

# Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

OMS/UNICEF, 1981

Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud:

Afirmando el derecho de todo niño y de toda mujer embarazada y lactante a una alimentación adecuada como medio de lograr y de conservar la salud;

Reconociendo que la malnutrición del lactante es tan sólo un aspecto de problemas más amplios planteados por la falta de educación, la pobreza y la injusticia social;

Reconociendo que la salud del lactante y del niño pequeño no puede aislarse de la salud y de la nutrición de la mujer, de sus condiciones socioeconómicas y de su función como madre;

Conscientes de que la lactancia natural es un medio inigualado de proporcionar el alimento ideal para el sano crecimiento y desarrollo de los lactantes, de que dicho medio constituye una base biológica y emocional única tanto para la salud de la madre como para la del niño, de que las propiedades antiinfecciosas de la leche materna contribuyen a proteger a los lactantes contra las enfermedades y de que hay una relación importante entre la lactancia natural y el espaciamiento de los embarazos;

Reconociendo que el fomento y la protección de la lactancia natural son elementos importantes de las medidas de salud y de nutrición, así como de las demás medidas de índole social necesarias para favorecer el sano crecimiento y desarrollo del lactante y el niño pequeño, y que la lactancia natural es un aspecto importante de la atención primaria de salud. Considerando que, cuando las madres no amamantan o sólo lo hacen parcialmente, existe un mercado legítimo de preparaciones para lactantes y de ingredientes adecuados que entran en su composición; que, en consecuencia, todos estos productos deben ponerse al alcance de cuantos los necesiten mediante sistemas comerciales y no comerciales de distribución; y que no deben comercializarse ni distribuirse por métodos que puedan obstaculizar la protección y la promoción de la lactancia natural.

Reconociendo además que las prácticas de alimentación inadecuadas son causa de malnutrición, morbilidad y mortalidad de los lactantes en todos los países y que las prácticas incorrectas en la comercialización de sucedáneos de la leche materna y productos afines pueden agravar esos importantes problemas de salud pública;

Persuadidos de que es importante que los lactantes reciban alimentación complementaria apropiada, por lo general a partir de los 4 a los 6 meses, y de que ha de hacerse todo lo posible por utilizar alimentos disponibles localmente; y convencidos, no obstante, de que esos alimentos complementarios no deben utilizarse como sucedáneos de la leche materna;

Reconociendo que existen diversos factores sociales y económicos que influyen en la lactancia natural y que, en consecuencia, los gobiernos han de organizar sistemas de apoyo social para proteger, facilitar y estimular dicha práctica, y han de crear un medio ambiente que favorezca el amamantamiento, que aporte el debido apoyo familiar y comunitario y que proteja a la madre contra los factores que impiden la lactancia natural;

Afirmando que los sistemas de atención de salud, y los profesionales y otros agentes de salud que en ellos trabajan, tienen una función esencial que desempeñar orientando las prácticas de alimentación de los lactantes, estimulando y facilitando la lactancia natural y prestando asesoramiento objetivo y coherente a las madres y a las familias acerca del valor superior del

amamantamiento o, cuando así proceda, acerca del uso correcto de preparaciones para lactantes, tanto fabricadas industrialmente como hechas en casa;  
Afirmando, además, que los sistemas de educación y otros servicios sociales deben participar en la protección y la promoción de la lactancia natural y en el uso apropiado de alimentos complementarios;

Conscientes de que las familias, las comunidades, las organizaciones femeninas y otras organizaciones no gubernamentales tienen un papel particular que desempeñar en la protección y en el fomento de la lactancia natural y en la tarea de conseguir el apoyo que necesitan las embarazadas y las madres de lactantes y niños de corta edad, estén o no amamantando a sus hijos;

Afirmando la necesidad de que los gobiernos, las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, las organizaciones no gubernamentales, los expertos en varias disciplinas afines, los grupos de consumidores y la industria colaboren en actividades destinadas a mejorar la salud y la nutrición de la madre, del lactante y del niño pequeño;

Reconociendo que los gobiernos han de adoptar una serie de medidas de salud y de nutrición, así como medidas sociales de otra índole, con el fin de favorecer el crecimiento y el desarrollo del lactante y del niño pequeño, y que el presente Código se refiere solamente a un aspecto de dichas medidas;

Considerando que los fabricantes y los distribuidores de sucedáneos de la leche materna desempeñan un papel importante y constructivo en relación con la alimentación del lactante, así como en la promoción del objetivo del presente Código y en su correcta aplicación;

Afirmando que los gobiernos están llamados, habida cuenta de sus estructuras sociales y legislativas y de sus objetivos de desarrollo general, a emprender la acción necesaria para dar efecto al presente Código, en particular mediante la promulgación de disposiciones legislativas y de reglamentos o la adopción de otras medidas apropiadas;

Estimando que, en función de las consideraciones precedentes y habida cuenta de la vulnerabilidad de los lactantes en los primeros meses de vida, así como de los riesgos que presentan las prácticas inadecuadas de alimentación, incluido el uso innecesario e incorrecto de los sucedáneos de la leche materna, la comercialización de dichos sucedáneos requiere un tratamiento especial que hace inadecuadas en el caso de esos productos las prácticas habituales de comercialización;

EN CONSECUENCIA:

Los Estados Miembros convienen por el presente documento en los artículos siguientes, que se recomiendan en tanto que base para la acción.

Artículo 1. Objetivo del Código

El objetivo del presente Código es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando 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 del Código

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

### Artículo 3. Definiciones

A efectos del presente Código, se entiende por:

«Agente de salud»: toda persona, profesional o no profesional, incluidos los agentes voluntarios, no remunerados, que trabaje en un servicio que dependa de un sistema de atención de salud.

« Alimento complementario »: todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquélla o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también «alimento de destete» o «suplemento de la leche materna».

« Comercialización »: las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información relativas a un producto.

« Distribuidor »: una persona, una sociedad o cualquier otra entidad que, en el sector público o privado, se dedique (directa o indirectamente) a la comercialización, al por mayor o al detalle, de algunos de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. Un «distribuidor primario» es un agente de ventas, representante, distribuidor nacional o corredor de un fabricante.

«Envase»: toda forma de embalaje de los productos para su venta al detalle por unidades normales, incluido el envoltorio.

« Etiqueta »: todo marbete, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco o fijada sobre un envase de cualquiera de los productos comprendidos en el presente Código.

« Fabricante »: toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o de una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de un contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

« Muestras »: las unidades o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.

« Personal de comercialización »: toda persona cuyas funciones incluyen la comercialización de uno o varios productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

«Preparación para lactantes »: todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.

«Sistema de atención de salud»: el conjunto de instituciones u organizaciones gubernamentales, no gubernamentales o privadas que, directa o indirectamente, se ocupan de la salud de las madres, de los lactantes y de las mujeres embarazadas, así como las guarderías o instituciones de puericultura. El sistema incluye también al personal de salud que ejerce privadamente. En cambio, no se incluyen, a los efectos del presente Código, las farmacias y otros establecimientos de venta.

«Sucedáneo 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.

« Suministros »: las cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un periodo prolongado, gratuitamente o a bajo precio, incluidas las que se proporcionan, por ejemplo, a familias menesterosas.

### Artículo 4. Información y educación

4.1 Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de garantizar que se facilita a las familias y a las personas relacionadas con el sector de la nutrición de los lactantes y los niños de corta edad una información objetiva y coherente. Esa responsabilidad debe abarcar sea la planificación, la distribución, la concepción y la difusión de la información, sea el control de esas actividades.

4.2 Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, deben incluir datos claramente presentados sobre todos y cada uno de los siguientes extremos:

ventajas y superioridad de la lactancia natural; nutrición materna y preparación para la lactancia natural y el mantenimiento de ésta; efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño y uso correcto, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa.

Cuando dichos materiales contienen información acerca del empleo de preparaciones para lactantes, deben señalar las correspondientes repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados y, sobre todo, los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna. Con ese material no deben utilizarse imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna.

4.3 Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones del presente Código y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud.

Artículo 5. El público en general y las madres

5.1 No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

5.2 Los fabricantes y los distribuidores no deben facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas, a las madres o a los miembros de sus familias, muestras de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

5.3 De conformidad con los párrafos 5.1 y 5.2 no debe haber publicidad en los puntos de venta, ni distribución de muestras ni cualquier otro mecanismo de promoción que pueda contribuir a que los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código se vendan al consumidor directamente y al por menor, como serían las presentaciones especiales, los cupones de descuento, las primas, las ventas especiales, la oferta de artículos de reclamo, las ventas vinculadas, etc. La presente disposición no debe restringir el establecimiento de políticas y prácticas de precios destinadas a facilitar productos a bajo coste y a largo plazo.

5.4 Los fabricantes y distribuidores no deben distribuir a las mujeres embarazadas o a las madres de lactantes y niños de corta edad obsequios de artículos o utensilios que puedan fomentar la utilización de sucedáneos de la leche materna o la alimentación con biberón.

5.5 El personal de comercialización no debe tratar de tener, a título profesional, ningún contacto, directo o indirecto, con las mujeres embarazadas o con las madres de lactantes y niños de corta edad.

Artículo 6. Sistemas de atención de salud

6.1 Las autoridades de salud de los Estados Miembros deben tomar las medidas apropiadas para estimular y proteger la lactancia natural y promover la aplicación de los principios del presente Código, y deben facilitar la información y las orientaciones apropiadas a los agentes de salud por cuanto respecta a las obligaciones de éstos, con inclusión de las informaciones especificadas en el párrafo 4.2.

6.2 Ninguna instalación de un sistema de atención de salud debe utilizarse para la promoción de preparaciones para lactantes u otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. Dichas disposiciones no excluyen, sin embargo, la difusión de informaciones a los profesionales de la salud, según lo previsto en el párrafo 7.2.

6.3 Las instalaciones de los sistemas de atención de salud no deben utilizarse para exponer productos comprendidos en las disposiciones del presente Código o para instalar placartes o carteles relacionados con dichos productos, ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor, a excepción de los previstos en el párrafo 4.3.

6.4 No debe permitirse en el sistema de atención de salud el empleo de «representantes de servicios profesionales», de «enfermeras de maternidad» o personal análogo, facilitado o remunerado por los fabricantes o los distribuidores.

6.5 Sólo los agentes de salud o, en caso necesario, otros agentes de la comunidad, podrán hacer demostraciones sobre alimentación con preparaciones para lactantes, fabricadas industrialmente o hechas en casa, y únicamente a las madres, o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que puede acarrear una utilización incorrecta.

6.6 Pueden hacerse a instituciones u organizaciones donativos o ventas a precio reducido de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, sea para su uso en la institución de que se trate o para su distribución en el exterior. Tales suministros sólo se deben utilizar o distribuir con destino a lactantes que deben ser alimentados con sucedáneos de la leche materna. Si dichos suministros se distribuyen para su uso fuera de la institución que los recibe, la distribución solamente debe ser hecha por las instituciones u organizaciones interesadas. Esos donativos o ventas a precio reducido no deben ser utilizados por los fabricantes o los distribuidores como un medio de promoción comercial.

6.7 Cuando los donativos de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código se distribuyan fuera de una institución, la institución o la organización interesada debe adoptar las disposiciones necesarias para garantizar que los suministros podrán continuar durante todo el tiempo que los lactantes los necesiten. Los donantes, igual que las instituciones u organizaciones interesadas, deben tener presente esa responsabilidad.

6.8 El equipo y los materiales donados a un sistema de atención de salud, además de los que se mencionan en el párrafo 4.3, pueden llevar el nombre o símbolo de una empresa, pero no deben referirse a ningún producto comercial comprendido en las disposiciones del presente Código.

## Artículo 7. Agentes de salud

7.1 Los agentes de salud deben estimular y proteger la lactancia natural, y los que se ocupen particularmente de la nutrición de la madre y del lactante deben familiarizarse con las obligaciones que les incumben en virtud del presente Código, incluida la información especificada en el párrafo 4.2.

7.2 La información facilitada por los fabricantes y los distribuidores a los profesionales de la salud acerca de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código debe limitarse a datos científicos y objetivos y no llevará implícita ni suscitará la creencia de que la

alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural. Dicha información debe incluir asimismo los datos especificados en el párrafo 4.2.

7.3 Los fabricantes o los distribuidores no deben ofrecer, con el fin de promover los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, incentivos financieros o materiales a los agentes de la salud o a los miembros de sus familias ni dichos incentivos deben ser aceptados por los agentes de salud o los miembros de sus familias.

7.4 No deben facilitarse a los agentes de salud muestras de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de evaluación o de investigación a nivel institucional. Los agentes de salud no deben dar muestras de preparaciones para lactantes a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y niños de corta edad o a los miembros de sus familias.

7.5 Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código deben declarar a la institución a la que pertenezca un agente de salud beneficiario toda contribución hecha a éste o en su favor para financiar becas, viajes de estudio, subvenciones para la investigación, gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades de esa índole. El beneficiario debe hacer una declaración análoga.

#### Artículo 8. Empleados de los fabricantes y de los distribuidores

8.1 En los sistemas que aplican incentivos de ventas para el personal de comercialización, el volumen de ventas de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código no debe incluirse en el cómputo de las gratificaciones ni deben establecerse cuotas específicas para la venta de dichos productos. Ello no debe interpretarse como un impedimento para el pago de gratificaciones basadas en el conjunto de las ventas efectuadas por una empresa de otros productos que ésta comercialice.

8.2 El personal empleado en la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código no debe, en el ejercicio de su profesión, desempeñar funciones educativas en relación con las mujeres embarazadas o las madres de lactantes y niños de corta edad. Ello no debe interpretarse como un impedimento para que dicho personal sea utilizado en otras funciones por el sistema de atención de salud, a petición y con la aprobación escrita de la autoridad competente del gobierno interesado.

#### Artículo 9. Etiquetado

9.1 Las etiquetas deben concebirse para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto y de modo que no induzcan a desistir de la lactancia natural.

9.2 Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase o en una etiqueta que no pueda despegarse fácilmente del mismo una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fáciles, en el idioma apropiado, que incluya todos los puntos siguientes: a) las palabras «Aviso importante» o su equivalente; b) una afirmación de la superioridad de la lactancia natural; c) una indicación en la que conste que el producto sólo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de éste acerca del modo apropiado de empleo; d) instrucciones para la preparación apropiada con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada puede acarrear para la salud. Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes. Sin embargo, pueden presentar indicaciones gráficas que faciliten la identificación del producto como un sucedáneo de la leche materna y sirvan para ilustrar los métodos de preparación. No deben utilizarse términos como «humanizado», «maternalizado» o términos análogos. Pueden incluirse prospectos con información suplementaria acerca del producto y su empleo adecuado, a reserva de las condiciones antedichas, en cada paquete o unidad vendidos al por

menor. Cuando las etiquetas contienen instrucciones para modificar un producto y convertirlo en una preparación para lactantes, son aplicables las disposiciones precedentes.

9.3 Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código y comercializados para la alimentación de lactantes, que no reúnan todos los requisitos de una preparación para lactantes, pero que puedan ser modificados a ese efecto, deben llevar en el marbete un aviso en el que conste que el producto no modificado no debe ser la única fuente de alimentación de un lactante. Puesto que la leche condensada azucarada no es adecuada para la alimentación de los lactantes ni debe utilizarse como principal ingrediente en las preparaciones destinadas a éstos, las etiquetas correspondientes no deben contener indicaciones que puedan interpretarse como instrucciones acerca de la manera de modificar dicho producto con tal fin.

9.4 La etiqueta de los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código debe indicar todos y cada uno de los extremos siguientes:

- a) los ingredientes utilizados;
- b) la composición/análisis del producto;
- c) las condiciones requeridas para su almacenamiento
- d) el número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones climatológicas y de almacenamiento en el país de que se trate.

#### Artículo 10. Calidad

10.1 La calidad de los productos es un elemento esencial de la protección de la salud de los lactantes y, por consiguiente, debe ser de un nivel manifiestamente elevado.

10.2 Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código y destinados a la venta o a cualquier otra forma de distribución deben satisfacer las normas aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Aumentos de los Lactantes y los Niños.

#### Artículo 11. Aplicación y vigilancia

11.1 Los gobiernos deben adoptar, habida cuenta de sus estructuras sociales y legislativas, las medidas oportunas para dar efecto a los principios y al objetivo del presente Código, incluida la adopción de leyes y reglamentos nacionales u otras medidas pertinentes. A ese efecto, los gobiernos deben procurar obtener, cuando sea necesario, el concurso de la OMS, del UNICEF y de otros organismos del sistema de las Naciones Unidas. Las políticas y las medidas nacionales, en particular las leyes y los reglamentos, que se adopten para dar efecto a los principios y al objetivo del presente Código, deben hacerse públicas y deben aplicarse sobre idénticas bases a cuantos participen en la fabricación y la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

11.2 La vigilancia de la aplicación del presente Código corresponde a los gobiernos actuando tanto individualmente como colectivamente por conducto de la Organización Mundial de la Salud, a tenor de lo previsto en los párrafos 11.6 y 11.7. Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, así como las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales y las asociaciones de consumidores apropiados deben colaborar con los gobiernos con ese fin.

11.3 Independientemente de cualquier otra medida adoptada para la aplicación del presente Código, los fabricantes y los distribuidores de productos comprendidos en las disposiciones del mismo deben considerarse obligados a vigilar sus prácticas de comercialización de conformidad con los principios y el objetivo del presente Código y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulte conforme a dichos principios y objetivo.

11.4 Las organizaciones no gubernamentales, los grupos profesionales, las instituciones y los individuos interesados deben considerarse obligados a señalar a la atención de los fabricantes o distribuidores las actividades que sean incompatibles con los principios y el objetivo del presente Código, con el fin de que puedan adaptarse las medidas oportunas. Debe informarse igualmente a la autoridad gubernamental competente.

11.5 Los fabricantes y distribuidores primarios de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código deben informar a todos los miembros de su personal de comercialización acerca de las disposiciones del Código y de las responsabilidades que les incumben en consecuencia.

11.6 De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 62 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, los Estados Miembros informarán anualmente al Director General acerca de las medidas adoptadas para dar efecto a los principios y al objetivo del presente Código.

11.7 El Director General informará todos los años pares a la Asamblea Mundial de la Salud acerca de la situación en lo que se refiere a la aplicación de las disposiciones del Código; y prestará asistencia técnica, a los Estados Miembros que la soliciten, para la preparación de leyes o reglamentos nacionales o para la adopción de otras medidas apropiadas para la aplicación y la promoción de los principios y el objetivo del presente Código.