promover temas relacionados a la alimentación y desarrollo de las niñas y niños de cero a treinta y seis meses de edad.
- l) No deben contener mensajes, ni textos que incorporen elementos con sentimientos de amor, felicidad, protección, desarrollo, cuidados o similares (por ejemplo: “mamá te recomienda”).

Inserto y prospecto

Art. 8.- No se debe adherir a la etiqueta de sucedáneos de la leche materna: inserto, prospecto u otro similar.

Aprobación previa de la etiqueta

Art. 9.- Para obtener la aprobación previa de la etiqueta todos los productos deben cumplir con las disposiciones del etiquetado contempladas en la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, su Reglamento y Norma Técnica.

En el trámite de registro sanitario, se verificará la etiqueta del producto conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) en su versión vigente.

Capítulo III

Autorización de etiqueta y registro sanitario

Proceso y requisitos para autorización de la etiqueta

Art. 10.- Toda persona natural o jurídica que desee comercializar un sucedáneo de la leche materna, previo a iniciar el trámite de registro sanitario, debe solicitar la autorización de la etiqueta en la Dirección de Salud Ambiental, en adelante DISAM, quien coordinará con la Unidad de Nutrición y Seguridad Alimentaria a través de la Oficina para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, para que, emita dictamen técnico, debiendo para ello presentar la solicitud conforme al artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos y la documentación complementaria requerida en el artículo 35 del Reglamento de la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, consistente en:

- a) Documentación de identificación del solicitante, en caso de no haberlos presentado previamente a la DISAM, o si los documentos se hubiesen extinguido por causas legales.
- b) En caso de persona jurídica, documentación de identificación del representante legal o apoderado, escritura de constitución de la sociedad o modificación del pacto social, credencial vigente, testimonio del poder correspondiente, cuando sea aplicable, y en caso de no haberlos presentado previamente a la DISAM, o si los documentos se hubiesen extinguido por causas legales.
- c) Una copia en digital de la etiqueta conforme a la que será comercializada, incluyendo las dimensiones de acuerdo al tamaño del producto.

En caso que el trámite de autorización de etiqueta sea observado, el regulado dispone del plazo no mayor de quince días conforme lo establece el Reglamento de la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna para realizar la subsanación del mismo.

Una vez autorizada la etiqueta, el interesado podrá tramitar el registro sanitario ante la DISAM.

Registro sanitario

Art.11.- Todo sucedáneo de la leche materna que se fabrique, comercialice, distribuya o importe, deberá obtener su registro sanitario ante la DISAM, conforme al procedimiento establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de registro sanitario, el procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesados o el procedimiento del Reglamento Riesgo A, B y C y la Autorización Especial de Importación, en sus versiones vigentes, debiendo cumplir con toda la normativa técnica nacional e internacional que se verifica en dichos procedimientos.

Capítulo IV

Monitoreo y supervisión

Art.12.- El Ministerio de Salud por medio de los inspectores de la DISAM y la Unidad de Nutrición y Seguridad Alimentaria, realizarán monitoreo y supervisión de la etiqueta de los sucedáneos de la leche materna que se encuentren en el mercado salvadoreño.

Art. 13.- El Ministerio de Salud, en caso de evidenciar incumplimientos en la etiqueta de los sucedáneos de la leche materna, incoará el debido procedimiento sancionador, por la comisión de infracción a la Ley

Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, debiendo para ello sujetarse a lo establecido en dicha Ley, así como, la Ley de Procedimientos Administrativos.

Capítulo V

Disposiciones finales y vigencia

Sanciones por el incumplimiento

Art 14.- Es responsabilidad de las personas naturales o jurídicas dar cumplimiento a la presente Norma Técnica, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

Revisión y actualización

Art 15.- La presente Norma Técnica será revisada y actualizada cuando existan cambios en la legislación vigente o cuando se determine necesario por parte del Titular.

De lo no previsto

Art 16.- Todo lo que no esté previsto en la presente Norma Técnica, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

Plazo para autorización de nuevo etiquetado

Art. 17.- Desde la entrada en vigencia de la Norma Técnica, los titulares de los registros de los productos regulados en esta Norma Técnica deberán realizar el trámite indicado en el artículo 10 de este Reglamento y la consecuente modificación del registro sanitario, sin excepción alguna, contando con un plazo máximo de doce meses.

Plazo para agotamiento de inventarios

Art 18. Los titulares de los registros a que hace referencia el artículo anterior, que deban de realizar ajustes a sus etiquetas, tendrán un plazo de doce meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Norma Técnica para agotar los inventarios de sus productos.

Vigencia

Art 19.- La presente Norma Técnica entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en San Salvador a los ___ días del mes de ___ de dos mil veinticinco.

Bibliografía

1. Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, Decreto Legislativo No. 510, publicada en el Diario Oficial No. 194, Tomo 437, de fecha 14 de octubre de 2022, San Salvador.
2. Reglamento de la Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento Protección y Apoyo a la Lactancia Materna, Decreto Ejecutivo No. 37, publicada en el Diario Oficial No. 204, Tomo 441, de fecha 31 de octubre de 2023, San Salvador.
3. Norma para Preparados Complementarios para Lactantes de más Edad y Producto para Niños Pequeños CXS 156-1987.
4. Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes (CXS 72-1981.)
5. Norma para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños pequeños, (CXS 73-1981.)
6. Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños. (CXS 74-1981.)
7. Norma General para los Aditivos Alimentarios (Codex Stan 192-1995)
8. RTCA 67.04.48:08. Alimentos y Bebidas Procesados. Néctares de Frutas. Especificaciones.
9. Gobierno de Panamá. Decreto Ejecutivo 145 F. República de Panamá. Octubre 2021.
10. Gobierno de Argentina. Resolución Conjunta 12/2018, RESFC-2018-12-APN-SRYGS#MSYDS.
11. Organización Panamericana de la Salud. Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y Resoluciones Relevantes. 2005.
12. Organización Mundial de la Salud. Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Preguntas y Respuestas. Actualización 2017.