



**2016**

Foto: Araceli Argente Casanoves · Concurs fotogràfic Lactància Materna · Marina Alta · Dènia 2013

## ¿QUÉ ES EL CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA?

■ Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría



El coste para una familia de alimentar a su hijo con fórmula artificial ronda los 1.000 euros anuales. Teniendo en cuenta el número de niños que nacen en el mundo es claro que la industria farmacéutica tiene importantes intereses en el campo de la alimentación infantil. Por otro lado, hay evidencia de que la morbilidad de los niños y madres con este tipo de alimentación es más elevada que con la lactancia materna, lo cual supone una carga social, económica y personal añadida.

El mantenimiento de la lactancia materna es un tema prioritario de salud pública y su protección frente a intereses económicos es fundamental. Con este objetivo, en 1981 fue publicado por OMS/UNICEF el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (en adelante el Código) que ha sido adoptado por muchos países, entre ellos España.

Un reciente informe de la OMS, UNICEF y la IBFAN revela que sólo 39 de los 194 estados miembros de la OMS tienen leyes que ponen en vigor todas las disposiciones del Código, mientras que 135 países tienen medidas legales que sólo contemplan algunos aspectos del Código. España se encuentra entre estos últimos.

## ¿Qué es el Código?

---

Conjunto de reglas destinadas a proteger la lactancia materna de prácticas comerciales poco éticas.

El Código no trata de imponer la lactancia materna, sino de regular las prácticas comerciales de la industria para evitar el abuso. El código protege a consumidores y al personal de salud de presiones e influencias indebidas sobre el tipo de alimentación más saludable.

## ¿A qué productos se refiere el Código?

---

Están sujetos al Código todos los productos destinados a sustituir parcial o totalmente la leche materna y los utensilios para su administración, incluyendo los sucedáneos de la leche materna (fórmulas de inicio, de continuación, fórmulas especiales), cualquier alimento o bebida que se presente como apta para menores de 36 meses (papillas, yogures, infusiones, zumos,...), los biberones y las tetinas.

## ¿Qué prohíbe el Código?

---

- La **publicidad** y otras formas de promoción de los sucedáneos de la leche materna, dirigida al público en general, incluido el contacto entre el personal comercial de las compañías y las madres o futuras madres, la distribución de muestras gratuitas, las ofertas o los descuentos en los puntos de venta y la promoción a través de Internet, redes sociales u otros medios electrónicos de comunicación.

- Exponer productos o carteles o distribuir materiales promocionales (calendarios, bolígrafos, pegatinas,...) facilitados por el fabricante, en las instalaciones de los centros asistenciales.
- La entrega de **regalos** u otros incentivos económicos o materiales a los trabajadores de salud, a sus familiares o a las instituciones sanitarias, para promover estos productos.
- El suministro a los hospitales y centros de salud de productos gratuitos o a bajo coste, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo
- Dar **muestras gratuitas** a los profesionales de la salud, excepto para la evaluación profesional o para investigación en el ámbito profesional.
- La **información** al personal de salud que no esté basada en datos científicos y objetivos.

### Normas que debe cumplir el etiquetado

- Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes, ilustraciones o textos que puedan idealizar su utilización.
- No deben utilizarse términos como «humanizado», «maternizado» o términos análogos.
- El etiquetado debe informar, de forma clara y visible, sobre los siguientes aspectos:
  - La superioridad de la lactancia materna
  - Que los sucedáneos de la leche materna sólo deberían emplearse bajo indicación médica.
  - Las instrucciones sobre la correcta preparación y los riesgos de hacerlo de forma inadecuada.

### ¿A qué productos se refiere la legislación española?

---

En España la comercialización de sucedáneos de la leche materna está regulado por el Real Decreto 867/2008, del 23 de mayo (Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación). Los productos regulados por la legislación española son únicamente las **fórmulas de inicio y de continuación**. No se incluyen otro tipo de productos como alimentos destinados a la alimentación complementaria, ni biberones, tetinas y chupetes, que sí están incluidos en el Código.

## ¿Qué prohíbe la legislación en España?

---

El RD 867/2008, es de obligado cumplimiento y además de establecer los requisitos de composición (modificados recientemente por el Real Decreto 165/2014), contempla algunos aspectos del Código sobre el etiquetado, la información y publicidad de estos preparados. Las irregularidades en estos puntos tendrán la consideración de infracción grave (artículo 15.2).

- Etiquetado común (todos los preparados, artículo 6):
  - Información sobre el uso adecuado.
  - No disuadirá de la LM.
  - Prohibidos los términos “adaptado”, “humanizado”, “maternizado” u otros similares.
  - Las instrucciones relativas a la correcta preparación y almacenamiento y la advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de no hacerlo.
- Etiquetado de preparados para lactantes menores de 6 meses (artículo 7):
  - Indicación de la superioridad de la lactancia materna
  - Indicados únicamente por profesionales independientes y cualificados.
  - En el etiquetado no se incluirán imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto.
- Etiquetado de preparados de continuación (para mayores de 6 meses, artículo 8):
  - Debe indicar que están destinados únicamente a mayores de 6 meses como parte de una alimentación diversificada.
  - La introducción de la alimentación complementaria debe ser indicada por profesionales independientes cualificados.
- Publicidad (artículo 9): Hace referencia únicamente a los preparados para lactantes menores de 6 meses:
  - Solo en publicaciones especializadas en la asistencia infantil y publicaciones científicas y basada en información objetiva de carácter científico.
  - Prohibida en lugares de venta.

- No insinuará la equivalencia o superioridad de la lactancia artificial respecto a la lactancia materna.
- Prohibida la distribución de muestras o productos a bajo coste de forma directa o indirecta a través de servicios o personal sanitario.
- Material informativo (artículo 10). Deberá incluir:
  - Ventajas y superioridad de la lactancia materna.
  - Efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna.
  - Dificultad de rectificar la decisión de no amamantar.
  - Empleo adecuado de preparados para lactantes. Riesgos de su uso inadecuado.

## ¿Qué podemos hacer?

---

Muchos sanitarios no son conscientes de que están ejerciendo como agentes comerciales de las multinacionales del sector.

### **Nuestra responsabilidad en relación al Código:**

- Debemos:
  - Conocer el contenido del Código.
  - Recibir información con base científica y objetiva.
- No debemos:
  - Aceptar incentivos económicos ni regalos de la industria de alimentación infantil.
  - Aceptar ni entregar muestras de productos sujetos al Código.
  - Permitir la publicidad de sus productos en los centros sanitarios.

## Vigilancia del Código

---

Los Gobiernos deben implantar mecanismos sólidos y sostenibles de vigilancia y control de la aplicación del Código. En nuestro país no hay ningún mecanismo oficial de monitorización

del cumplimiento del Código, únicamente la IHAN vigila su cumplimiento en los hospitales acreditados.

La IBFAN (Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil), tienen formularios on-line y una App (disponible en español y otros idiomas) para recoger denuncias sobre violaciones del código y realizar informes periódicos sobre la situación ([www.ibfan-icdc.org](http://www.ibfan-icdc.org)).

Por otro lado, la OMS y UNICEF han establecido recientemente una red mundial para la vigilancia y apoyo a la aplicación del Código, NetCode (<http://www.who.int/nutrition/netcode/en/#>) con el fin de ayudar a los países y la sociedad civil a supervisar la aplicación del Código, detectar las violaciones e intervenir para aplicar sus leyes y detener este tipo de actividades.

## RESUMEN

---

El Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna es “un requerimiento mínimo” que garantiza una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos cuando sean necesarios. Es un compromiso ético que los distintos gobiernos han de implementar y legislar para regular la comercialización estos productos.

Se aplica a la comercialización de cualquiera de los sucedáneos de la leche materna: fórmulas infantiles, otros productos lácteos (yogures), cereales (en papillas), té y zumos para lactantes, leches “de seguimiento”. Incluye además, chupetes y biberones.

No permite la donación de muestras a las madres. No permite la publicidad de sus productos en los centros sanitarios. No permite donar muestras ni el obsequio con regalos a los profesionales sanitarios.

Los profesionales de la salud deben conocerlo y ser conscientes de su obligación profesional de cumplirlo y vigilar su cumplimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

---

Bartick, Melissa C., et al. Suboptimal breastfeeding in the United States: Maternal and pediatric health outcomes and costs. *Maternal & Child Nutrition*, 2016.

IBFAN. Formulario on-line y App para reportar violaciones del Código. Disponible en: <http://www.ibfan-icdc.org/index.php/q-e>

IBFAN America Latina y el Caribe. Información sobre el Código, formularios de monitoreo e informes de los monitoreos mundiales. Disponible en: <http://www.ibfan-alc.org/codigo.htm>

OMS. Código Internacional de Sucedáneos de Leche Materna. Disponible en: <http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/9241541601/es/>

OMS. Principios de orientación para la alimentación del niño amamantado. Disponible en: [http://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/documents/a85622/es/](http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a85622/es/)

OMS. Las leyes para proteger la lactancia materna son inadecuadas en la mayoría de los países. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/breastfeeding/es/>

OMS, UNICEF e IBFAN. Comercialización de sucedáneos de la leche materna: Aplicación del Código Internacional. Informe de situación 2016: Resumen. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206011/1/WHO\\_NMH\\_NHD\\_16.1\\_spa.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206011/1/WHO_NMH_NHD_16.1_spa.pdf?ua=1&ua=1)

WHO. Network for Global Monitoring and Support for Implementation of the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes and Subsequent relevant World Health Assembly Resolutions (NetCode). Disponible en: <http://www.who.int/nutrition/netcode/en/#>