

## LA PROTECCIÓN LEGAL DE LA LACTANCIA.

José María Paricio Talayero, Jefe de Servicio de Pediatría  
Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría  
Hospital Marina Alta. Denia, Alicante (Hospital amigo de los niños OMS/UNICEF-1999)

---

### EL CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA.

La lactancia materna es un fenómeno biocultural, simbiosis de instinto y cultura. Es el aspecto cultural el que le confiere una especial vulnerabilidad: avances científicos, cambios sociológicos, desinterés de sanitarios y presiones comerciales han estado a punto de hacerla desaparecer en el último siglo.

La presión comercial de empresas multinacionales con intereses en la alimentación sigue jugando un papel importante para hacer que muchas mujeres decidan no dar pecho a sus hijos y que aquellas que sí lo hacen acaben pronto. Cada niño alimentado con lactancia materna exclusiva 6 meses supone unas pérdidas de 430 a 790 € (33 botes de 900 g a 13-24 € el bote) a estas empresas: 1000 niños así amamantado les hacen perder entre 70 y 130 millones de las antiguas pesetas. Por ello invierten algo más del 10% de sus beneficios en publicidad a madres y público en general, sin contar la promoción que hacen entre la clase sanitaria, pediatras fundamentalmente.

Pese a que algunos médicos como Pierre Budín (1846-1907), pioneros de la medicina perinatal, recomendaban la lactancia materna para disminuir una mortalidad infantil en torno al 300 por 1000 a finales del siglo XIX, el desarrollo de una industria química cada vez más científicamente preparada, una competencia comercial por un mercado, el de la alimentación infantil, que ofrecía pingües beneficios (químicos y comerciantes, como Henri Nestlé, entran en el campo de la alimentación infantil, inicialmente reservado a los médicos) y una ideología dominante que ensalzaba el progreso y la tecnología vinieron a preconizar la "maternidad científica", uno de cuyos paradigmas era la lactancia artificial, convenciendo incluso a los profesionales sanitarios: la ciencia de la nutrición desarrolla tal dependencia del cálculo y la medición, que lleva a la falsa creencia entre población y profesionales de que lo industrial es más perfecto que lo natural porque se puede medir, pesar: calcular "científicamente". El mismo Budín en Francia, Biedert y Heubner en Alemania y Meigs y Roth en Estados Unidos figuran entre los promotores de bases científicas para modificar la leche de vaca y hacerla digerible para los lactantes humanos. Desde entonces (finales del siglo XIX), la competencia por dominar el mercado de las madres que no dan pecho se ha hecho despiadada.

Fueron mujeres las pioneras en oponerse a la destrucción de la cultura de lactancia como medio de alimentación inicial de los humanos:

- Cicely Williams, pediatra que describió el kwashiorkor en 1933, se opuso al empleo generalizado de leche artificial; en su conferencia Milk and Murder, pronunciada en 1939 en el Singapore Rotary Club atribuyó a esa práctica miles de muertes de lactantes.
- En 1956, en pleno auge de la cultura del biberón, un grupo de mujeres de Chicago fundan La Liga de la Leche para dar apoyo personal a mujeres que amamantan. Hoy día constituye el más prestigioso grupo internacional de apoyo a la lactancia.

En 1973, el New Internationalist, revista mensual de dos organizaciones de caridad británicas, OXFAM y Christian Aid, publica un artículo, The baby food tragedy, en el que se acusa a los fabricantes de sucedáneos de ser responsables directos de miles de muertes de niños en países subdesarrollados por el consumo generalizado de sus productos tras prácticas de

comercialización inapropiadas. Era la primera vez que se acusaba públicamente a compañías consideradas hasta entonces un modelo de progreso médico. Meses después se publica el libro *The baby killer* en el que M. Muller, periodista de otra organización de caridad británica, War on Want, insiste en las críticas a los métodos de comercialización; su libro es publicado en Suiza y Nestlé demanda judicialmente a los editores por calumnia.

En 1974 la 27ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) advirtió el descenso de la LM en muchos países del mundo y lo relacionó con la promoción indiscriminada de sucedáneos industriales de LM, recomendando a los estados miembros adoptar medidas correctoras. En 1978 la 31ª AMS volvió a recomendar la regulación de la promoción de estos productos; en 1979 se realizó una Reunión Conjunta OMS/UNICEF Sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño,

Tras años de negociaciones entre representantes gubernamentales, sanitarios, de la industria y grupos de presión ciudadanos (entre ellos, el International Baby Food Action Network (IBFAN) creado en 1979), el 21.05.1981 se aprueba por 118 votos a favor, 3 abstenciones y 1 voto en contra (el de EE.UU.) el **Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de Leche Materna.**, conjunto de reglas destinadas a proteger la lactancia materna de prácticas comerciales poco éticas. Su preámbulo declara que "*la comercialización de los substitutos de la leche materna requiere un tratamiento especial que hace inadecuadas en el caso de esos productos las prácticas habituales de comercialización*".

El Gobierno Español se adhirió por medio de Real Decreto 12 años más tarde (RD 1408/92 en BOE 13.01.93). La modificación más reciente es el REAL DECRETO 72/1998, DE 23 DE ENERO, POR EL QUE SE APRUEBA LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA ESPECIFICA DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACION. MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Fecha de Publicación:04/02/1998 BOE número: 30-1998 Sección:I .RD 72/1998 del 23 de enero) para proteger la lactancia materna y asegurar el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna.

En 1998, en una encuesta realizada a jefes de servicio de Pediatría y cargos sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana, se les preguntó textualmente si creían que era urgente legislar algún código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna. Un 60% creía que sí que era urgente, un 20% no lo tenía claro y otro 20% creían que no era urgente. Entre estos últimos la mayoría pensaba que no era práctico o que podía constituir una ilegalidad o violentar las decisiones maternas; sólo 2 personas sabían que ya existía tal código. El 34% de cargos sanitarios y el 63% de jefes de Pediatría no creían necesario imprimir advertencias sobre la lactancia materna y las fórmulas artificiales en los botes de leche.

## Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna.

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

### Preambulo del Código Internacional

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Código Internacional el 21 de mayo de 1981 como un "requisito mínimo" que todos los gobiernos deberían adoptar. Su meta es proteger la salud de los niños, por medio de la eliminación de prácticas inadecuadas de comercialización de los sucedáneos de la leche materna.

### Alcance

El Código abarca la comercialización de todos los sucedáneos de la leche materna (Artículo 2), incluidos:

- Las fórmulas infantiles (también las llamadas fórmulas 'hipo-alérgicas', las fórmulas para prematuros y otras fórmulas 'especiales');
- Las leches o fórmulas de seguimiento;
- Los alimentos complementarios, como cereales, aguas, té, jugos y otros alimentos que se venden para uso antes de los seis meses de edad del bebé.

También abarca los biberones y las tetinas.

### Exigencia de información clara

Los materiales educativos o informativos acerca de la alimentación de lactantes, destinados a los profesionales de la salud, a mujeres embarazadas y a madres de bebés y niños pequeños, deben contener información clara, y precedida de las palabras "Aviso Importante" o su equivalente, sobre cada uno de los siguientes puntos:

- Los beneficios y la superioridad de la lactancia materna;
- La nutrición de la madre y la preparación para la lactancia materna y cómo mantenerla;
- El efecto nefasto de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna;
- La dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar;
- Una explicación de que el producto sólo debe ser usado cuando un trabajador de salud aconseja que es necesario y ha elucidado la manera correcta de prepararlo;
- Las instrucciones necesarias para su uso correcto y una advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta.

Cuando dichos materiales contienen información sobre el uso de fórmula infantil, deben incluir también:

- Una explicación de las consecuencias sociales y financieras del uso de fórmula infantil;
- Una descripción de los riesgos para la salud de una preparación incorrecta o de métodos de alimentación inapropiados;
- Una explicación de los riesgos para la salud del uso innecesario o incorrecto de fórmula infantil o de otros sucedáneos de la leche materna.

**No debe haber imágenes o ilustraciones de bebés** en el envase ni en la etiqueta, ni tampoco otras ilustraciones o texto que pueda idealizar el uso de fórmula infantil. (Artículos 4.2, 7.2).

Está prohibido el uso de expresiones como 'humanizada', 'maternizada' u otras semejantes. (Artículos 9.1, 9.2).

### Está Prohibida la Promoción al Público

No debe haber publicidad ni otras formas de promoción comercial al público de los productos comprendidos en el alcance del Código. No debe haber, por lo tanto, publicidad en los locales de venta; no se deben dar muestras ni emplear otros métodos promocionales para inducir directamente al

consumidor a comprar los productos, a nivel del comercio por detalle, tales como exposiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas a pérdida y ventas vinculadas. El personal de comercialización no debe tener contactos directos o indirectos con mujeres embarazadas o con madres de bebés y de niños pequeños (Artículo 5).

### **Están prohibidos regalos a las madres y a los trabajadores de la Salud**

Los fabricantes y distribuidores no deben regalar a mujeres embarazadas o a madres de lactantes y de niños pequeños artículos o utensilios que pueden fomentar el uso de sucedáneos de la leche materna o de biberones. No se deben ofrecer incentivos materiales o financieros a los trabajadores de la salud o a miembros de sus familias, para promover la venta de productos abarcados por el Código. Los subsidios financieros para profesionales de la salud que trabajan con lactantes y niños pequeños no deben crear un conflicto de intereses (Artículo 5.4, 7.3; WHA 49.15 [1996]).

### **Está prohibida la promoción comercial en los establecimientos de Salud**

Los servicios de los sistemas de atención de salud no se deben utilizar para hacer promoción de fórmulas infantiles o de otros productos abarcados por el Código. No se deben exponer en los establecimientos de salud cuadros o afiches relativos a esos productos, ni se deben distribuir materiales conteniendo marcas de los productos abarcados por el Código (Artículos 6.2, 6.3, 4.3).

### **Está prohibida la promoción comercial a los trabajadores de la Salud**

La información que los fabricantes y distribuidores entregan a los profesionales de la salud debe restringirse a datos objetivos y científicos. No debe implicar ni suscitar la creencia de que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna. No se debe dar a los trabajadores de la salud muestras de productos ni equipo o utensilios para su preparación, salvo cuando sea necesario para una evaluación profesional o para investigación en el ámbito institucional (Artículos 7.2, 7.4).

### **Están prohibidas las muestras y suministros gratuitos**

Queda prohibido a los fabricantes como también a los trabajadores de la salud entregar muestras de productos abarcados por el Código a mujeres embarazadas o a madres de lactantes y de niños pequeños. No se deben donar suministros gratuitos o a bajo precio de sucedáneos de la leche materna a cualquier servicio de un sistema de atención de salud, lo que incluye las maternidades, los hospitales, las guarderías y otras instituciones de cuidado de niños. Los productos donados para operaciones de socorro en casos de emergencia sólo se deben dar a aquellos lactantes que necesitan ser alimentados con sucedáneos de la leche materna. En ese caso, las donaciones deben continuar por todo el tiempo que los lactantes afectados los necesitan.

Los suministros gratuitos o a bajo precio no deben ser usados como incentivo para las ventas (Artículos 5.2, 7.4). Hay que observar que los Artículos 6.6 y 6.7 del Código han sido reemplazados por las resoluciones WHA 39.28(1986), WHA 45.34(1992) y WHA47.5 (1994).

### **Está prohibida la promoción comercial de alimentos complementarios para uso antes de la edad a partir de la cual son necesarios**

Es importante que los lactantes reciban alimentos complementarios idóneos, al alcanzar la edad de los seis meses aproximadamente. Los alimentos disponibles localmente deben ser preferidos para esto. Todo alimento o bebida que se da al bebé antes de que la alimentación complementaria sea necesaria, desde el punto de vista de la nutrición, puede interferir con la iniciación o la continuación de la lactancia materna. Por eso, no se debe fomentar el uso de dichos productos para lactantes durante ese período. No se deben comercializar los alimentos complementarios de una manera que minen la lactancia materna exclusiva y prolongada. (Preámbulo del Código; Resoluciones WHA 39.28 [1986], WHA45.34 [1992], WHA47.5 [1994] y WHA 49.15 [1996]).

### **Los fabricantes y distribuidores deben cumplir con el Código**

El monitoreo del cumplimiento del Código Internacional y de las Resoluciones pertinentes de la AMS debe hacerse de forma transparente, independiente y libre de influencias comerciales (Resolución WHA49.15 [1996]).

Independientemente de cualquier medida que haya sido tomada para dar cumplimiento al Código, los fabricantes y distribuidores de productos abarcados por el Código deben considerarse obligados a vigilar sus propias prácticas de comercialización, de conformidad con los principios y las metas del Código Internacional. Los fabricantes deben tomar medidas para asegurarse de que su conducta, a todos los niveles, se conforma a las disposiciones arriba mencionadas. (Artículo 11.3).

---

## **Algunos artículos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. (OMS 1981)**

---

Artículo 4.2	Los materiales educativos para gestantes o madres de lactantes deberán incluir:., efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón,... información sobre los riesgos para la salud del uso innecesario de los sucedáneos....
Artículo 5.1	Los sucedáneos no pueden ser objeto de publicidad directa ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general.
Artículo 5.2	Los fabricantes no pueden proporcionar muestras gratuitas, directa o indirectamente, a las gestantes, a las madres o a sus familias.
Artículo 6.3	Las instalaciones de los sistemas de atención de salud no deben utilizarse para exponer carteles relacionados con los sucedáneos o distribuir material facilitado por un fabricante o distribuidor.
Artículo 7.3	Los fabricantes no deben ofrecer, incentivos financieros o materiales a los agentes de salud o a sus familias, y éstos no deben aceptarlos.
Artículo 7.4	Los fabricantes no pueden facilitar a los agentes de salud, muestras de sucedáneos de leche materna.
Artículo 7.5	Los fabricantes deben declarar a la institución a la que pertenezca un agente de salud toda contribución hecha a éste o en su favor para financiar becas, viajes de estudio, investigación,...El beneficiario debe hacer una declaración análoga.
Artículo 8.1	En los sistemas de incentivos de ventas para el personal de comercialización, el volumen de ventas no debe incluirse en el cómputo de las gratificaciones ni deben establecerse cuotas específicas para la venta de estos productos.
Artículo 9.2	Las etiquetas de los envases no deben contener imágenes de lactantes ni otras imágenes que idealicen la utilización de estos preparados.
Artículo 11.2	La vigilancia de la aplicación del Código corresponde a los gobiernos. Los grupos de profesionales deben colaborar con los gobiernos a este fin.

### **EL CÓDIGO de COMERCIALIZACIÓN OMS EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.**

B.O.E (29.06.82 y 13.01.1993):

1. Etiquetado :
  - a. No mostrar imágenes de niños (6.2.4)
  - b. Precedido de “Aviso importante”, dejar clara la superioridad de la lactancia materna y que se utilice sólo por consejo médico (6.2.5)
2. No repartir muestras gratuitas (7.4)
3. No aceptar rebajas ni gratuidad en la compra hospitalaria de biberones.
4. No permitir que las casas comerciales se dirijan a las madres (7.3)
5. No exhibir ni distribuir carteles, calendarios, folletos ni otros materiales publicitarios de los fabricantes (7.3, 8.2)
6. No explicar la técnica de L.A. a todas las madres, sólo a las que haga falta (8.2.5)
  - a. En este caso, dejar claras las ventajas de la LM y los peligros de la LA (8.2.5)
7. No ofrecer ni aceptar regalos o subvenciones salvo aportaciones en metálico aplicadas exclusivamente a actividades de índole científica (15.1.6)

## **Violando las reglas, eludiendo las reglas. Documento IBFAN 2001.**

IBFAN, la Red mundial de grupos pro alimentación infantil, está decidida a hacer cumplir el Código en todo el mundo. Periódicamente publica un informe sobre las violaciones del mismo en todo el mundo.

### **Resumen del documento del 2001:**

Los establecimientos de Salud siguen siendo el canal más usado y más eficaz de las compañías para llegar a las madres.

Casi todas las empresas analizadas en este informe donan gratis fórmula infantil a los establecimientos de Salud.

Casi todas las empresas dan muestras gratuitas a los trabajadores de Salud.

La promoción dirigida a los trabajadores de Salud también llega a las madres a menudo.

Revistas, folletos, libritos y otros materiales promocionales se dan a las madres en las tiendas, los establecimientos de Salud y por correo.

Por lo menos siete de las compañías estudiadas usan los “clubes para bebés” como estrategia para llegar a las madres y promover sus productos.

Internet ha abierto las puertas de un mercado mundial para muchas empresas.

Ninguna de las compañías incluidas en este informe respeta cabalmente las disposiciones de etiquetado del Código Internacional. La diversificación demencial de productos (leches antireflujo, antiestreñimiento, antihipo, anticólico...) y el gran parecido de las leches de seguimiento con las de inicio crean confusión y promocionan estas últimas.

Muchos alimentos complementarios (infusiones, zumos, cereales) son promovidos en las etiquetas para ser usados muy precozmente y además publicitando el empleo del biberón.

El incumplimiento del Código es sistemático. Las empresas lo saben y no tiene ninguna excusa..

## **Anexo:**

Extracto de la **Reglamentación Técnico Sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación** (aprobada por el Real Decreto 1408 / 1992, de 20 de noviembre, BOE 13 de enero de 1993)

### **Capítulo IV: Etiquetado, publicidad e información**

#### **Artículo 6. Etiquetado.**

6.2.4 El etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no desfavorezca el recurso a la lactancia materna. Se prohíbe la utilización de los términos "humanizado", ..maternizado", u otros similares. El término "adaptado" se podrá utilizar sólo de acuerdo con lo indicado en el párrafo 6.2.6 y el párrafo 1 del anexo IV.

No se incluirán en el etiquetado de los preparados para lactantes imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. Sin embargo, podrán llevar representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.

#### **Artículo 7. Publicidad.**

7.1 La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas.

7.2 Los anuncios de los preparados para lactantes cumplirán las condiciones establecidas en los párrafos 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6 y 6.2.7.2 del artículo 6 y contendrán únicamente información objetiva de carácter científico. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

7.3 Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido fomentar las ventas de preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

7.4 Se prohíbe a los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes proporcionar al público en general, a las mujeres 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.

#### **Artículo 9. Donaciones.**

9.1 Las Administraciones Sanitarias velarán para que las donaciones de equipos o material informativo o educativo por parte de fabricantes o distribuidores sólo se efectúe a instancias y previa aprobación escrita de las citadas Administraciones. Tales equipos o materiales podrán llevar el nombre o el distintivo de la empresa donante, pero no deberán hacer referencia alguna a marca específica de preparado para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.