

B.O. 5/06/97

Bs. As., 12/2/97

Ministerio de Salud y Acción Social

SALUD PUBLICA

Resolución 54/97

**Acéptase el Código Internacional de Comercialización de sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1981; y sus modificaciones posteriores introducidas en la 47° Asamblea Mundial de la Salud, Undécima Reunión Plenaria, 9 de mayo de 1994.**

VISTO el Expediente N° 2002-7421/96-8 del Registro del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL; y

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno ha adquirido compromisos a nivel internacional emanados de la Cumbre Mundial en Favor de la Infancia celebrada en NUEVA YORK el 30 de noviembre de 1990, Declaración Mundial y Plan de Acción para la Nutrición (FAO/OMS), Conferencia Internacional sobre Nutrición, Roma, diciembre de 1992; 47° Asamblea Mundial de la Salud, OMS, 1994.

Que los mismos se expresan a nivel nacional en el Compromiso Nacional en Favor de la Madre y el Niño el cual se ha propuesto como meta, entre otras, lograr que el SESENTA POR CIENTO (60 %) de los niños sea amamantado por lo menos hasta el cuarto mes de vida, para obtener todos los beneficios nutricionales inmunológicos y afectivos que se derivan de la lactancia materna.

Que la lactancia natural esta sujeta a la influencia de diversos factores socioculturales y de otra índole, entre ellos la promoción de sucedáneos de la leche materna, por lo que se hace necesario adoptar medidas correctoras que regulen dicha propaganda.

Que el uso innecesario e incorrecto de sucedáneos de la leche materna constituye una práctica inadecuada de alimentación.

Que resulta necesario proteger, promover y fomentar la práctica de la lactancia materna en nuestro país.

Que la política de la OMS expresada en su Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna es coherente con dichos objetivos.

Que para cumplir con los objetivos aludidos corresponde impartir las directivas pertinentes dentro de la esfera de este Ministerio como autoridad sanitaria nacional.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

**Artículo 1º**-Acéptase en todos sus términos el Código Internacional de Comercialización de sucedáneos de la Leche Materna de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, GINEBRA, 1981; y sus modificaciones posteriores introducidos en la 47º Asamblea Mundial de la Salud, Undécima Reunión Plenaria, 9 de mayo de 1994, que como Anexo I forma parte de la presente.

**Art. 2º**-Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.-Alberto J. Mazza.

ISBN 92 4 354160 9

Ó Organización Mundial de la Salud, 1981

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir en todo o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

PRINTED IN FRANCE

81.5035 - Granchamp - 10050

91.8961 - Granchamp - 2700 (R)

Indice

Introducción

Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

Anexo 1. Resoluciones del Consejo Ejecutivo en su 67ª reunión y de la 34ª Asamblea Mundial de la Salud sobre el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

Anexo 2. Resolución de la 33ª Asamblea Mundial de la Salud sobre alimentación del lactante y del niño pequeño

Anexo 3. Extractos de la presentación por el representante del Consejo Ejecutivo a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud del tema relativo al proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

## Introducción

LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) vienen insistiendo desde hace muchos años en la importancia de mantener la práctica de la lactancia natural-y de hacerla renacer donde tiende a desaparecer-como medio de mejorar la salud y la nutrición de lactantes y niños de corta edad. Los esfuerzos para promover el amamantamiento y para superar los problemas que pueden contribuir a obstaculizarlo forman parte de los programas generales de nutrición y salud de la madre y el niño de ambas organizaciones y son un elemento clave de la atención primaria de salud como medio de lograr la salud para todos en el año 2000.

La frecuencia y la duración de la lactancia natural están sujetas a la influencia de diversos factores. En 1974, la 27ª Asamblea Mundial de la Salud advirtió el descenso general de la lactancia natural en muchas regiones del mundo, por influencia de factores socioculturales y de otra índole, entre ellos la promoción de sucedáneos manufacturados de la leche materna, e instó "a los Estados Miembros a revisar las actividades de propaganda comercial de los alimentos para lactantes y a adoptar las oportunas medidas correctoras, entre ellas la promulgación de leyes y reglamentos en caso de necesidad".(1)

(1) Resolución WHA27.43 (Manual de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo, volumen II, 48ª ed., Ginebra, 1981, pág. 58).

La cuestión fue abordada de nuevo por la 31ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1978 y entre sus recomendaciones está la de que los Estados Miembros deben dar prioridad a la prevención de la malnutrición en los lactantes y en los niños de corta edad mediante, entre otras disposiciones, el apoyo y la promoción de la lactancia natural, la adopción de medidas legislativas y sociales que faciliten a las madres trabajadoras la lactancia natural, y "la regulación de la promoción indebida de la venta de alimentos infantiles que puedan utilizarse en lugar de la leche materna".(2)

El interés por los problemas relacionados con la alimentación del lactante y del niño pequeño y la creciente importancia atribuida al amamantamiento para

contribuir a resolverlos han rebasado, por supuesto, las esferas de actividad de la OMS y del UNICEF. Gobiernos, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales, hombres de ciencia y fabricantes de alimentos para lactantes han pedido igualmente que se tomen medidas en el plano mundial como primer paso hacia el mejoramiento de la salud de lactantes y niños de corta edad.

A fines de 1978, la OMS y el UNICEF anunciaron su intención de organizar conjuntamente, en el marco de sus programas en curso, una reunión sobre alimentación del lactante y del niño pequeño, con objeto de sacar el mayor partido posible del citado movimiento de opinión. Después de estudiar detenidamente la manera de garantizar la participación más completa posible, la reunión se celebró en Ginebra del 9 al 12 de octubre de 1979, con asistencia de unos 150 representantes de gobierno, de organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y otras entidades intergubernamentales, de organizaciones no gubernamentales y de la industria de los alimentos para lactantes, así como de expertos en disciplinas afines. Los debates versaron sobre cinco temas principales: fomento y apoyo de la lactancia natural; promoción y apoyo de prácticas apropiadas y oportunas de alimentación complementaria (destete) con la utilización de recursos alimentarios locales; fortalecimiento de la educación, las enseñanzas y la información sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño; mejoramiento del estado de salud y de la condición social de la mujer, en relación con la salud y la alimentación del lactante y del niño pequeño, y comercialización y distribución adecuadas de los sucedáneos de la leche materna.

(2) Resolución WHA31.47 (Manual de Resoluciones y Divisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo, volumen II, 4ª ed. pág. 62).

La 33ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1980, hizo suyas en su totalidad la declaración y las recomendaciones aprobadas por consenso en la reunión conjunta OMS/UNICEF e hizo particular mención de la recomendación según la cual "debe establecerse un código internacional de comercialización de las preparaciones para lactantes y de otros productos utilizados como sucedáneos de la leche materna, pidiendo al Director General que elaborará un

código de ese tipo" en estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas.(3)

Con objeto de preparar un código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, de conformidad con la petición formulada por la Asamblea de la Salud, se celebraron numerosas y prolongadas consultas con todas las partes interesadas. Se pidió a los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud, así como a los grupos y a los individuos que habían estado representados en la reunión de octubre de 1979, que formularan observaciones sobre los sucesivos proyectos de código, y en febrero y marzo y de nuevo en agosto y septiembre de 1980 se celebraron nuevas reuniones. La OMS y el UNICEF se pusieron a la disposición de todos los grupos en un esfuerzo para favorecer un dialogo continuo tanto sobre la forma como sobre el fondo del proyecto de código, y para mantener como contenido mínimo básico los puntos que habían sido objeto de un acuerdo por consenso en la reunión de octubre de 1979.

En enero de 1981, el consejo ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, en su 67ª reunión, examinó el cuarto proyecto de código, lo suscribió y por unanimidad recomendó (4) a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud el texto de una resolución en virtud de la cual el código sería adaptado en forma de recomendación y no de reglamento (5). En mayo de 1981, la Asamblea Mundial de la Salud debatió la cuestión después de que le fuera presentada por el representante del Consejo Ejecutivo.(6) El 21 de mayo la Asamblea adoptó el código, en la forma propuesta, por 118 votos a favor, 1 en contra y 3 abstenciones.(7)

(3) Véase la resolución WHA 33.32, reproducida en el Anexo 2.4

(4) Véase la resolución EB67.R12, reproducida en el Anexo 1.

(5) Las repercusiones jurídicas de la adopción del código como recomendación o como reglamento se examinan en un informe sobre el código presentado por el Director General de la OMS a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud; ese informe se reproduce en el documento WHA34 / 1981 / REC / 1, Anexo 3.

(6) Véanse en el Anexo 3 los extractos de la presentación del tema por el representante del Consejo Ejecutivo.

(7) Véase en el Anexo I el texto de la resolución WHA34.22, en virtud de la cual el código fue adoptado. El acta taquigráfica del debate en la 15ª sesión plenaria, el 21 de mayo de 1981, se reproduce en el documento WHA 34/1981, REC/2.

## CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA

### INDICE

Preámbulo

Artículo 1. Objetivo del Código

Artículo 2. Alcance del Código

Artículo 3. Definiciones

Artículo 4. Información y educación

Artículo 5. El público en general y las madres

Artículo 6. Sistemas de atención de salud

Artículo 7. Agentes de salud

Artículo 8. Empleados de los fabricantes y de los distribuidores

Artículo 9. Etiquetado

Artículo 10. Calidad

Artículo 11. Aplicación y vigilancia

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 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 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 leche 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" todo alimento, manufacturado o preparado localmente

complementario" que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquella 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, rotulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco o fijada sobre un envase (véase la página anterior) 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 período 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: a) ventajas y superioridad de la lactancia natural; b) nutrición materna y preparación para la lactancia natural y el mantenimiento de esta; c) efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón; d) dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño; y e) 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 descuentos, 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 costo 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 biberones.

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 este 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 computo 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 esta 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 y d) e número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones 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 Alimentos 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 objetivos.

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 adoptarse 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.

#### ANEXO I

Resoluciones del Consejo Ejecutivo en su 67ª reunión y de la 34ª Asamblea Mundial de la Salud sobre el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

Resolución EB67.R12

Proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

El Consejo Ejecutivo,

Visto el informe del director General sobre el Proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna,

1. SUSCRIBE en su totalidad el Proyecto de Código Internacional elaborado por el Director General;
2. TRANSMITE el Proyecto de Código Internacional a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud;
3. RECOMIENDA a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente;

28 de enero de 1981

(El texto recomendado por el Consejo Ejecutivo fue adoptado por la 34ª Asamblea Mundial de la Salud el 21 de mayo de 1981 como resolución WHA34.22, que se reproduce a continuación.).

#### Resolución WHA34.22

Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna  
La 34ª Asamblea Mundial de la Salud,

Reconociendo la importancia de una nutrición adecuada del lactante y del niño pequeño para la salud y el desarrollo futuros de niños y adultos;

Teniendo presente que el amamantamiento es el único método natural de alimentación del lactante y que debe ser protegido y fomentado activamente en todos los países;

Persuadida de que los gobiernos de los Estados Miembros tienen responsabilidades importantes y una función primordial que desempeñar en la protección y el fomento de la lactancia natural como medio de mejorar la salud del lactante y del niño pequeño;

Consciente de los efectos directos e indirectos que ejercen las prácticas de comercialización de sucedáneos de la leche materna sobre los hábitos de alimentación del lactante;

Persuadida, de que la protección y el fomento de la alimentación del lactante, y en particular la reglamentación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna, influyen directa y profundamente en la salud del lactante y del niño pequeño y constituyen un motivo de preocupación directa para la OMS;

Visto el proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna preparado por el Director General y transmitido a la Asamblea por el Consejo Ejecutivo;

Expresando su gratitud al Director General y al Director Ejecutivo del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia por las medidas que ha adoptado para asegurar una estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas en el proceso de preparación del proyecto de Código Internacional;

Vista la recomendación formulada al respecto por el Consejo Ejecutivo en su 67ª reunión;

Confirmando la resolución WHA33.32, en la que hizo suyas en su totalidad la declaración y las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta OMS/UNICEF sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, celebrada del 9 al 12 de octubre de 1979;

Poniendo de relieve que la adopción y la observancia del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna es un requisito mínimo y no pasa de ser una de las diversas medidas importantes necesarias para garantizar prácticas higiénicas en materia de alimentación del lactante y del niño pequeño.

1. ADOPTA, en el sentido del Artículo 23 de la Constitución, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna anexo a la presente resolución.

2. INSTA a todos los Estados Miembros;

1) a que presten pleno y unánime apoyo al cumplimiento de las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta OMS/UNICEF sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, así como de las disposiciones del Código Internacional en su totalidad, en tanto que expresión de la voluntad colectiva de los Miembros de la Organización Mundial de la Salud;

2) a que incorporen el Código Internacional a la legislación o los reglamentos nacionales o lo apliquen mediante otras medidas apropiadas;

3) a que asocien a todos los sectores sociales y económicos y demás partes interesadas en el cumplimiento del Código Internacional y en la observancia de sus disposiciones;

4) a que vigilen el cumplimiento de lo estipulado en el Código;

3. RESUELVE que el seguimiento y el examen de la aplicación de la presente resolución esté a cargo de los comités regionales, del Consejo Ejecutivo y de la Asamblea de la Salud, en el espíritu de la resolución WHA33.17;

4. PIDE a la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius que, dentro del marco de sus atribuciones, examine a fondo las medidas que podría adoptar para mejorar las normas de calidad de los alimentos para lactantes y para respaldar y promover el cumplimiento del Código Internacional;

5. PIDE al Director General:

- 1) que preste todo el apoyo posible a los Estados Miembros, siempre y cuando lo soliciten, para la aplicación del Código Internacional y, en particular, para la preparación de la legislación nacional y de otras medidas conexas, de conformidad con el párrafo 6.6) de la parte dispositiva de la resolución WHA33.32;
- 2) que ofrezca su mediación para mantener la cooperación con todas las partes interesadas en la aplicación y la vigilancia del Código Internacional en los planos nacional, regional y mundial;
- 3) que informe a la 36ª Asamblea Mundial de la Salud sobre el cumplimiento y la aplicación del Código en los planos nacional, regional y mundial;
- 4) que, basándose en las conclusiones del informe sobre la situación, formule propuestas, si fuere necesario, para la revisión del texto del Código y para la adopción de las medidas que su efectiva aplicación requiera.

21 de mayo de 1981

## Anexo 2

Resolución de la 33ª Asamblea Mundial de la Salud sobre alimentación del lactante y del niño pequeño

Resolución WHA33.32

Alimentación del lactante y del niño pequeño

La 33ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA27.43 y WHA31.47 en las que se reafirma, en particular, que la lactancia natural es el método de crianza óptimo para el armonioso desarrollo físico y psicosocial del niño; que los gobiernos y el Director General deben tomar disposiciones urgentes para intensificar las actividades de promoción de la lactancia natural y desarrollar las relacionadas con la preparación y el uso de alimentos de destete a base de productos locales y que los países deben examinar cuanto antes las prácticas seguidas para la promoción de las ventas de alimentos para lactantes y deben adoptar sin tardanza las oportunas medidas correctivas, entre ellas la promulgación de códigos y disposiciones legislativas sobre publicidad, además de medidas complementarias apropiadas de orden social en favor de las madres que trabajan fuera de sus casas durante el período de la lactancia;

Vistas, asimismo, las resoluciones WHA31.55 y WHA32.42, en las que se encarece la importancia de la salud de la madre y el niño en cuanto elemento esencial de la atención primaria de salud, que es a su vez condición indispensable para conseguir la salud para todos en el año 2.000;

Habida cuenta de la estrecha relación que existe entre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños y el desarrollo económico y social, y de que se necesitan medidas gubernamentales urgentes de promoción de la salud y la nutrición de los lactantes, los niños pequeños y las madres, en particular mediante la educación, el adiestramiento de personal y la información sobre esta cuestión;

Enterada de que del 9 al 12 de octubre de 1.979 se celebró una Reunión Conjunta OMS/ UNICEF sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, a la que asistieron representantes de gobiernos, del sistema y de los organismos técnicos de las Naciones Unidas, de organizaciones no gubernamentales interesadas y de la industria de la alimentación para lactantes, así como otros especialistas con experiencia práctica de esta cuestión,

1. HACE SUYAS en su totalidad la declaración y las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta OMS/UNICEF, particularmente sobre el fomento y el apoyo de la lactancia natural, sobre la promoción y el apoyo de prácticas de destete apropiadas, sobre el fortalecimiento de la educación, las enseñanzas y la información, sobre el mejoramiento de la salud y la condición social de la mujer en relación con la alimentación de los lactantes y los niños pequeños y sobre la comercialización y la distribución adecuadas de sucedáneos de la leche materna, por cuanto en esa declaración y en esas recomendaciones se deja bien sentada la responsabilidad que en este sector incumbe a los servicios de salud, al personal de salud, a las autoridades nacionales, a las organizaciones femeninas y otras organizaciones no gubernamentales, a los organismos de las Naciones Unidas y a la industria de la alimentación infantil, se subraya la importancia de que los países adopten una política coherente en materia de alimentos y nutrición y la necesidad de que las mujeres embarazadas y lactantes reciban una nutrición adecuada, y se recoge la recomendación de la reunión conjunta de que: "debe establecerse un



código internacional de comercialización de las preparaciones para lactantes y de otros productos utilizados como sucedáneos de la leche materna. Ese código debe recibir el apoyo tanto de los países exportadores como de los importadores y debe ser observado por todos los fabricantes. Se pide a la OMS y al UNICEF que organicen el proceso de elaboración del mismo, con la participación de todas las partes interesadas, a fin de concluirlo lo antes posible";

2. RECONOCE la importancia de los trabajos que ya han emprendido la Organización Mundial de la Salud y el UNICEF con objeto de aplicar esas recomendaciones y la utilidad de los preparativos que se han hecho para elaborar un proyecto de código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna;

3. INSTA a los países que aún no lo hayan hecho a que examinen y apliquen las resoluciones WHA27.43 y WHA32.42;

4. INSTA a las organizaciones femeninas a que emprendan extensas campañas de difusión de información en apoyo de la lactancia natural y las costumbres saludables;

5. PIDE al Director General:

1) que coopere con los Estados Miembros que lo soliciten en la organización de una supervisión o en la supervisión propiamente dicha de la calidad de los alimentos para lactantes durante su producción en el país interesado, así como durante su importación y su comercialización;

2) que fomente y apoye el intercambio de información sobre leyes, reglamentos y otras medidas relativas a la comercialización de sucedáneos de la leche materna;

6. PIDE ASIMISMO al Director General que intensifique las actividades desplegadas para promover la aplicación de las recomendaciones de la Reunión Conjunta OMS/UNICEF y, en particular:

1) que siga desplegando esfuerzos para promover la lactancia natural y la difusión de prácticas adecuadas de alimentación suplementaria y de destete como requisitos indispensables para el crecimiento y el desarrollo saludable del niño;

2) que intensifique la coordinación con otras entidades internacionales y bilaterales con objeto de movilizar los recursos necesarios para promover y apoyar las actividades de preparación de alimentos de destete a base de productos locales en los países que necesiten apoyo para ese fin, y que reúna y difunda información sobre los métodos de alimentación suplementaria y de destete utilizados con resultados satisfactorios en diferentes condiciones culturales;

3) que intensifique las actividades de educación para la salud y las de adiestramiento e información sobre alimentación del lactante y del niño pequeño, en particular por medio de la preparación de manuales didácticos y de otro tipo para uso de los agentes de atención primaria de salud de regiones y países diferentes;

4) que elabore, en estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas, incluso los expertos científicos y de otro tipo cuya colaboración se considere necesaria, un código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, habida cuenta de que:

a) la comercialización de sucedáneos de la leche materna y de alimentos de destete debe considerarse desde la perspectiva de conjunto de los problemas de alimentación del lactante y del niño pequeño;

b) el código debe contribuir a procurar a los lactantes y niños pequeños una alimentación adecuada e inocua y, mas particularmente, a promover la lactancia natural y a conseguir, por medio de una información suficiente, la adecuada utilización de sucedáneos de la leche materna en los casos en que estos sean necesarios;

c) el código debe estar basado en los conocimientos actuales sobre nutrición del lactante;

d) el código debe estar inspirado en los principios siguientes, entre otros:

i) la producción, el almacenamiento, la distribución y la publicidad de los productos para alimentación infantil deben ser objeto de disposiciones legales o reglamentarias de carácter nacional o de otras medias que el país interesado estime oportunas;

ii) el sistema de atención de salud del país donde se consume el producto debe facilitar la información pertinente sobre la alimentación del lactante;

iii) los productos deben satisfacer las normas internacionales de calidad y presentación, en particular las establecida por la Comisión del Codex Alimentarius, y en sus etiquetas debe informarse claramente al público de la superioridad de la lactancia natura;

5) que presente el código al Consejo ejecutivo para que lo examine en su 67° reunión y lo transmita con sus recomendaciones a la 34° Asamblea Mundial de la Salud, juntamente con propuestas sobre promoción y aplicación del mismo, bien como reglamento en el sentido de los Artículos 21 y 22 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, bien como recomendación en el sentido del Artículo 23, exponiendo a grandes rasgos las repercusiones jurídicas y de otra índole que lleva consigo cada una de esas modalidades;

6) que efectúe un análisis de las disposiciones legislativas promulgadas en distintos países para hacer posible y fomentar la lactancia natural, especialmente en el caso de las madres trabajadoras, y que refuerce los medios disponibles en la Organización para atender las peticiones de colaboración de los países que deseen promulgar disposiciones de ese tipo;

7) que presente a la 34° Asamblea Mundial de la Salud, en 1.981, y a las subsiguientes en los años pares, un informe sobre las medidas adoptadas por la OMS para fomentar la lactancia natural y mejorar la alimentación del lactante y del niño pequeño, juntamente con una evaluación de los efectos de todas las medidas aplicadas por la OMS y sus Estados Miembros.

23 de mayo de 1.980

### Anexo 3

Extractos de la presentación por el representante del Consejo Ejecutivo a la 34° Asamblea Mundial de la Salud del tema relativo al proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1). El tema "alimentación del lactante y del niño pequeño" fue ampliamente examinado y debatido en mayo de 1.980 en la 339 Asamblea Mundial de la Salud y ha sido también largamente discutido esta mañana. Los delegados recordarán la resolución WHA33.32, aprobada por unanimidad por la Asamblea de la Salud el año pasado, donde se pide al Director General, entre otras cosas, "Que elabore un Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna en estrecha consulta con los Estados

Miembros y con todas las demás partes interesadas". Así, pues, la 33ª Asamblea Mundial de la Salud (2) convino por unanimidad en la necesidad de este código y también en los principios en que debe basarse. Por lo tanto, no es necesario que volvamos hoy sobre ese examen y esos debates.

(1) El Dr. Torbjørn Mork (Director General de los Servicios de Salud, Noruega), representante del Consejo Ejecutivo, presentó este tema ante la Comisión A el 20 de mayo de 1981. Las actas resumidas de los debates sobre este punto en las 13ª, 14ª y 15ª sesiones de la Comisión A se reproducen en el documento WHA34/1981/REC/3.

(2) Véase documento WHA33/1980/REC/1, Anexo 6; documento WHA33/1980/REC/2, pág. 342 y documento WHA38/1980/REC/3, págs. 70-101 y 216-220.

Se planten hoy a la Comisión dos problemas: el del contenido del código y el de si éste debe adoptarse en forma de reglamento en el sentido de los Artículos 21 y 22 de la Constitución de la OMS, o en forma de recomendación en el sentido del Artículo 23.

La propuesta que se somete a la consideración de la Comisión en el documento A34/8 es el cuarto de los proyectos de código, y el fruto de un largo proceso de consultas celebradas con los Estados Miembros y otras partes interesadas, en estrecha colaboración con el UNICEF. Pocos o ninguno de los asuntos sometidos al Consejo y a la Asamblea de la Salud han sido objeto de tan dilatadas consultas como lo ha sido el proyecto de código.

Durante el debate del punto en la 67ª reunión del Consejo Ejecutivo, en enero de 1981, muchos miembros se ocuparon del objetivo y los principios del código y subrayaron que, en su redacción actual, representa el mínimo aceptable de requisitos exigibles en relación con la comercialización de los sucedáneos de la leche materna. Dado que, incluso en la actual fase, ya avanzada, de los trabajos subsisten algunas dudas respecto del contenido del código y en particular de su alcance, como se refleja en recientes artículos de la prensa, me parecen útil hacer algunas observaciones sobre este punto. No obstante, me permito recordar a los delegados que en los debates del Consejo el problema del alcance del código no suscitó dificultades.

El alcance del proyecto de código se define en el artículo 2. Durante el período comprendido entre los cuatro y los seis primeros meses de vida, solamente la leche materna suele ser adecuada para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante normal. A lo largo de ese período puede reemplazarse (sustituirse) la leche materna por sucedáneos auténticos de esta, incluidas las preparaciones para lactantes. Cualesquiera otros alimentos, como leche de vaca, jugos de fruta, cereales, hortalizas o cualquier otro producto alimenticio líquido, sólido o semisólido destinado a lactantes, y administrados después de este período inicial, no pueden considerarse ya como sustitutivos de la leche materna (o como sucedáneos auténticos de esta). Tales productos alimenticios se limitan a complementar la leche materna o sus sucedáneos y, por consiguiente, el proyecto de código se refiere a ellos denominándolos alimentos complementarios; suelen también denominarse alimentos de destete o suplementos de la leche materna.

Los productos que no son sucedáneos auténticos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes, solo están comprendidos en el ámbito de aplicación del código cuando están "comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse... para sustituir parcial o totalmente a la leche materna". Así, pues, la mención del código a los productos que se emplean como sustitutivos parciales o totales de la leche materna no debe entenderse referida a los alimentos complementarios, a no ser que tales alimentos sean de hecho comercializados (como los sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes) como aptos para sustituir parcial o totalmente a aquella. En tanto los fabricantes y distribuidores no promuevan la venta de sus productos como susceptibles de sustituir parcial o totalmente a la leche materna, las normas del código sobre limitaciones en cuanto a la publicidad y otras actividades de promoción de los mismos no les serán aplicables.

El consejo Ejecutivo ha estudiado muy atentamente el proyecto de código(3). Varios de sus miembros indicaron que tenían el propósito de introducir enmiendas para fortalecer el código y darle mayor precisión. Sin embargo, el Consejo ha estimado que, dada la gravedad de la situación, sobre todo en los países en desarrollo, la aprobación del código por la 34ª Asamblea Mundial de

la Salud es de la máxima urgencia, y que la introducción de enmiendas en este momento podría provocar su aplazamiento. En consecuencia, el Consejo recomienda unánimemente a esta 34ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte el código en su redacción actual, en el entendimiento de que las experiencias que se deriven del cumplimiento de las normas del código podrían hacer conveniente, o incluso necesaria, la reforma del texto en un futuro próximo, como se indica en el párrafo 5.4) de la parte dispositiva de la resolución recomendada que figura en la resolución EB67.R12.

(3) Las actas resumidas de los debates del Consejo se reproducen en el documento EB67/1981/REC/2, págs. 314-329.

La segunda cuestión fundamental que se le planteó al Consejo fue si debía recomendar la adopción del código como recomendación o como reglamento. Algunos miembros del Consejo se han mostrado partidarios de su adopción como reglamento en el sentido de los Artículos 21 y 22 de la Constitución de la OMS. Sin embargo, resulta patente que, aunque todos los miembros del Consejo han coincidido en la necesidad de un código internacional, en su alcance y en su contenido, existen opiniones divergentes en cuanto a si debe adoptar la forma de recomendación o la de reglamento.

Se ha insistido en que cualquier decisión relativa a la forma del código debe inspirarse en la valoración de cual de las dos opciones tiene mayores posibilidades de alcanzar el objetivo del código, es decir, contribuir a mejorar la salud y la alimentación del lactante y del niño pequeño. El Consejo ha convenido en que la fuerza moral de una recomendación unánime puede ser tanta que tenga más poder de persuasión que un reglamento que haya obtenido un apoyo menos unánime de los Estados Miembros. Se ha estimado, sin embargo, que el cumplimiento del código debe ser objeto de estricta vigilancia, de acuerdo con los procedimientos constitucionales vigentes de la OMS; que las futuras Asambleas de la Salud deben evaluar la situación a la luz de los informes de los Estados Miembros, y que la Asamblea debe adoptar cuantas medidas estime necesarias para que la aplicación del código sea efectiva.

Después de sopesar detenidamente los distintos pareceres expresados en el curso de sus deliberaciones, el Consejo adoptó por unanimidad la resolución

EB67.R12, en la que figura un proyecto de resolución cuya adopción recomienda a la Asamblea Mundial de la Salud. En tal sentido, me permito señalar especialmente a la atención de la Comisión la obligación de realizar las actividades complementarias pertinentes, una vez que el código haya sido adoptado, que el proyecto de resolución impone a los Estados Miembros, a los comités regionales, al Director General, al Consejo Ejecutivo y a la misma Asamblea de la Salud.

Para cumplir sus obligaciones, los Estados Miembros deben recurrir al máximo a su Organización-en los ámbitos mundial, regional y nacional-solicitando su asistencia técnica para la preparación de la legislación nacional, los reglamentos u otras medidas oportunas, así... como para vigilar la aplicación del código.

Creo que la mejor manera de reflejar el sentir del Consejo es terminar mi intervención solicitando el consenso sobre la resolución que aquél recomienda por unanimidad a la Asamblea Mundial de la Salud. No estamos examinando hoy un tema económico de especial importancia para uno o unos cuantos Estados Miembros. Estamos tratando de un problema sanitario de importancia fundamental para todos los Estados Miembros y en particular para los países en desarrollo y para los niños de todo el mundo y, por consiguiente, para todas las generaciones futuras.