

REGULACIÓN NORMATIVA DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE EN LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE Y EL NIÑO

Como ya proclamó en agosto del 2008 la entonces directora de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Dra Margaret Chan, para conseguir promover la lactancia materna no solo basta con informar que ésta es el modo ideal de alimentar a nuestros bebés, sino que es necesario apoyar de forma real a las madres en las prácticas óptimas del amamantamiento, como una realidad.

Es conocido que la OMS señala la lactancia, y en particular la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de la vida del niño, como una de las intervenciones más eficaces para mejorar la salud y la supervivencia infantil. Siguiendo las directrices de este organismo, las madres no sólo necesitan apoyo para comenzar a amamantar al cabo de una hora del parto, sino también para mantener la lactancia materna como único método de alimentación durante los seis primeros meses y continuar amamantando durante dos años o más, además de dar al lactante otros alimentos nutritivos. Asimismo, requieren apoyo para prevenir y superar dificultades relacionadas con la lactancia y la conciliación de sus obligaciones, que desde luego existen.

Una de las cuestiones a la que creo nos hemos enfrentado todas las madres que hemos dado pecho (y sobre todo en las primeras lactancias), es el convencernos de los increíbles beneficios que la leche materna tiene para nuestros hijos (milenios de evolución la avalan), frente al bombardeo publicitario de marcas conocidas o no tan conocidas, que de los llamados sucedáneos de la leche han venido realizando en las últimas décadas, por diferentes medios. Seguro que todas hemos visto leches artificiales con llamativo etiquetado, niños lustrosos, componentes alimenticios y descripciones vitamínicas que por no tener identificadas de igual forma con una etiqueta en nuestro pecho llegamos a cuestionar si pueden ser más completas o sanas para nuestros bebés, etc. ¿Cuántas veces, ante un primer obstáculo en la lactancia materna, ha venido alguien con buena voluntad indicando que un biberón de tal leche sería la solución rápida al "problema"? Si debemos tener algo claro es que el éxito de la lactancia natural requiere tiempo, paciencia y confianza por parte de la madre (además de apoyo de personas expertas si algo falla, y de la familia).

Para eso, para reforzar la certeza de que la leche materna es lo mejor para el lactante,

se adoptó el **Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de Leche Materna** en 1981, por la 34^a Asamblea Mundial de la Salud. Este documento fue preparado por la OMS y por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) después de un proceso de consulta con los gobiernos, la industria de alimentos infantiles, asociaciones profesionales y ONGs. Su objetivo, como ya os he adelantado, es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y eficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia materna 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.

Evidentemente, podemos encontrar supuestos en los que la alimentación mediante sucedáneos es lo conveniente, puesto que no se trata de demonizarlos. En este sentido, ya en 1992 (actualizada con posterioridad), la OMS y el UNICEF desarrollaron una lista de razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de la leche materna, originalmente como anexo al paquete de herramientas de la entonces Iniciativa Hospital Amigo del Niño, y que ahora se denomina Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN). Entre tales supuestos nos encontramos a lactantes con galactosemia clásica, consumo de determinadas sustancias por la madre, como anfetaminas u otras drogas, etc.¹

Aparte de estos supuestos, no solo se debe tratar de fomentar la lactancia materna, sino que se debe también apoyar a la madre en el camino del establecimiento del amamantamiento, resolviendo dudas, informando, acompañando, etc., no solo los sanitarios, sino también a través de grupos de apoyo como Amamanta. Pero no podemos olvidar que corresponde también a los poderes públicos velar por la salud de sus ciudadanos y desde luego, proteger el interés superior de los menores, obligación que gracias a este Código se traduce en implementar una reglas destinadas a proteger la lactancia materna de prácticas comerciales poco éticas. Lo que pretende este Código no es imponer la lactancia materna, sino regular las prácticas comerciales de la industria para evitar el abuso.

Como resume en su documento del 2016 el Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría², y con el fin de proteger a consumidores y al personal de salud de presiones e influencias indebidas sobre el tipo de alimentación más saludable, el

1http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/WHO_NMH_NHD_09.01_spa.pdf.

2<http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/201601-codigo-comercializacion-lm.pdf>.

Código prohíbe lo siguiente:

1. 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;
2. Exponer productos o carteles o distribuir materiales promocionales (calendarios, bolígrafos, pegatinas, etc) facilitados por el fabricante, en las instalaciones de los centros asistenciales;
3. 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;
4. 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;
5. Dar muestras gratuitas a los profesionales de la salud, excepto para la evaluación profesional o para investigación en el ámbito profesional;
6. La información al personal de salud que no esté basada en datos científicos y objetivos.

Así mismo establece normas para el etiquetado de estos productos, que según el código extiende no sólo a leches artificiales (fórmulas de inicio, de continuación, fórmulas especiales), sino a cualquier alimento o bebida que se presente como apta para menores de 36 meses (papillas, yogures, infusiones, zumos,...), los biberones y las tetinas.

El principal problema que como jurista encuentro en dicho Código es que se trata de un compromiso ético cuyo incumplimiento por los Estados no resulta sancionable, sino que los distintos gobiernos han de implementar y legislar para regular la comercialización estos productos. Y de esto hablaré al final de esta reflexión y análisis.

En España, y hasta este 22 de febrero del 2020 con plenos efectos, tenemos el Real Decreto 867/2008 de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación³, que se trata de una transposición de la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, y que recoge parcialmente las regulaciones en la materia contenidas en el Código de Sucedáneos. Hasta el 22 de febrero del 2021 se podrán seguir comercializando hasta agotar

³ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-9289>

existencias, si bien a partir de esa fecha será de aplicación el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015. Ese RD del 2008, de obligado cumplimiento, establece los requisitos de composición (modificados recientemente por el Real Decreto 165/2014), y contempla algunos aspectos del Código sobre el etiquetado, la información y publicidad de estos preparados.

La normativa española se ha centrado, -en dicho RD del 2008 y dentro de los diferentes productos regulados en el Código-, en los preparados para lactantes y de continuación, definidos éstos por la Asociación Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, como productos alimenticios líquidos destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes sanos (niños que tengan menos de 12 meses). Cuando estos preparados están elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra se podrán denominar leche para lactantes o leche de continuación. En este contexto dado por el Ministerio de Sanidad, definimos los preparados de lactantes como los productos alimenticios elaborados que satisfacen por sí mismos las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria y los de continuación están destinados a los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada y constituyen el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.

Como directivas europeas de directa aplicación posteriores a ese RD (nacional) del 2008, los requisitos de composición e información de los preparados para lactantes y de continuación están regulados de manera general mediante el Reglamento (UE) N° 609/2013⁴ (de aplicación obligatoria desde el 20 de julio del 2016) y de manera específica por el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015⁵, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, el cual es de aplicación desde el 22 de febrero del 2020 excepto lo relativo a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas que será aplicable a partir del 22 de febrero de 2021. Hasta estas fechas, como ya os he expuesto, seguirá siendo aplicable el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo.

4 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0609&from=ES>

5 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0127&from=ES>

Para resumir la regulación contenida en el RD 867/2008, os indico a continuación algunos aspectos recogidos en su articulado, que suponen una transposición de aspectos regulados en el Código de Sucedáneos:

1. Etiquetado común (para todos los preparados, artículo 6):
 1. No disuadirá de la lactancia materna;
 2. Prohibidos los términos “adaptado”, “humanizado”, “maternizado” u otros similares.
2. Etiquetado de preparados para lactantes menores de 6 meses (artículo 7):
 1. Indicación de la superioridad de la lactancia materna;
 2. Indicados únicamente por profesionales independientes y cualificados.
 3. En el etiquetado no se incluirán imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto.
3. Etiquetado de preparados de continuación (para mayores de 6 meses, artículo 8):
 1. Debe indicar que están destinados únicamente a mayores de 6 meses como parte de una alimentación diversificada.
 2. La introducción de la alimentación complementaria debe ser indicada por profesionales independientes cualificados.
4. Publicidad (artículo 9): Hace referencia únicamente a los preparados para lactantes menores de 6 meses:
 1. Solo en publicaciones especializadas en la asistencia infantil y publicaciones científicas y basada en información objetiva de carácter científico.
 2. Prohibida en lugares de venta.
 3. No insinuará la equivalencia o superioridad de la lactancia artificial respecto a la lactancia materna.
 4. Prohibida la distribución de muestras o productos a bajo coste de forma directa o indirecta a través de servicios o personal sanitario.
5. Material informativo (artículo 10). Deberá incluir:
 1. Ventajas y superioridad de la lactancia materna.
 2. Efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna.
 3. Dificultad de rectificar la decisión de no amamantar.
 4. Empleo adecuado de preparados para lactantes. Riesgos de su uso inadecuado.

Si bien el Código de Sucedáneos se configura como una norma cuyo incumplimiento no lleva aparejada sanción, las irregularidades en estos puntos tienen la consideración de infracción grave (artículo 15.2 del RD) y puede conllevar sanción pecuniaria.

Por su parte, según el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015, solo podrán comercializarse los preparados para lactantes y los preparados de continuación que cumplan lo dispuesto en el mismo, Y ningún otro producto que no sea un preparado para lactantes podrá comercializarse ni presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades nutritivas de los lactantes normales sanos durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Como novedades en el mismo, destacaría la obligatoriedad de que los preparados para lactantes deberán informar o contener en su información, entre otros aspectos (art. 6.2):

1. Una mención de que el producto es adecuado para lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados;
2. Una mención relativa a la superioridad de la lactancia materna, junto con una recomendación de que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materno-infantil. La información contemplada en este punto debe ir precedida de las palabras «Aviso importante» u otras equivalentes y se facilitará también en la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.

Respecto de los preparados de continuación, destaco que establece en el punto 3º del artículo 6 como obligatorio, que se informe que solo son adecuados para lactantes mayores de seis meses y como parte de una dieta diversificada; que no deben utilizarse como sucedáneo de la leche materna durante los primeros seis meses de vida y que la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materno-infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión.

En cuanto a la publicidad de ambos productos, su artículo 10 señala que:

1. La de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

2. La información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.
3. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de los preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, tales como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.
4. Los fabricantes y distribuidores de preparados para lactantes no podrán proporcionar al público en general ni a las embarazadas, madres o miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.
5. Las donaciones o las ventas a bajo precio de partidas de preparados para lactantes a instituciones u organizaciones, para su utilización en las instituciones o para su distribución fuera de ellas, solo se destinarán o distribuirán a lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y únicamente durante el tiempo que sea necesario.

En ambos casos, y como ya disponía nuestro RD 867/2008, en este Reglamento 2016/127 se establece que en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no utilizarán los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares.

Ahora bien, conociendo la normativa española y europea de obligado cumplimiento (cuya infracción por España puede llevar a ser sancionada por la Comisión), ¿qué mecanismos de control existen para denunciar el incumplimiento del Código de Sucedáneos, sabiendo que los Estados deben implantar mecanismos sólidos y sostenibles de vigilancia y control de su cumplimiento? Pues bien, todavía España no cuenta con ningún mecanismo oficial de monitorización. Únicamente la IHAN vigila su cumplimiento en los hospitales y centros de salud acreditados. Pero sí que podemos hacer uso de un par de plataformas donde denunciar su vulneración:

- ✓ La IBFAN (Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil), tiene formularios on-line y una App (disponible en español y otros idiomas) para recoger denuncias sobre violaciones del Código y realizan informes periódicos sobre la

situación (www.ibfan-icdc.org) ⁶.

✓ Por otro lado, la OMS y UNICEF han establecido recientemente una red mundial para la vigilancia y apoyo a la aplicación del Código, NetCode, 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 actividades⁷.

Al respecto de su observación por los Estados miembros de la OMS (194), traigo unas conclusiones del Informe de situación de cumplimiento del Código de Sucedáneos del 2016 elaborado por la OMS, IBFAN y UNICEF⁸:

1. Alrededor de 135 países tienen en vigor medidas jurídicas relacionadas con el Código, lo cual representa una mejora con respecto a los 103 países que las habían promulgado hasta 2011. Sin embargo, solo en 39 legislaciones nacionales se incorpora la totalidad o la mayor parte de las disposiciones del Código.
2. En muchos países se incluyen las preparaciones para lactantes y las leches de continuación como productos designados, pero solo una tercera parte de las legislaciones nacionales abarcan explícitamente los productos para la alimentación de niños mayores de un año.
3. solo 6 países de los 194 destinan partidas de su presupuesto y su financiación a la vigilancia y el control de la aplicación de esta legislación.

Por otra parte y para concluir, me remito de nuevo a la IHAN (Iniciativa para la Humanización de la Asistencia del nacimiento y la lactancia), lanzada por la OMS y UNICEF para animar a los hospitales, servicios de salud, y en particular las salas de maternidad a adoptar las prácticas que protejan, promuevan y apoyen la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento. En este sentido, aquellos hospitales y centros de salud que quieran formar parte de la IHAN como miembros acreditados, deben, entre otros aspectos, acatar el Código de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna según sean Hospitales (10 pasos), o Centros de Salud (7 pasos), comprobando en controles posteriores su cumplimiento para el mantenimiento de la acreditación. Así, los Hospitales que quieran estar acreditados por la IHAN deben, entre otras medidas, informar a todas las embarazadas acerca de los beneficios y

6 <https://www.ibfan.org/monitoring/#1571440277103-d69bd344-a500>

7 <http://www.who.int/nutrition/netcode/en/#>

8 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206011>

manejo de la lactancia, ayudar a las madres a iniciar la lactancia en la media hora siguiente al parto, mostrar a las madres cómo amamantar y cómo mantener la lactancia incluso si tienen que separarse de sus hijos, no dar a los recién nacidos otro alimento o bebida que no sea leche materna, alentar a las madres a amamantar a demanda, no dar a los niños alimentados al pecho biberones, tetinas o chupetes y fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia natural. En cuanto a los Centros de Salud IHAN, entre otros, deben informar a las embarazadas y a sus familias sobre el amamantamiento y cómo llevarlo a cabo, ayudar a las madres al inicio de la lactancia y asegurarse de que son atendidas en las primeras 72 horas tras el alta hospitalaria, así como ofrecer apoyo a la madre que amamanta para mantener la lactancia materna exclusiva durante 6 meses y a continuarla junto con la alimentación complementaria posteriormente.

Para concluir, sin duda me parece desolador que más de 30 años después de su redacción todavía no se considere una prioridad sanitaria la implementación obligatoria de medidas reales de control de producción, venta y publicidad de aquellos productos lácteos infantiles que hace años se formulaban engañosamente como alternativas igualmente sanas y óptimas que la lactancia materna, sabiendo que ésta última, entre otras ventajas, puede suponer según los datos del 2016 dados por la OMS y UNICEF, salvar la vida a 820 mil personas al año en el Mundo.

Sigamos poniendo nuestro granito de arena hasta conseguirlo.

Nuria Benito Ruiz

Abogada especialista en D^o Laboral y de Familia

30 de marzo del 2020