

## Reseñas

---

### COMERCIALIZACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA

El 21 de mayo de 1981, la 34ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Esta resolución se inscribe en un marco internacional de esfuerzo y colaboración para mejorar la nutrición de la madre, el lactante y el niño pequeño, elemento primordial de la salud y el desarrollo futuro de niños y adultos.

En el Preámbulo del Código, se reconoce el derecho de todo niño y de toda mujer embarazada y lactante a una alimentación adecuada como medio de lograr y mantener la salud; asimismo se afirma la calidad insuperable de la leche materna, base biológica y emocional única de la salud madre-niño, aunque se reconoce la necesidad de recurrir a un mercado legítimo de fórmulas alimentarias para lactantes cuando la madre no amamante o lo haga parcialmente, y se pone de manifiesto la existencia de prácticas inapropiadas de alimentación con elementos que deben complementar, pero no susti-

tuir el rico alimento natural. Se destaca el papel que los sistemas de salud, los profesionales, la educación, los servicios sociales, las organizaciones femeninas y las comunidades desempeñan en la protección y en el fomento de la lactancia natural, así como la necesidad de que los gobiernos y organismos del sistema de 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, el lactante y el niño pequeño. Finalmente en los considerandos se destaca la función importante y definitiva que incumbe a los fabricantes y a los distribuidores de sucedáneos de la leche materna en relación con la alimentación del lactante y en la promoción de este Código.

A continuación se transcribe el articulado de la resolución de la 34ª Asamblea Mundial de la Salud (WHA34.22).

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

##### Artículo 1

##### *Objetivo del Código*

El objetivo del presente Código es contribuir a la nutrición sana y adecuada del lactante, protegiendo y promoviendo

la lactancia natural y asegurando el uso apropiado de los sucedáneos de la leche materna, cuando estos sean necesarios, con base en la información pertinente y en las modalidades adecuadas de comercialización y distribución.

## Artículo 2

### *Alcance del Código*

El Código se aplica a la comercialización y prácticas con esta relacionadas, de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, inclusive 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<sup>1</sup> 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 empleo.

## Artículo 3

### *Definiciones*

A efectos del presente Código:

**Se entiende por "sucedáneo de la leche materna"** todo alimento comercializado o presentado de otro modo como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

**Se entiende por "alimento complementario"** todo alimento manufacturado o preparado localmente, que reúna con-

diciones para complementar a la leche materna o a las preparaciones para lactantes cuando aquella o estas resulten insuficientes para satisfacer los requisitos nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también "alimento de destete" o "suplemento de la leche materna".

**Se entiende por "envase"** toda forma de embalaje de los productos para su venta por unidades, incluido el envoltorio.

**Se entiende por "distribuidor"** toda persona, empresa u 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.

**Se entiende por "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 efectos del presente Código, las farmacias y otros establecimientos de venta.

**Se entiende por "agente de salud"** toda persona, profesional o no profesional, que trabaje en una de las dependencias de un sistema de atención de salud, incluidos los agentes voluntarios, no remunerados.

**Se entiende por "preparación para lactantes"** todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, para satisfacer los requisitos normales de la nutrición de los lactantes hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a las características fisiológicas de estos; dichas fórmulas también pueden

<sup>1</sup> Se ha señalado a la atención de la Secretaría una discrepancia entre la traducción española del proyecto de Código, según se presentó al Consejo Ejecutivo y la lengua en que fue redactado (inglés). El texto presentado al Consejo Ejecutivo decía: "El Código se aplica a la comercialización, y prácticas con esta relacionadas, de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, inclusive las preparaciones para lactantes; otros productos, alimentos y bebidas de origen lácteo, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón cuando están comercializados o cuando de otro modo esté garantizado 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 empleo"; el texto que ahora se presenta es la versión corregida.

ser preparadas en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.

**Se entiende por "etiqueta"** todo marbete, símbolo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco en un envase (véase lo que antecede) de cualquiera de los productos comprendidos en el presente Código.

**Se entiende por "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.

**Se entiende por "comercialización"** las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información relativas a un producto.

**Se entiende por "personal de comercialización"** toda persona cuyas funciones incluyen la comercialización de uno o varios productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

**Se entiende por "muestras"** las unidades o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.

**Se entiende por "suministros"** las cantidades de un producto facilitadas para su empleo durante un período prolongado, gratuitamente o a bajo precio, por ejemplo a familias menesterosas.

#### Artículo 4

##### *Información y educación*

4.1 Debe incumbir a los gobiernos la responsabilidad de garantizar que se facilite 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, completa y cohe-

rente. Esa responsabilidad se extiende a la planificación, obtención, preparación y difusión de informaciones y a la regulación de estas.

4.2 Los materiales informativos y educativos, escritos, 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 aspectos: 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 revertir la decisión de suspender la lactancia natural; y e) uso apropiado, cuando así convenga, de fórmulas para lactantes preparadas industrialmente o en el hogar. 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 para la salud derivan del uso innecesario o indebido de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna. Con ese material no deben utilizarse imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna.

4.3 Los fabricantes o los distribuidores solo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental apropiada o atendiéndose 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 patentados comprendidos en el presente Código y solo se deben

distribuir por conducto del sistema de atención de salud.

## Artículo 5

### *El público y las madres*

5.1 No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público 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 lo recomendado en los párrafos 1 y 2 del presente Artículo, quedan excluidos los anuncios de los puntos de venta, la distribución de muestras o 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 demostraciones especiales, los cupones de descuento, las primas, las ventas especiales, la presentación de productos de reclamo, las ventas vinculadas, etc. La presente disposición no restringe las posibles políticas y prácticas de establecimiento de precios destinadas a facilitar productos a bajo coste y a largo plazo.

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

5.5 El personal de comercialización, en su calidad de tal, no tendrá 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 adoptar las disposiciones necesarias 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 estos, con inclusión de las informaciones especificadas en el Artículo 4.2.

6.2 Ninguna instalación del sistema de atención de salud debe utilizarse para fomentar el uso de preparaciones para lactantes u otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. Dichas disposiciones no excluyen, sin embargo, la distribución de informaciones a los profesionales de la salud, según lo indicado en el Artículo 7.2.

6.3 Las instalaciones de los sistemas de atención de salud no deben utilizarse para exhibir productos comprendidos en las disposiciones del presente Código o para instalar anuncios o carteles relacionados con dichos productos, ni para distribuir materiales diferentes de los previstos en el Artículo 4.3.

6.4 No debe permitirse en el sistema de atención de salud la utilización de "representantes de servicios de profesionales", "enfermeras de maternidad" o personal análogo, facilitados o pagados por los fabricantes o los distribuidores.

6.5 Solo los agentes de salud u otros agentes de la comunidad deben, en caso necesario, hacer demostraciones sobre alimentación con fórmulas para lactantes, preparadas sea por la industria o en el hogar, a las madres, y solamente a estas o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que pueden derivarse de una utilización inadecuada.

6.6 Pueden hacerse a instituciones u organizaciones donativos o ventas a precios reducidos de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, sea para su uso en la institución interesada o para su distribución en el exterior. Tales suministros solo 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 distribuyen fuera de una institución, la institución o la organización interesada debe adoptar las disposiciones necesarias para garantizar que los suministros serán mantenidos por todo el tiempo que los lactantes los necesiten. Los donantes, al igual que las instituciones u organizaciones interesadas, deben tener presente esa obligación.

6.8 El equipo y los materiales donados, además de los que se mencionan en el Artículo 4.3, a un sistema de atención de salud pueden llevar el nombre o símbolo de una empresa, pero no deben referirse a ningún producto patentado 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 estén particularmente relacionados con la nutrición de la madre y del lactante deben familiarizarse con las obligaciones

que les incumben en virtud de lo dispuesto en el presente Código, inclusive la información especificada en el Artículo 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 los datos científicos y factuales, y no supondrá 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 Artículo 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 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 fórmulas para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código ni muestras del equipo o de los utensilios indispensables 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 entregar 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 nombre para financiar becas, viajes de estudio, subvenciones para la investigación, gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades análogas. Esa declaración debe ser hecha por el beneficiario.

## Artículo 8

### *Empleados de los fabricantes y distribuidores*

8.1 En los sistemas de incentivos de ventas para personal de comercialización el volumen de ventas de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código no debe incluirse en el cómputo de las gratificaciones ni deben establecerse cuotas específicas para la venta de dichos productos. La presente disposición no se extiende al 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 los 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. La presente disposición no impide que dicho personal sea utilizado para 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 al abandono 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 comunicación clara, visible y de lectura y comprensión fáciles, en el idioma apropiado, que incluya todos los elementos siguientes: a) las palabras "Aviso importante" o su equivalen-

te; b) una declaración de la superioridad de la lactancia natural; c) una declaración en la que conste que el producto solo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de este acerca del modo apropiado de empleo; d) instrucciones para la preparación adecuada con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada puede ocasionar para la salud. Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el empleo de la preparación. Sin embargo, pueden llevar elementos gráficos que faciliten la identificación del producto como un sucedáneo de la leche materna y sirvan para indicar los métodos de preparación de la fórmula. 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 de venta al por menor. Cuando los marbetes dan 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 satisfagan todas las normas establecidas respecto de las preparaciones 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 puede utilizarse como única fuente de alimentación de un lactante. Habida cuenta de 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 estos, los marbetes correspondientes no deben contener 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 aspectos siguientes: a) los ingredientes utilizados; b) la composición/análisis del producto; c) las condiciones de almacenamiento requeridas; y d) el número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones climatológicas y de almacenamiento en el país interesado.

## 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 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 disposiciones del presente Código, incluida la adopción de leyes y reglamentos nacionales u otras medidas pertinentes. A ese efecto, los gobiernos deben esforzarse por 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 disposiciones del presente Código, deben ser públicamente promulgadas y deben aplicarse sobre idénticas bases a cuantos participen en la fabricación y la comercialización de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

11.2 La vigilancia de la aplicación del presente Código corresponde a los gobiernos tanto individualmente como en la acción que colectivamente despliegan por conducto de la Organización Mundial de la Salud, a tenor de lo dispuesto en los párrafos 6 y 7 del presente Artículo. Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, así como las organizaciones no gubernamentales apropiadas y los grupos de profesionales y de consumidores, deben dar también su apoyo a 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 los productos comprendidos en las disposiciones de aquel deben considerarse obligados a velar por que sus prácticas de comercialización respondan a los principios y disposiciones del Código y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulte conforme a dichos principios y disposiciones.

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 disposiciones del presente Código, con el fin de que puedan adoptarse las oportunas medidas correctivas. También debe informarse a la autoridad gubernamental competente.

11.5 Los fabricantes y distribuidores primarios de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código deben informar a los miembros de su personal de comercialización acerca de las dis-

posiciones del Código y de las obligaciones que han de asumir 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 disposiciones del presente Código.

11.7 El Director General informará to-

dos los años pares a la Asamblea Mundial de la Salud acerca del cumplimiento y la aplicación de las disposiciones del Código, y prestará asistencia a los Estados Miembros que la soliciten para la preparación de leyes o reglamentos nacionales o para la adopción de otras medidas que favorezcan la aplicación y la promoción de los principios y disposiciones del presente Código.

## REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA LA PREPARACION DE LEPROMINA<sup>1</sup>

Los primeros estudios sobre la prueba de lepromina fueron realizados por Mitsuda (1) y Hayashi (2), el nombre de "lepromina" fue introducido por Bargher (3). Mitsuda y Hayashi descubrieron que el tejido lepromatoso emulsionado, esterilizado (por calor), rico en bacilos de lepra, producía una reacción local nodular unas pocas semanas después de la inyección intracutánea en pacientes con lepra tuberculoide y en la mayoría de las personas sanas, pero era característico que la reacción no se produjera en pacientes con lepra lepromatosa o de baja resistencia. La prueba de lepromina no es una prueba diagnóstica ni una forma de tratamiento, pero se utiliza ampliamente para clasificar a los pacientes.

Aunque el contenido bacilar de la lepromina se estandarizó en 1963 (4), el método de preparar lepromina ha sufrido variaciones. En junio de 1978 el Grupo Directivo del IMMLEP<sup>2</sup> y el Grupo de Trabajo Científico del IMMLEP acordaron que

había necesidad de estandarizar las normas de seguridad que se debían cumplir en la preparación de la lepromina.

El Grupo Directivo del IMMLEP ha recomendado la preparación de lepromina integral estándar (tipo Mitsuda). Las normas para ello fueron elaboradas por los miembros de ese Grupo del IMMLEP en colaboración con el Servicio de Productos Biológicos de la OMS; el Comité de la Secretaría de la OMS sobre Investigaciones con Sujetos Humanos encontró que dichas normas eran aceptables.

En el futuro, el IMMLEP solo considerará para la donación de fondos aquellos proyectos que utilicen lepromina preparada de acuerdo con el protocolo que se presenta a continuación.

### Preparación de lepromina integral tipo Mitsuda

La lepromina integral tipo Mitsuda se ha utilizado durante muchos años en millones de pacientes e individuos sanos como una prueba intradérmica de clasificación de la lepra y para evaluar la respuesta inmunológica a *Mycobacterium leprae*. Los lotes utilizados se han preparado en diferentes laboratorios y los intentos de estandarización de los lotes por medio del re-

<sup>1</sup> Traducción de: Recommended safety requirements for the preparation of lepromin: a WHO memorandum. *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 57, No. 6, 1979. Págs. 921-923. Los pedidos de separatas deben dirigirse a: Jefe, Lepra, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

<sup>2</sup> IMMLEP es el Grupo de Trabajo Científico sobre la Inmunología de la Lepra, del Programa Especial de Investigación y Enseñanzas en Enfermedades Tropicales PNUD/Banco Mundial/OMS.