



**Implementación del código internacional de comercialización de sucedaneos de leche materna en América Latina y el Caribe: avance, brechas y recomendaciones**

# Reconocimientos

**Autores:** Quetzalli Ramos, Consultora, Michelle Alvarez, Especialista de Sistemas Alimentarios, Paula Veliz, Especialista de Nutricion, Katherine Shats, Especislista Legal

**Supervisión:** Paula Veliz, Especialista de Nutrición

Agradecemos especialmente a los/las profesionales de los equipos programaticos y legales de la Oficina Regional de la Organizacion Panamericana de la Salud (OPS), de la Red Internacional de Grupos de Accion pro Alimentación Infantil (IBFAN), la Alianza Global para la Alimentación Saludable de Niñas, Niños y Adolescentes (ALSANNA), la Comunitada Latino America y el Caribe Nutrición y Salud (COLANSA) y el Instituto Nacional de Salud Publica de Mexico.



**ALSANNA**  
Capítulo América Latina y el Caribe



**colansa**



Instituto Nacional  
de Salud Pública

**unicef**   
para cada infancia

Foto de Portada: © UNICEF/UNI553388/Willocq

© Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)  
Septiembre, 2025

Oficina Regional para América Latina y el Caribe  
Calle Alberto Tejada, edificio 102, Ciudad del Saber  
Panamá, República de Panamá  
Apartado postal: 0843-03045  
Teléfono +507 3017400

uniceflac@unicef.org  
www.unicef.org/lac  
X:@uniceflac  
Facebook: /uniceflac

# Contenido

<b>1. Introducción</b>	<b>4</b>
<b>2. Metodología</b>	<b>6</b>
Tabla 1. Puntuación máxima por categoría normativa según el Reporte del Estado del Código 2024	6
Tabla 2. Clasificación de la legislación de acuerdo con el nivel de alineación legal con el Código	8
Tabla 3. Bloques de análisis cualitativo complementario	8
<b>3. Fundamento internacional del Código y su obligatoriedad jurídica</b>	<b>9</b>
Tabla 4. Principales resoluciones de la AMS relacionadas al Código	10
<b>4. Análisis regional sobre la incorporación legal del Código</b>	<b>11</b>
<b>5. Análisis legal por disposición del Código</b>	<b>12</b>
5.1 Alcance legal de los SLM y demás productos designados y grupos etarios protegidos	13
5.2 Prohibición de la promoción al público general	14
5.3 Promoción en establecimientos de salud	15
5.4 Regulación de materiales informativos y educativos	16
5.5 Interacción con profesionales y sistemas de salud	17
5.6 Monitoreo del cumplimiento del Código	18
5.7 Fiscalización y aplicación de sanciones	19
<b>6. Retos</b>	<b>21</b>
6.1 Cobertura normativa insuficiente	21
6.2 Debilidad institucional y recursos limitados	21
6.3 Rezago normativo frente al entorno digital	21
6.4 Debilidad en la fiscalización y sanción de infracciones	22
6.5 Capacidades institucionales reducidas en el Caribe	22
<b>7. Oportunidades regionales y referentes emergentes</b>	<b>23</b>
7.1 Marcos regulatorios avanzados como referentes	23
7.2 Experiencias nacionales de monitoreo	23
7.3 Coordinación interinstitucional y fortalecimiento de capacidades fiscalizadoras	23
7.4 Procesos legislativos con acompañamiento técnico	23
7.5 Capacidades instaladas para vigilancia digital	23
<b>8. Conclusiones</b>	<b>24</b>
<b>Anexo 1. Estado de implementación del Código</b>	<b>26</b>
<b>Referencias</b>	<b>27</b>

# 1. Introducción

La lactancia materna, desde el nacimiento hasta los dos años o más, es fundamental para la salud, el crecimiento y el desarrollo integral de la infancia. Además de proporcionar nutrientes esenciales y fortalecer el sistema inmunológico, su práctica reduce significativamente la mortalidad y morbilidad infantil, aportando beneficios comprobados para la salud materna.

Sin embargo, en América Latina y el Caribe (ALC), menos de la mitad de los lactantes menores de seis meses (43 por ciento) recibe lactancia materna exclusiva, sólo el 54 por ciento son amamantados dentro de la primera hora de vida y apenas el 43 por ciento continúan siendo amamantados hasta los dos años<sup>1</sup>. Esta situación contribuye a la triple carga de malnutrición en la región (desnutrición, sobrepeso y obesidad) afectando a millones de niños, niñas y adolescentes<sup>2</sup>. En total, 4.2 millones de niñas y niños menores de cinco años y 49 millones de personas entre los 5 y los 19 años viven con sobrepeso en ALC<sup>3</sup>. Además, el 11.5 por ciento de las niñas y los niños menores de cinco años padece desnutrición crónica y el 1.3 por ciento presenta desnutrición aguda<sup>4</sup>.

En la región de ALC, la promoción y protección de la lactancia materna enfrentan desafíos estructurales, especialmente en contextos de desigualdad, pobreza, emergencias y desplazamientos, donde los sistemas de apoyo resultan limitados. Entre los principales obstáculos se encuentran la publicidad agresiva de sucedáneos de la leche materna (SLM), las deficiencias en los servicios de salud, la falta de redes comunitarias de apoyo, marcos legales insuficientes, escasa protección laboral y la carga desproporcionada de cuidados no remunerados asumida por las mujeres.

En este contexto, el *Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de Leche Materna* (Código), adoptado por la Asamblea Mundial

de la Salud (AMS) en 1981, constituye una herramienta esencial para proteger, promover y apoyar la lactancia materna frente a las prácticas comerciales inadecuadas. Sin embargo, a pesar de su importancia, la región de ALC es la más rezagada a nivel global en términos de implementación legal del Código: sólo el 45 por ciento de los países ha adoptado alguna medida relacionada con sus disposiciones, y apenas el 6 por ciento ha alcanzado una alineación sustancial. Además, en 16 países, principalmente del Caribe, no existe legislación alguna en la materia<sup>5</sup>.

Esta brecha normativa se agrava por la ausencia de mecanismos efectivos de monitoreo y sanción en la mayoría de los países de la región, lo que facilita la persistencia de prácticas comerciales inadecuadas como, por ejemplo, la promoción agresiva en medios digitales dirigida a madres, personas lactantes, padres, cuidadores y profesionales de salud, así como el patrocinio de eventos, entre otros. Esta situación exige una respuesta legal y regulatoria inmediata, conforme a las obligaciones internacionales de los Estados, con el fin de garantizar el derecho de cada niña y niño a una nutrición adecuada y a una vida saludable; el derecho de las mujeres y personas lactantes a amamantar en entornos que brinden protección, apoyo e información veraz; y el derecho de madres, padres y cuidadores a recibir información objetiva y basada en evidencia para una alimentación infantil óptima.

El propósito de este documento es ofrecer una visión técnica sobre el estado de implementación del Código en los marcos normativos de los países de ALC. Este análisis está diseñado para apoyar a los equipos de UNICEF y a personas con perfil técnico y jurídico en la toma de decisiones informadas, orientadas a fortalecer los marcos jurídicos nacionales, impulsar reformas sustantivas y contribuir a una fiscalización efectiva del Código. Está dirigido principalmente a instituciones gubernamentales, personas legisladoras,

entidades de fiscalización y organizaciones de la sociedad civil comprometidas con la protección de la lactancia materna y los derechos humanos a la alimentación, salud e información.

Además, con base en el *Reporte Global del Estado del Código, 2024*, este documento responde a la necesidad de contar con un análisis sistemático, riguroso y actualizado sobre cómo los países de ALC han incorporado las disposiciones del Código

en normas jurídicas vinculantes, identificando los mecanismos institucionales disponibles para su cumplimiento y los desafíos comunes que persisten en la región. Se presenta como una herramienta de referencia para apoyar procesos de armonización legal, fomentar la cooperación entre países y respaldar acciones de incidencia basadas en evidencia normativa.

A lo largo del documento se presentan ejemplos representativos de países de la región de ALC, que ilustran los distintos enfoques regulatorios y niveles de avance en la implementación del Código. Estos casos no constituyen una lista exhaustiva, sino una selección orientada a reflejar la diversidad jurídica, institucional y geográfica de la región, destacando tanto las buenas prácticas como los desafíos persistentes.

Garantizar el derecho de cada niña y niño a una nutrición adecuada y a una vida saludable; el derecho de las mujeres y personas lactantes a amamantar en entornos que brinden protección, apoyo e información veraz; y el derecho de madres, padres y cuidadores a recibir información objetiva y basada en evidencia para una alimentación infantil óptima.



## 2. Metodología

La metodología empleada combina el análisis jurídico comparado de las disposiciones legales<sup>6</sup> vigentes en los 33 países de ALC<sup>7</sup> con una revisión del grado de alineación jurídica respecto al Código y sus resoluciones posteriores.

Este documento retoma la clasificación por niveles de alineación legal utilizada en el *Reporte del Estado del Código 2024*<sup>8</sup>, elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la UNICEF, el cual que asigna hasta 100 puntos a cada país en función del grado de incorporación jurídica de las disposiciones del Código.

La distribución del puntaje por categoría se muestra en la Tabla 1, a continuación:

Esta evaluación se estructura en torno a siete categorías técnicas, descritas a continuación:



Tabla 1. Puntuación máxima por categoría normativa según el *Reporte del Estado del Código 2024*

Categoría normativa	Subcomponentes evaluados	Puntaje máximo
1. Ámbito de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los SLM están regulados al menos hasta los 6 meses de edad.</li> <li>Los SLM están regulados al menos hasta los 12 meses de edad.</li> <li>Los SLM están regulados al menos hasta los 36 meses de edad.</li> <li>Los alimentos complementarios están regulados.</li> <li>Los biberones y las tetinas están regulados.</li> </ul>	20 puntos
2. Monitoreo y aplicación de la ley	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de sanciones por incumplimientos</li> <li>Identificación de la entidad responsable de supervisar el cumplimiento</li> <li>Requisito de que el monitoreo y la aplicación sean independientes, transparentes y libres de influencia comercial</li> </ul>	10 puntos
3. Materiales informativos y educativos sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño	<ul style="list-style-type: none"> <li>Materiales informativos/educativos de la industria prohibidos</li> <li>Información obligatoria en estos materiales:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>los beneficios y la superioridad de la lactancia materna</li> <li>la nutrición materna, así como la preparación y el mantenimiento de la lactancia materna</li> <li>el efecto negativo sobre la lactancia de introducir la alimentación parcial con biberón</li> <li>la dificultad de revertir la decisión de no amamantar</li> <li>el uso adecuado de la fórmula infantil</li> <li>en materiales sobre el uso de fórmula infantil: las implicaciones sociales y financieras de su uso</li> <li>en materiales sobre el uso de fórmula infantil: los riesgos para la salud de una alimentación inadecuada</li> <li>en materiales sobre el uso de fórmula infantil: los riesgos para la salud del uso inadecuado</li> <li>en materiales sobre el uso de fórmula infantil: el riesgo de contaminación intrínseca de la fórmula en polvo</li> </ul> </li> <li>Prohibición de hacer referencia a productos de marca registrada</li> <li>Prohibición de imágenes o textos que idealicen los sucedáneos de la leche materna</li> </ul>	10 puntos

Categoría normativa	Subcomponentes evaluados	Puntaje máximo
4. Promoción dirigida al público en general	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicidad</li> <li>• Dispositivos promocionales en el punto de venta</li> <li>• Muestras al público</li> <li>• Regalos a mujeres embarazadas y madres</li> <li>• Contacto con las madres</li> </ul>	20 puntos
5. Promoción en establecimientos de salud	<p>Prohibición general del uso de los establecimientos de salud para fines de promoción. Si no existe una prohibición general, se otorgan dos puntos por cada uno de los siguientes cinco tipos específicos de promoción prohibidos dentro de los establecimientos de salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• exhibición de los productos sujetos a regulación</li> <li>• exhibición de carteles o afiches relacionados con los productos sujetos a regulación</li> <li>• distribución de cualquier material proporcionado por un fabricante o distribuidor</li> <li>• uso del establecimiento de salud para realizar eventos, concursos o campañas</li> <li>• uso de personal proporcionado o financiado por fabricantes y distribuidores</li> <li>• muestras de SLM en establecimientos de salud</li> </ul>	10 puntos
6. Interacción con trabajadores y sistemas de salud	<p>Prohibición general de todos los regalos o incentivos al personal de salud y a los sistemas de salud. Si no existe una prohibición general, se otorga un punto por cada uno de los siguientes tipos específicos de regalos o incentivos que estén prohibidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• incentivos financieros o materiales para promover productos dentro del ámbito de aplicación</li> <li>• becas, viajes de estudio, subvenciones para investigaciones, asistencia a congresos profesionales</li> <li>• Provisión de suministros gratuitos o de bajo costo en cualquier parte del sistema de salud</li> <li>• Donaciones de equipos o servicios: incluyendo salas de lactancia</li> <li>• Muestras de producto</li> <li>• Información sobre productos limitada a asuntos científicos y fácticos</li> <li>• Patrocinio de reuniones de profesionales de la salud o de reuniones científicas</li> </ul>	15 puntos
7. Etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibición de declaraciones nutricionales y de salud</li> <li>• Información obligatoria en los productos de fórmula infantil: <ul style="list-style-type: none"> <li>- las palabras "Aviso Importante"</li> <li>- una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna</li> <li>- una declaración sobre el uso únicamente bajo recomendación de un profesional de la salud</li> <li>- instrucciones para la preparación adecuada</li> <li>- advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación inadecuada</li> <li>- advertencia de que la fórmula en polvo puede contener patógenos</li> </ul> </li> <li>• Prohibición de imágenes que puedan idealizar el uso de la fórmula infantil en la etiqueta de los productos de fórmula infantil</li> <li>• Información obligatoria para la fórmula de continuación, leches de crecimiento y otros alimentos para lactantes y niños pequeños hasta los 3 años: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la edad recomendada para la introducción del producto</li> <li>- la importancia de continuar la lactancia materna hasta los 2 años</li> <li>- la importancia de no iniciar la alimentación complementaria antes de los 6 meses</li> </ul> </li> <li>• Contenido prohibido para la fórmula de continuación, leches de crecimiento y otros alimentos para lactantes y niños pequeños hasta los 3 años: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cualquier representación que sugiera el uso antes de los 6 meses</li> <li>- imágenes o textos que desalienten la lactancia materna o que la comparen con la leche materna</li> <li>- mensajes que recomienden o promuevan la alimentación con biberón</li> <li>- avales o respaldos profesionales</li> </ul> </li> </ul>	15 puntos

Fuente: Anexo 1. Algoritmo de puntuación utilizado para clasificar las medidas jurídicas nacionales del Código del *Reporte del estado del Código* 2024.

Con base en el puntaje acumulado en estas categorías, el Reporte del Estado del Código 2024 agrupa a los países en cuatro niveles de alineación jurídica, según se muestra en la Tabla 2:

Tabla 2. Clasificación de la legislación de acuerdo con el nivel de alineación legal con el Código

Nivel de alineación legal	Puntaje	Descripción técnica
Sustancialmente alineado	75 - 100	Los países han promulgado legislación o medidas legalmente vinculantes que abarcan un conjunto significativo de disposiciones del Código.
Moderadamente alineado	50 - < 75	Los países han promulgado legislación o han adoptado reglamentos, decretos u otras medidas legalmente vinculantes que abarcan la mayoría de las disposiciones del Código
Algunas disposiciones incluidas	< 50	Los países han promulgado legislación o han adoptado reglamentos, decretos u otras medidas legalmente vinculantes que cubren menos de la mitad de las disposiciones del Código
Sin disposiciones legales	0	Los países no han tomado ninguna acción o han implementado el Código únicamente mediante acuerdos voluntarios u otras medidas no legales (incluye países que han redactado legislación, pero no la han promulgado).

A partir de esta base, se desarrolló un análisis jurídico cualitativo complementario para examinar en mayor profundidad las disposiciones legales de cada país. Este análisis se centró en normas de carácter vinculante, aunque también se registraron normas no vinculantes en los casos donde no existía regulación exigible.

La revisión jurídica se complementó con un módulo cualitativo construido mediante información proporcionada por las oficinas de UNICEF en los países de la región de ALC, y en algunos casos, por instituciones aliadas como autoridades sanitarias, agencias de protección al consumidor y organizaciones de la sociedad civil, dicha información se clasificó en tres bloques temáticos, descritos en la Tabla 3.

Tabla 3. Bloques de análisis cualitativo complementario

Bloque temático	Descripción general
Entorno habilitante	Condiciones estructurales para la implementación del Código, incluyendo: disponibilidad de presupuesto público para monitoreo, interés político del gobierno, existencia de redes de apoyo (sociedad civil, academia), y actores institucionales clave involucrados (salud, justicia, comercio, regulación).
Mecanismos de fiscalización y cumplimiento	Existencia o ausencia de sanciones aplicadas, dificultades para fiscalizar el cumplimiento legal, barreras institucionales para establecer sistemas de monitoreo, y expectativas sobre los desafíos de implementación futura.
Desafíos y oportunidades estratégicas	Experiencias destacadas, obstáculos clave reportados por las contrapartes y oportunidades de mejora identificadas a partir del trabajo de campo y revisión documental.

Adicionalmente, a lo largo del documento se incluyen ejemplos representativos, seleccionados con base en su relevancia jurídica, geográfica e institucional. Estos casos no constituyen una lista exhaustiva, sino que buscan ilustrar la diversidad de enfoques regulatorios y niveles de avance en la implementación del Código en la región, destacando tanto las buenas prácticas como los desafíos persistentes identificados por el análisis comparado.

A partir de esta base, este documento presenta el fundamento internacional del Código y su

obligatoriedad jurídica, con base en las resoluciones de la AMS y otros instrumentos internacionales en materia de derechos humanos. Además, describe el panorama regional de incorporación legal del Código en ALC y analiza, de manera comparada, cómo las disposiciones clave se reflejan en los marcos normativos nacionales, ilustrando con ejemplos representativos de distintos países los enfoques regulatorios, avances y desafíos identificados. Finalmente, se señalan los principales retos y oportunidades para fortalecer la implementación efectiva del Código en la región.

### 3. Fundamento internacional del Código y su obligatoriedad jurídica

El Código constituye un instrumento normativo internacional fundamental en materia de salud pública infantil y nutrición que todos los Estados deben adoptar mediante disposiciones jurídicas vinculantes. Su carácter de resolución del órgano normativo principal de la OMS le confiere autoridad técnica y política, y su contenido ha sido reiteradamente reforzado por resoluciones posteriores de la AMS que lo amplían y actualizan su interpretación. Además, su contenido guarda una relación directa con los compromisos jurídicos asumidos por los Estados bajo la *Convención sobre los Derechos del Niño* (CDN) y otros tratados internacionales de derechos humanos<sup>9</sup>.

El *Comité de los Derechos del Niño de las Naciones Unidas* ha afirmado que la aplicación del Código forma parte de las obligaciones jurídicas de los Estados en virtud del artículo 24 de la CDN. En su *Observación General núm. 15*, el Comité establece que los Estados deben adoptar medidas legislativas eficaces para proteger y promover la lactancia materna, incluida la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna<sup>10</sup>. Esta interpretación ha sido respaldada por otros mecanismos de derechos humanos de las Naciones Unidas, como el Relator Especial sobre el Derecho a la Alimentación, el Relator Especial sobre el Derecho a

la Salud y el Grupo de Trabajo sobre la Discriminación contra las Mujeres en la Ley y en la Práctica. Todos ellos han instado a los Estados a alinear plenamente su legislación con el Código y con la orientación técnica de la OMS, como parte de sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos<sup>11</sup>.

Por lo tanto, los gobiernos tienen la obligación jurídica de adoptar medidas legales y regulatorias eficaces para proteger la alimentación infantil, lo que incluye la promulgación de normas jurídicas legales que implementen plenamente el Código y sus resoluciones subsecuentes. Lejos de ser una simple recomendación técnica, el Código representa un pilar marco jurídico internacional, que respalda el derecho de cada niña y niño a una nutrición adecuada y a una vida saludable; el derecho de las madres y personas lactantes a amamantar en entornos que brinden protección, apoyo e información veraz; y el derecho de madres, padres y cuidadores a recibir información objetiva, científica y libre de interferencia comercial.

El objetivo central del Código es proteger la lactancia materna frente a prácticas de comercialización<sup>12</sup> de SLM y demás productos designados<sup>13</sup> que puedan inducir a error, interferir en las decisiones informadas de quienes cuidan de los lactantes o desalentar la lactancia materna. El Código no prohíbe el uso de

SLM, pero establece que estos productos deben emplearse únicamente cuando sean necesarios y basados en la evaluación médica o nutricional de un profesional de la salud calificado, conforme a las necesidades específicas de cada lactante. Asimismo, prohíbe toda forma de promoción, entrega gratuita o distribución sistemática de estos productos en los establecimientos de salud o a través de su personal.

Desde su adopción, el contenido del Código ha sido reforzado y actualizado mediante resoluciones subsecuentes de la AMS, que orientan su interpretación e implementación (Tabla 4). Estas resoluciones forman parte integral del marco jurídico internacional que los Estados deben considerar al legislar, y constituyen el estándar internacional de referencia para evaluar la alineación normativa de cada país con el Código.

Tabla 4. Principales resoluciones de la AMS relacionadas al Código

Año	Resolución AMS	Contribución principal
1986	AMS 39.28 <sup>14</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reafirma el objetivo del Código de proteger la lactancia materna.</li> <li>• Solicita a los Estados garantizar la coherencia de los sistemas de salud.</li> <li>• Desalienta el uso de SLM mediante suministros gratuitos o subsidiados en maternidades y hospitales.</li> </ul>
1996	AMS 49.15 <sup>15</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalece la vigilancia del cumplimiento del Código: debe ser transparente, independiente, y libre de intereses comerciales.</li> <li>• Vincula el Código con la Iniciativa “Hospital Amigo del Niño y de la Niñas”.</li> </ul>
2001	AMS 54.2 <sup>16</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adopta las recomendaciones globales de alimentación del lactante y del niño pequeño: lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses; alimentos complementarios adecuados a partir de esa edad y continuación de la lactancia hasta los dos años o más.</li> </ul>
2005	AMS 58.32 <sup>17</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exhorta a evitar conflictos de interés en programas y servicios de salud relacionados con la nutrición infantil.</li> <li>• Prohíbe declaraciones nutricionales y de salud que promuevan sucedáneos como superiores a la lactancia.</li> <li>• Establece medidas frente a riesgos microbiológicos en fórmulas infantiles en polvo y llama a regular la preparación y etiquetado.</li> </ul>
2010	AMS 63.23 <sup>18</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llama a adoptar medidas legislativas o regulatorias eficaces contra la promoción inapropiada de los SLM.</li> <li>• Insta a los Estados a poner fin a la promoción engañosa de alimentos para lactantes y niños pequeños.</li> </ul>
2016	AMS 69.9 <sup>19</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplía el alcance del Código a productos dirigidos a niñas y niños menores de 36 meses, incluyendo leches de crecimiento y alimentos complementarios disponibles comercialmente.</li> <li>• Señala como promoción inadecuada, prácticas como la promoción cruzada, el estiramiento de marca, el uso de imágenes engañosas y la información no científica.</li> <li>• Prohíbe las interacciones entre la industria y el personal de salud que generen conflictos de interés, tales como donaciones, regalos, patrocinios o capacitaciones financiadas por fabricantes.</li> </ul>
2025	AMS 78.18 <sup>20</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amplía el alcance del Código al <i>marketing</i> digital (redes sociales, creadores de contenido o influencers, plataformas tecnológicas).</li> <li>• Exhorta a establecer mecanismos regulatorios eficaces.</li> </ul>

## 4. Análisis regional sobre la incorporación legal del Código

Este análisis regional retoma la clasificación por niveles de alineación legal utilizada en el *Reporte del Estado del Código 2024*. A partir de esta base, se desarrolló una lectura jurídica complementaria que profundiza en el contenido normativo de cada país de la región de ALC, centrada en disposiciones de carácter vinculante, se registraron disposiciones o directrices de carácter no vinculante, únicamente con fines de contextualización, sin que ello implique una modificación de los puntajes asignados en el reporte de referencia.

El análisis regional evidencia un marco jurídico heterogéneo, con avances y desafíos persistentes. Dos países (Brasil y Panamá) presentan niveles sustanciales de implementación legal del Código, mientras que otros aún presentan normativas en etapas iniciales de desarrollo, fragmentadas o desactualizadas. Si bien la mayoría de los Estados de ALC ha incorporado, al menos, alguna disposición del Código en su legislación nacional ([ver Anexo 1](#)) aún persisten brechas relevantes en el alcance normativo, el grado de exigibilidad jurídica y la existencia de mecanismos eficaces de monitoreo y fiscalización. Estas diferencias impactan directamente en el nivel de protección frente a las prácticas comerciales inadecuadas relacionadas con los SLM.

En la región de ALC, se observa una tendencia sostenida hacia la adopción de leyes y reglamentos específicos que regulan la comercialización de SLM y demás productos designados. No obstante, la inclusión normativa de productos como las fórmulas de continuación, los alimentos complementarios industrializados, los biberones y tetinas sigue siendo limitada. A esto se suma la fragmentación en las responsabilidades institucionales relativas a la fiscalización y la aplicación de sanciones, lo que dificulta la coordinación intersectorial y el control efectivo del cumplimiento, incluso en países con marcos jurídicos avanzados.

Al analizar las subregiones de ALC, se identifican patrones diferenciados de avance en la

### Panorama Regulatorio de SLM y alimentos infantiles en ALC



#### Leyes y Reglamentos Específicos

Normativas detalladas para la comercialización de SLM



#### Inclusión Limitada de Fórmulas de Continuación

Falta de regulación para fórmulas de continuación para niños/as de 1 a 3 años



#### Regulación Insuficiente de Alimentos Complementarios

Escasa supervisión de alimentos complementarios industrializados



#### Ausencia de Normativas para Biberones y Tetinas

Falta de estándares para biberones y tetinas

implementación del Código. En América del Sur y América Central se concentra el mayor número de países con marcos legales estructurados y experiencia acumulada en la implementación del Código. Argentina, Brasil, Chile y Panamá destacan por sus avances tanto en la incorporación legal como en la asignación de responsabilidades institucionales. Estos logros se asocian a procesos legislativos maduros, estructuras administrativas consolidadas y presencia activa de autoridades de fiscalización y control sanitario.

En contraste, en la subregión del Caribe, los marcos regulatorios son generalmente menos desarrollados y presentan un carácter fragmentado o centrado exclusivamente en aspectos sanitarios. Aunque existen esfuerzos relevantes en países como Jamaica y Barbados, la mayoría de los Estados caribeños carece de legislación específica, autoridades designadas y procedimientos sistemáticos de monitoreo. Esta situación responde, en parte, a estructuras administrativas más compactas y sistemas jurídicos mixtos, pero también constituye una oportunidad estratégica para avanzar mediante instrumentos legales adaptados, cooperación técnica entre países y fortalecimiento progresivo de las capacidades regulatorias.

En la región de ALC, todos los países que han adoptado disposiciones normativas o de política pública alineadas, de forma sustancial o parcialmente, con el Código regulan, al menos, las fórmulas para lactantes (0-6 meses), lo cual constituye una base mínima de protección.



## 5. Análisis legal por disposición del Código

Esta sección analiza la manera en que los países de ALC han incorporado las disposiciones del Código en sus marcos legales. El análisis considera tanto las disposiciones legales de carácter vinculante como, en los países donde aún no existen disposiciones exigibles, las directrices o instrumentos no obligatorios que orientan la práctica institucional. Además, se basa en fuentes legales primarias verificadas hasta abril de 2025 y en la clasificación por niveles de alineación jurídica utilizada en el Reporte del Estado del Código 2024 de la OMS y UNICEF.

Este enfoque permite identificar no sólo el de nivel alineación normativa, sino también las disposiciones que favorecen o limitan la aplicación efectiva del Código, tales como la claridad en las competencias institucionales, la capacidad de fiscalización y la existencia de sanciones. A partir de los hallazgos regionales, se destacan los avances alcanzados, las brechas persistentes y las disposiciones destacadas que orientan procesos de fortalecimiento normativo en la región.

### 5.1 Alcance legal de los SLM y demás productos designados y grupos etarios protegidos

La disposición relativa al alcance del Código constituye su base estructural, ya que determina qué productos deben considerarse dentro de su regulación y qué grupos de población deben estar protegidos frente a prácticas comerciales inadecuadas. Para que esta disposición sea eficaz, las disposiciones legales nacionales deben establecer con precisión los productos cubiertos y los rangos etarios cubiertos protegidos, en concordancia con el Código y sus resoluciones posteriores.

El Código define los productos designados como aquellos que sustituyen parcial o totalmente la leche materna, e insta a los Estados a regular su comercialización, etiquetado y promoción. Las resoluciones subsecuentes amplían este alcance e incluyen otros productos que puedan interferir con la lactancia materna como los alimentos complementarios industrializados, los biberones y las tetinas. El grupo protegido comprende a las niñas y niños desde el nacimiento hasta los 36 meses de edad, considerando la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y continuada hasta los 2 años o más.

En la región de ALC, todos los países que han adoptado disposiciones normativas o de política pública alineadas, de forma sustancial o parcialmente, con el Código regulan, al menos, las fórmulas para

lactantes (0-6 meses), lo cual constituye una base mínima de protección. Sin embargo, se observan diferencias significativas en el nivel de cobertura legal respecto de la inclusión de productos como las fórmulas de continuación, los alimentos complementarios industrializados y los biberones y las tetinas. Estas diferencias reducen la eficacia del marco regulatorio para garantizar la protección de niñas, niños y personas lactantes frente a prácticas comerciales indebidas o prohibidas.

Brasil y Panamá cuentan con los marcos legales más amplios y detallados. En Brasil, la *Ley N.º 11.265*<sup>21</sup> establece la cobertura tanto de las fórmulas para lactantes y de continuación, como de las leches y bebidas lácteas o productos similares destinados a lactantes y niñas y niños pequeños, así como los alimentos complementarios industrializados, fórmulas para necesidades especiales, biberones, chupetes y tetinas. En Panamá, *Ley N.º 50*<sup>22</sup> define los alimentos complementarios como “alimentos manufacturados o preparado como complemento de la leche materna o de un sucedáneo de la leche materna, cuando aquella o este resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante”. A su vez, el Reglamento de la *Ley N.º 50*<sup>23</sup> amplía la cobertura de los productos designados al definir las fórmulas de seguimiento, biberón o mamadera, chupón o consuelo y tetina.

En Argentina, la *Ley N.º 26.873 de Promoción y Concientización Pública de la Lactancia Materna* y

su Decreto Reglamentario N.º 22/2015<sup>24</sup>, amplían la aplicación del Código todos los productos que puedan interferir con la lactancia materna, incluyendo los SLM y los alimentos complementarios industrializados destinados a niñas y niños hasta los veinticuatro meses de edad. El *Código Alimentario Argentino* (Ley N.º 18.284, Artículo 1353 bis)<sup>25</sup> define las fórmulas para lactantes y fórmulas de continuación como SLM e incluye a los alimentos complementarios, junto con los biberones y tetinas. En cuanto a la protección etaria, países como Brasil, Cuba y El Salvador establecen en sus leyes una cobertura que se extiende hasta los 36 meses, lo que representa una alineación sustantiva con el Código<sup>26</sup>.

## 5.2. Prohibición de la promoción al público general

La prohibición de la promoción al público general constituye una de las disposiciones centrales del Código, al reconocer el impacto que pueden tener los mensajes publicitarios en las decisiones de alimentación infantil, especialmente cuando carecen de fundamento científico o inducen a error sobre los beneficios o características del uso de SLM y demás productos designados. Esta disposición abarca todas las formas de promoción, directa o indirecta, dirigidas a la población general, incluyendo anuncios en medios impresos, digitales y audiovisuales; promociones en puntos de venta; descuentos, obsequios, patrocinios y cualquier otra estrategia de marketing orientada a madres, padres, personas gestantes y demás cuidadores.

En la región de ALC, algunos países han incorporado disposiciones amplias que prohíben la promoción comercial de los SLM y otros productos designados. Brasil y Panamá cuentan con uno de los marcos regulatorios más avanzados en la materia. La *Norma Brasileña de Comercialización de Alimentos para Lactantes y Niños de Primera Infancia*<sup>27</sup> prohíbe de manera expresa toda forma de publicidad de productos designados, incluyendo la distribución de muestras gratuitas y el uso de imágenes o frases que idealicen su consumo. La prohibición se aplica a todos los medios de comunicación, abarcando la publicidad digital y en redes sociales. Esta norma se complementa con el *Reglamento Técnico para la Promoción Comercial de Alimentos para Lactantes*

y *Niños de Primera Infancia*<sup>28</sup>, que establece las condiciones de contenido, formato y canales de promoción, con el objeto de garantizar la veracidad, transparencia y orientación adecuada de los mensajes relacionados con la alimentación infantil. En Panamá, la *Ley N.º 50*<sup>29</sup> establece prohibiciones explícitas a la promoción de SLM, incluyendo restricciones sobre el uso de mensajes visuales, obsequios, descuentos y otras formas de incentivo comercial.

En Argentina, el *Código Alimentario Argentino*<sup>30</sup> dispone que “toda la información contenida en los rótulos y publicidad deberá cumplir con lo establecido en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y sus resoluciones posteriores”. Además, prohíbe las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud que sugieran vínculos entre los ingredientes y la salud del lactante. Esta disposición se refuerza con la *Disposición ANMAT N.º 8095/2023*<sup>31</sup>, que regula las Declaraciones de Propiedades Saludables y prohíbe su utilización en SLM, biberones, tetinas y alimentos complementarios industrializados. Asimismo, la *Disposición ANMAT N.º 4059/2025*<sup>32</sup> amplió el régimen de publicidad de productos bajo vigilancia sanitaria e incorporó expresamente la regulación a los medios digitales, la publicidad encubierta e indirecta, fortaleciendo así la capacidad de fiscalización del gobierno argentino frente a las nuevas modalidades de mercadeo digital.

Otros países como Colombia y Paraguay también cuentan con disposiciones que restringen la publicidad de SLM, aunque con alcances limitados. En Colombia, el *Decreto N.º 1397 de 1992*<sup>33</sup> prohíbe la publicidad de sucedáneos de la leche materna dirigida al público, pero se aplica exclusivamente a las fórmulas infantiles y no abarca otros productos designados. En Paraguay, la *Ley N.º 1478/1999*<sup>34</sup> restringe la promoción, pero permite la elaboración de materiales informativos por parte de los fabricantes con autorización de la autoridad sanitaria y carece de definiciones precisas sobre lo que constituye una acción promocional.

Un desafío persistente en la región es la actualización normativa frente a la promoción, comercialización y publicidad digital. Aunque el Código fue adoptado antes del auge de redes sociales y plataformas en línea, su aplicación sigue siendo vigente. Las

resoluciones de la AMS, en particular la AMS 69.9 (2016) y la AMS 78.18 (2025), instan a los Estados a prohibir el mercadeo digital de sucedáneos, incluyendo el uso de creadores de contenido (o *influencers*), contenidos patrocinados y estrategias de segmentación algorítmica. Sin embargo, la mayoría de las legislaciones nacionales aún no incorporan definiciones jurídicas que abarquen de manera expresa la promoción y la publicidad en entornos digitales, lo que limita la capacidad de fiscalización y hace necesario adecuar los marcos normativos nacionales a las nuevas dinámicas comerciales.

### 5.3 Promoción en establecimientos de salud

La regulación de las actividades promocionales dentro del sistema de salud constituye un eje esencial del Código, dado el efecto que dichas prácticas pueden tener al conferir apariencia de respaldo institucional al uso de SLM y demás productos designados. La presencia de materiales promocionales, muestras gratuitas o incentivos dentro de hospitales, clínicas o consultorios vulnera el principio de independencia profesional y puede generar conflictos de interés que afectan la toma de decisiones clínicas y familiares sobre la alimentación del lactante.

El Código prohíbe toda forma de promoción de SLM dentro de los sistemas de salud, incluyendo la exhibición de productos designados o afiches, la distribución de materiales de la industria, el uso de instalaciones de salud para eventos o campañas y la presencia de personal proporcionado o financiado por fabricantes o distribuidores. Esta disposición ha sido reforzada en las resoluciones posteriores como la AMS 49.15 (1996) y la AMS 58.32 (2005), que exhortan a los Estados a prohibir cualquier forma de distribución, publicidad o patrocinio relacionada con los productos designados cubiertos por el Código en establecimientos de salud, sin excepciones ni autorizaciones previas. No obstante, en algunos países de la región, aún persisten disposiciones que permiten la entrega de productos o materiales promocionales previa aprobación institucional, lo que debilita los controles y abre espacios a la interferencia comercial.

Entre los países que han adoptado normas que prohíben expresamente estas prácticas dentro de los servicios de salud, destacan Argentina, Bolivia,

Venezuela, El Salvador y Perú. En Argentina, la *Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N.º 54/1997*<sup>35</sup> integra el artículo 6 del Código y prohíbe toda forma de promoción o presencia comercial dentro de hospitales y centros de salud. La norma prohíbe de manera expresa la exhibición de productos o materiales, la distribución de materiales proporcionados por fabricantes o distribuidores, el uso de instalaciones sanitarias para eventos o campañas y la participación de personal pagado o financiado por la industria. Este marco normativo representa una de las regulaciones más detalladas de la región y un referente de buena práctica regulatoria.

En Bolivia, la *Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos*<sup>36</sup>, prohíbe la entrega o promoción de sucedáneos dentro del sistema de salud y contempla sanciones específicas aplicables al personal sanitario que incurra en infracciones. La norma asigna competencias al Ministerio de Salud para la fiscalización y control, fortaleciendo la exigibilidad jurídica de sus disposiciones.

En Venezuela, la *Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna*<sup>37</sup> prohíbe toda forma de promoción o distribución de SLM en centros de salud, y restringe la participación del personal sanitario en actividades organizadas o financiadas por la industria. Además, prevé medidas de supervisión institucional y de responsabilidad profesional para garantizar la independencia técnica del personal de salud.

En El Salvador, la Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna establece que ningún proveedor de servicios de salud debe utilizar sus instalaciones para exhibir sucedáneos de la leche materna, alimentos para lactantes y niños pequeños, biberones, tetinas u otros productos designados; colocar carteles u otros elementos promocionales, ni aceptar donaciones o beneficios de la industria sin autorización expresa del Ministerio de Salud<sup>38</sup>. Por su parte, en Perú, el *Reglamento de Alimentación Infantil* prohíbe la entrega de muestras promocionales de SLM, biberones, tetinas y otros productos de puericultura relacionados, así como el empleo de personal financiado por fabricantes dentro de hospitales<sup>39</sup>.

Estas medidas reflejan un alineamiento normativo con el Código, aunque su efectividad depende de

la existencia de mecanismos institucionales de supervisión, capacitación continua del personal de salud y sistemas accesibles de denuncia y rendición de cuentas. De manera complementaria, resulta fundamental proteger al personal sanitario frente a presiones comerciales, mediante la adopción de códigos de ética específicos y programas de formación profesional que fortalezcan su independencia técnica y ética.

#### 5.4 Regulación de materiales informativos y educativos

El Código establece que toda la información dirigida a madres, personas gestantes y demás cuidadores sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño debe ser objetiva, basada en principios científicos generalmente aceptados y no sugerir que la alimentación con biberón sea equivalente o superior a la lactancia materna. Asimismo, prohíbe que estos materiales contengan referencias a marcas comerciales o que sean producidos o distribuidos directamente por fabricantes de SLM y demás productos designados, salvo en casos excepcionales, cuando la autoridad competente lo solicite o apruebe expresamente con fines estrictamente científicos o técnicos. La regulación, por lo tanto, no debe limitarse al contenido de los materiales informativos y educativos, sino también abarcar su origen, autoría institucional y mecanismos de control, con el objetivo de evitar formas encubiertas de interferencia comercial.

En la región ALC, los marcos más plenamente alineados con el Código en esta materia se observan en Brasil, Perú y Bolivia, donde la legislación prohíbe de manera absoluta la participación de fabricantes o distribuidores en la elaboración o difusión de materiales informativos o educativos. Estos países constituyen el referente normativo regional al reservar de forma exclusiva al Estado la producción, aprobación y distribución de materiales sobre alimentación infantil, asegurando así que la información difundida al público sea científica, independiente y libre de influencias comerciales.

En Brasil, la *Ley N.º 11.265/2006* y la *Norma Brasileña de Comercialización de Alimentos para Lactantes y Niños de Primera Infancia*<sup>40</sup> establecen que ningún fabricante o distribuidor podrá elaborar, patrocinar o difundir materiales informativos o educativos

sobre productos comprendidos en el ámbito del Código. Dichos contenidos sólo pueden ser producidos o autorizados por el Ministerio de Salud, lo que garantiza el control público del mensaje y la coherencia con las políticas nacionales de nutrición y lactancia.

En Perú, el *Reglamento de Alimentación Infantil*<sup>41</sup> prohíbe expresamente que los fabricantes o distribuidores, directa o indirectamente, donen, elaboren o distribuyan materiales informativos o educativos sobre los productos bajo su alcance. Además, dispone que todo material de comunicación relacionado con la alimentación infantil debe ser controlado y aprobado exclusivamente por el Ministerio de Salud y las Direcciones Regionales de Salud, en conformidad con los lineamientos oficiales de nutrición materno-infantil.

Por su parte, Bolivia, mediante la *Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos*<sup>42</sup> y su Reglamento<sup>43</sup>, prohíbe toda forma de promoción, donación o difusión de materiales informativos elaborados por la industria, y dispone que toda información sobre alimentación infantil debe ser generada por el Estado a través del Ministerio de Salud. Esta norma se encuentra entre las más alineadas del continente, al incorporar una prohibición general sin excepciones.

Argentina y el Salvador presentan un marco normativo parcialmente alineado. En Argentina, la *Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N.º 54/1997*<sup>44</sup> y el Código Alimentario Argentino (Ley N.º 18.284)<sup>45</sup> establecen que los materiales informativos y educativos sobre alimentación infantil deben ser objetivos, basados en evidencia científica y aprobados por la autoridad sanitaria antes de su publicación. Asimismo, prohíben el uso de marcas, logotipos o imágenes que idealicen el uso de sucedáneos, y ordenan que el contenido destaque la superioridad de la lactancia materna. No obstante, la normativa permite la elaboración de materiales por parte de las empresas, siempre que sean revisados o aprobados oficialmente, lo que representa una brecha de alineación frente al estándar del Código.

De manera similar, El Salvador, a través de su *Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna y su Reglamento*<sup>46</sup>, dispone que todo material informativo o educativo debe contar con autorización

previa del Ministerio de Salud antes de su difusión. Aunque esta disposición fortalece el control institucional, no establece una prohibición expresa para que la industria participe en la elaboración de los materiales, lo que constituye un área pendiente de mejora en términos de independencia informativa y prevención de conflictos de interés.

En conjunto, las disposiciones revisadas reflejan niveles diferenciados de alineación jurídica con el Código. Si bien Brasil, Perú y Bolivia constituyen referentes regionales por contar con marcos plenamente alineados con el Código, otros países de ALC han logrado avances normativos significativos, aun cuando sus regulaciones presentan brechas o excepciones que pueden ser fortalecidas. Estas diferencias reflejan el carácter progresivo de la implementación del Código en la región y evidencian la necesidad de continuar armonizando los marcos jurídicos nacionales, con el fin de garantizar que toda información sobre alimentación infantil sea veraz, independiente y libre de influencias comerciales, en cumplimiento de las obligaciones internacionales de los Estados en materia de nutrición infantil y derecho a la salud.

### 5.5 Interacción con profesionales y sistemas de salud

El Código establece que las y los profesionales de la salud no deben recibir incentivos financieros o materiales por parte de fabricantes o distribuidores de SLM y demás productos designados, ni participar en su promoción. Asimismo, prohíbe la entrega de muestras gratuitas al personal de salud, salvo cuando estén destinadas a evaluación profesional o a un uso institucional justificado.

Esta disposición tiene como objetivo preservar la independencia técnica y ética del personal de salud, así como prevenir conflictos de interés que puedan interferir con prácticas óptimas de alimentación infantil. Sin embargo, en la región de ALC, la regulación sobre la interacción entre la industria y los servicios de salud muestra distintos niveles de desarrollo jurídico. Algunos países han establecido prohibiciones integrales que eliminan cualquier forma de patrocinio, incentivo o donación, mientras que otros mantienen marcos parciales o menos específicos que permiten cierto grado de interferencia comercial.

Bolivia, Colombia, Paraguay y Venezuela han establecido disposiciones jurídicas plenamente alineadas con el Código y sus resoluciones, al prohibir toda forma de incentivo, patrocinio o muestra gratuita, e incorporar mecanismos de supervisión y sanción que refuerzan la independencia del personal sanitario.

En Bolivia, la *Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos*<sup>47</sup> prohíbe expresamente a las instituciones de salud y a su personal aceptar beneficios económicos o materiales provenientes de fabricantes o distribuidores de SLM, y contempla sanciones específicas en caso de infracción. Su Reglamento Específico de Infracciones y Sanciones<sup>48</sup> tipifica como falta la recepción no autorizada de muestras gratuitas, fortaleciendo la capacidad sancionatoria de la autoridad sanitaria.

En Colombia, el *Decreto 1397*<sup>49</sup> establece que las instituciones de salud no deben aceptar donaciones ni permitir la participación de representantes comerciales de fabricantes o distribuidores, salvo autorización expresa del Ministerio de Salud. Asimismo, prohíbe la entrega de muestras gratuitas y restringe la información sobre productos a contenidos estrictamente científicos y objetivos, asegurando la independencia del personal de salud frente a intereses comerciales.

En Paraguay, la *Ley N.º 1478/1999 de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna* prohíbe a las y los agentes de salud aceptar obsequios, beneficios financieros o de otra índole provenientes de fabricantes, importadores o distribuidores, así como promocionar de cualquier manera los productos designados. Esta ley obliga a informar por escrito a las autoridades sanitarias sobre cualquier ofrecimiento o violación observada y faculta a la Comisión Nacional de Lactancia Materna para recomendar la cancelación de licencias profesionales en casos de incumplimiento.

Por su parte, en Venezuela, la *Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna*<sup>50</sup> prohíbe toda forma de promoción, patrocinio, donación o incentivo financiero o material por parte de fabricantes o distribuidores. Además, restringe la participación de las y los profesionales de la salud en actividades organizadas o financiadas por la

industria, e impone sanciones administrativas a las instituciones o personas que incumplan estas disposiciones, garantizando la independencia técnica del personal sanitario.

### 5.6 Monitoreo del cumplimiento del Código

El monitoreo constituye una función esencial para garantizar la aplicación efectiva del Código en el marco jurídico de cada Estado. A diferencia de la fiscalización, que implica procedimientos formales de investigación y sanción, el monitoreo se orienta en la recolección periódica y sistemática de información sobre prácticas de promoción, publicidad y comercialización, con el propósito de generar evidencia, identificar posibles infracciones y fortalecer la capacidad de respuesta institucional.

El Código establece que los Estados deben supervisar su implementación mediante mecanismos de monitoreo independientes, y designar una o más autoridades nacionales responsables de su ejecución. Este mandato ha sido reforzado por el *Marco de Seguimiento del Código Internacional (NetCode)*<sup>51</sup>, desarrollado por la OMS y

UNICEF, que propone que los sistemas eficaces de monitoreo cuenten con un marco legal obligatorio, metodologías estandarizadas, personal capacitado, y mecanismos claros de retroalimentación y acción institucional. Para garantizar su sostenibilidad, el monitoreo debe institucionalizarse como una función permanente del Estado, con presupuesto asignado, indicadores de cumplimiento, y procedimientos operativos integrados en los sistemas nacionales de vigilancia sanitaria o protección al consumidor.

En la región de ALC, la institucionalización del monitoreo presenta avances desiguales. Algunos países han realizado ejercicios puntuales de monitoreo, en muchos casos con apoyo técnico o financiero de organismos internacionales, mientras que solo unos pocos han logrado institucionalizar esta función de manera permanente, con asignación presupuestaria y estructuras operativas dentro de la administración pública.

En Paraguay, constituye uno de los ejemplos más recientes. En 2025, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el apoyo de UNICEF y la OPS/OMS, implementó un monitoreo integral del



cumplimiento del Código en establecimientos de salud, comercios y medios de comunicación, que incluyó el análisis de etiquetado de productos designados. El ejercicio permitió identificar prácticas inadecuadas de promoción de SLM y formuló recomendaciones orientadas a reforzar las competencias institucionales y los mecanismos de control de la Comisión Nacional de Lactancia Materna, consolidando así un modelo de cooperación interinstitucional basado en los principios del *NetCode*<sup>52</sup>.

En Uruguay, el Ministerio de Salud Pública llevó a cabo en 2019 un monitoreo institucional del cumplimiento del Código, centrado en la revisión de materiales publicitarios, etiquetado y promoción en servicios de salud. Los resultados fueron difundidos públicamente y sirvieron para reforzar la coordinación interinstitucional y las acciones de fiscalización sanitaria, demostrando la capacidad de los sistemas nacionales para sostener procesos de monitoreo continuo<sup>53</sup>.

Colombia destaca por haber realizado, en 2015, un monitoreo nacional coordinado por el Ministerio de Salud y Protección Social, con la participación del Instituto Nacional de Salud y el acompañamiento de UNICEF. El informe resultante documentó diversas infracciones al Código, como promoción en puntos de venta, distribución gratuita de productos y mensajes publicitarios engañosos, y generó recomendaciones normativas que contribuyeron a fortalecer las

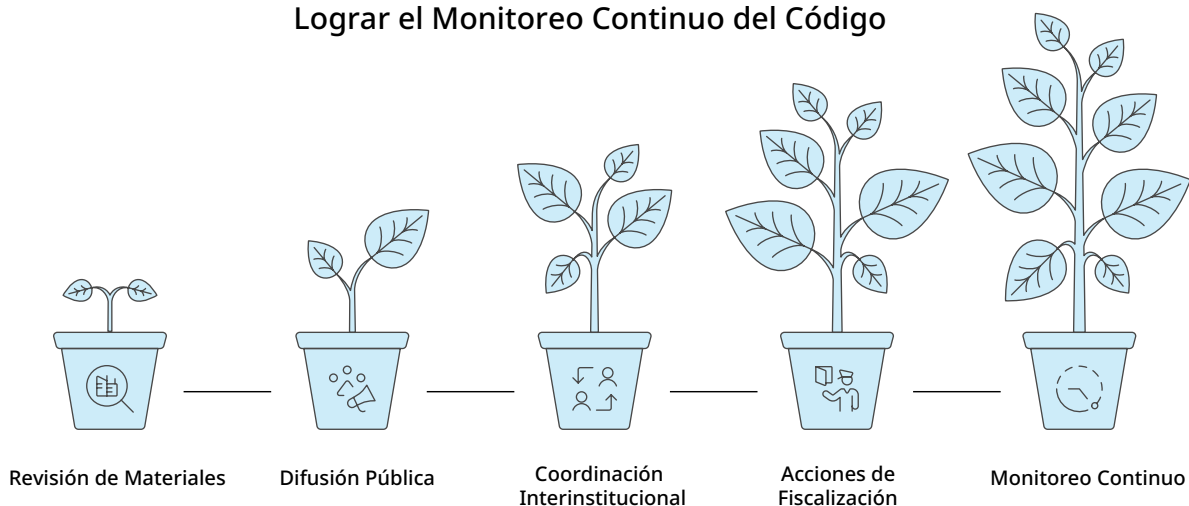
directrices nacionales sobre comercialización de sucedáneos y la vigilancia en servicios de salud<sup>54</sup>.

Además, México y Argentina están incorporando tecnologías digitales para fortalecer la vigilancia de la comercialización de SLM en entornos virtuales. En México, la plataforma *CódigoLactancia*<sup>55</sup> es una iniciativa impulsada por UNICEF México y organizaciones de la academia y la sociedad civil para detectar y documentar violaciones al Código en redes sociales y sitios web de comercio electrónico y denuncia ciudadana de incumplimientos al Código en cualquier contexto. En Argentina, UNICEF apoya el desarrollo de una aplicación móvil y plataforma web denominada **Observamas** para monitorear la publicidad digital de sucedáneos, actualmente en fase de implementación. Estas iniciativas representan una nueva etapa en el monitoreo del Código, adaptada a los entornos digitales y alineada con la resolución AMS 78.18 sobre la regulación del mercadeo en línea<sup>56</sup>.

### 5.7 Fiscalización y aplicación de sanciones

El Código establece que los gobiernos deben adoptar medidas jurídicas y administrativas eficaces para garantizar su cumplimiento, incluyendo mecanismos formales de fiscalización y la aplicación de sanciones apropiadas ante infracciones. Esta obligación no se limita a la existencia de normas sustantivas, sino que implica la habilitación de procedimientos claros, autoridades competentes y recursos para su

### Lograr el Monitoreo Continuo del Código



aplicación. La fiscalización constituye el componente operativo del marco legal que permite a los Estados hacer cumplir el Código. A diferencia del monitoreo, que se orienta a la observación y documentación, la fiscalización requiere facultades coercitivas y competencia legal expresa para imponer medidas correctivas y aplicar sanciones conforme a la legislación nacional.

En la región de ALC, la implementación efectiva de esta disposición enfrenta importantes desafíos normativos e institucionales. En la mayoría de los países, la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento del Código recae en las autoridades sanitarias, aunque en muchos casos su capacidad operativa suele ser limitada, fragmentada o distribuida entre diferentes sectores administrativos, lo que dificulta la coordinación y la aplicación uniforme de sanciones.

Bolivia presenta uno de los marcos más completos de la región. La *Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos*<sup>57</sup> y su *Reglamento Específico de Infracciones y Sanciones*<sup>58</sup> confieren al Ministerio de Salud y Deportes amplias facultades para fiscalizar, imponer sanciones y revocar autorizaciones. Estas normas tipifican de forma expresa las infracciones y sanciones proporcionales, incluyendo multas, suspensión de licencias y cierre de establecimientos. Su estructura normativa e institucional convierte a Bolivia en un referente regional de cumplimiento del Código.

En Panamá, la *Ley N.º 50*<sup>59</sup> y su *Decreto Ejecutivo N.º 1457*<sup>60</sup> otorgan al Ministerio de Salud la competencia para inspeccionar, sancionar, autorizar o suspender actividades comerciales relacionadas con productos comprendidos en el ámbito del Código. El marco incluye medidas preventivas y sanciones administrativas, como la suspensión temporal de la comercialización o el retiro de materiales publicitarios, y dispone de una comisión interinstitucional encargada del seguimiento. Este sistema consolida un modelo de aplicación integral y articulado, con respaldo político y normativo sostenido.

Perú también cuenta con un marco jurídico sólido. El *Reglamento de Alimentación Infantil*<sup>61</sup> designa a la Dirección General de Salud de las Personas y a las Direcciones Regionales de Salud como autoridades competentes para supervisar, sancionar y aplicar medidas correctivas. Las sanciones incluyen multas,

decomiso de productos y suspensión de publicidad, complementadas por la actuación del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual en materia de prácticas comerciales desleales<sup>62</sup>. Este esquema descentralizado permite una vigilancia coordinada entre el sector salud y las instancias de protección al consumidor.

En Argentina, el *Código Alimentario Argentino*<sup>63</sup>, junto con la *Resolución N.º 54/1997*<sup>64</sup> del Ministerio de Salud, establece la regulación de los productos designados y la fiscalización a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La ANMAT ejerce control sobre composición, rotulado y publicidad, con potestad para ordenar retiros del mercado e imponer sanciones conforme al régimen general de la Ley N.º 18.284.

Por su parte, México cuenta con un marco legal amplio, compuesto por la *Ley General de Salud*<sup>65</sup>, el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*<sup>66</sup> y la *Ley Federal de Protección al Consumidor*<sup>67</sup>. Un avance reciente es la incorporación del derecho a la alimentación adecuada y de disposiciones sobre promoción y apoyo a la lactancia materna en la *Ley General de la Alimentación Adecuada y Sostenible*<sup>68</sup>, lo que refuerza el compromiso del gobierno mexicano con la protección de la nutrición infantil y los derechos de las mujeres y personas lactantes. Sin embargo, su implementación efectiva del Código, es necesario integrar sus disposiciones de manera explícita en las leyes sectoriales de salud y protección al consumidor, o bien regularlo como una materia específica, dotando a las autoridades competentes de facultades claras de fiscalización, sanción y coordinación interinstitucional.

A pesar de estos avances, en varios países no existen antecedentes documentados ni registros públicos de sanciones aplicadas por incumplimientos al Código, lo cual limita su implementación efectiva, reduce la transparencia institucional y debilita su efecto de control. Esta falta de trazabilidad y visibilidad impide generar una cultura de rendición de cuentas y restringe el potencial normativo de los marcos legales existentes. Fortalecer la fiscalización requiere no sólo atribuciones legales claras, sino también mecanismos operativos eficaces, articulación intersectorial y voluntad institucional sostenida para hacer valer las disposiciones del Código.

## 6. Retos

A pesar de los avances normativos registrados en la región de ALC, la implementación efectiva del Código continúa enfrentando obstáculos estructurales y operativos comunes en los países. Estos desafíos reflejan tanto las brechas legales como las limitaciones institucionales que persisten para garantizar su cumplimiento sostenido y uniforme.

### 6.1 Cobertura normativa insuficiente

En varios países de la región, las disposiciones legales no abarcan la totalidad de los productos designados definidos por el Código, ya que suelen centrarse únicamente en las fórmulas para lactantes, excluyendo otros productos que también pueden interferir con la lactancia materna, como las fórmulas de continuación, los alimentos complementarios industrializados, los biberones y las tetinas.

Asimismo, persisten vacíos regulatorios en torno a la alimentación complementaria y a la protección integral desde el nacimiento hasta los 36 meses, lo que deja sin cobertura a niñas y niños pequeños.

Esta limitación reduce el alcance del poder disuasorio del marco legal, permite estrategias de comercialización indebidas dirigidas a segmentos no protegidos, y obstaculiza una aplicación coherente del Código. Además, la dispersión normativa, entre leyes de salud, regulaciones alimentarias y marcos publicitarios, dificulta la coordinación intersectorial y la claridad competencial entre las autoridades responsables.

### 6.2 Debilidad institucional y recursos limitados

Si bien varios países han promulgado disposiciones legales alineadas con el Código, su aplicación efectiva depende de la capacidad institucional para hacerlas cumplir. En muchos países de ALC, las entidades encargadas de la fiscalización, el monitoreo y la imposición de sanciones carecen de personal especializado, recursos financieros y protocolos operativos estandarizados, lo que se traduce en acciones esporádicas, dependientes de cooperación internacional o limitadas al monitoreo sin consecuencias jurídicas claras.

El marco *NetCode* subraya que los sistemas eficaces de monitoreo deben contar con presupuesto permanente, indicadores de cumplimiento, metodologías técnicas uniformes y mecanismos de retroalimentación intersectorial. En la práctica, la falta de estructuras institucionalizadas impide dar seguimiento continuo a las infracciones, limita la capacidad preventiva del Estado y debilita la rendición de cuentas. Asimismo, la ausencia de espacios formales de coordinación entre las entidades responsables de salud pública, protección al consumidor, regulación publicitaria, nutrición infantil y vigilancia sanitaria reduce aún más la efectividad de las medidas regulatorias y fragmenta la respuesta estatal ante posibles violaciones del Código.

### 6.3 Rezago normativo frente al entorno digital

Las estrategias de promoción, publicidad y comercialización han evolucionado con rapidez en los entornos digitales, mediante el uso de plataformas, redes sociales, motores de búsqueda, contenidos patrocinados y generadores de contenido (*influencers*) que difunden mensajes publicitarios dirigidos a madres, padres y cuidadores. Sin embargo, la mayoría de los marcos jurídicos nacionales mantienen definiciones tradicionales de publicidad y promoción, lo que deja fuera de regulación a muchas de las estrategias digitales más agresivas, interactivas y difíciles de rastrear.

Aunque la resolución WHA78.18 de la OMS exhorta a los Estados a establecer mecanismos regulatorios eficaces para poner fin a la promoción digital de SLM y otros productos designados, pocos países han incorporado disposiciones específicas que permitan identificar, fiscalizar y sancionar este tipo de prácticas. Esta falta de incorporación normativa impide una respuesta jurídica oportuna y eficaz

ante las nuevas modalidades de mercadeo digital, y perpetúa la exposición de madres, padres y cuidadores a mensajes engañosos, aspiracionales o desinformados que pueden interferir con la práctica de la lactancia materna y vulnerar el derecho de la infancia a una alimentación adecuada y libre de influencias comerciales.

#### **6.4 Debilidad en la fiscalización y sanción de infracciones**

La capacidad de fiscalización efectiva y la aplicación de sanciones proporcionales constituyen elementos esenciales para disuadir prácticas comerciales inadecuadas y garantizar la observancia del Código. Sin embargo, en muchos países de ALC, la tipificación de infracciones continúa siendo ambigua, incompleta o inexistente, lo que dificulta la apertura de procesos administrativos o sancionatorios claros. Aun cuando las leyes contemplan sanciones, éstas suelen ser bajas en relación con el poder económico de las empresas y, por tanto, carecen de efecto disuasorio real.

Asimismo, los procedimientos de fiscalización se ven afectados por la falta de protocolos estandarizados, coordinación interinstitucional limitada y escasez de personal con competencias técnicas y jurídicas. Esta situación genera un escenario en el que las violaciones a las disposiciones legales que implementan el Código a nivel nacional rara vez se traducen en consecuencias legales concretas, lo cual debilita la efectividad de la implementación del Código.

#### **6.5 Capacidades institucionales reducidas en el Caribe**

En la subregión del Caribe, la regulación sobre SLM y demás productos designados continúa siendo incipiente o inexistente, y suele estar limitada a dispersiones sanitarias generales. En la mayoría de los países, no se han desarrollado sistemas especializados de fiscalización ni mecanismos sancionatorios específicos, lo que restringe la capacidad estatal de supervisar, prevenir y sancionar las prácticas comerciales indebidas.



## 7. Oportunidades regionales y referentes emergentes

A pesar de los retos descritos, existen oportunidades concretas para acelerar la implementación efectiva del Código en la región de ALC. Estas oportunidades surgen de procesos legislativos en curso, experiencias nacionales exitosas, instrumentos normativos existentes y marcos regulatorios consolidados, que pueden servir de ejemplo y guía para fortalecer la normativa y las capacidades institucionales en otros países de la región.

### 7.1 Marcos regulatorios avanzados como referentes

Los marcos legales de Brasil y Panamá constituyen los referentes regionales más sólidos para la implementación del Código. Ambos países cuentan con legislación amplia, detallada y operativa que regula no sólo las fórmulas para lactantes, sino también otros productos designados, como las fórmulas de continuación, los alimentos complementarios industrializados, los utensilios de puericultura y los dispositivos de promoción. Estos marcos se distinguen por incluir estructuras institucionales claras, procedimientos de inspección formalizados y mecanismos efectivos de sanción. Su existencia ofrece un referente valioso para otros países que buscan avanzar hacia regulaciones más integrales, exigibles y alineadas con el Código.

### 7.2 Experiencias nacionales de monitoreo

Diversos países de la región han desarrollado ejercicios técnicos de monitoreo del cumplimiento del Código, aplicando en varios casos la metodología NetCode de la OMS y UNICEF. Estas experiencias han permitido generar evidencia, identificar prácticas comerciales indebidas y fortalecer las capacidades institucionales de vigilancia. Iniciativas recientes en Colombia (2015), Uruguay (2019)

y Paraguay (2025), con apoyo técnico de UNICEF y la OPS/OMS, demuestran que los procesos de seguimiento pueden convertirse en herramientas estratégicas para orientar reformas normativas y avanzar hacia sistemas nacionales permanentes de monitoreo y fiscalización.

### 7.3 Coordinación interinstitucional y fortalecimiento de capacidades fiscalizadoras

Una oportunidad estratégica clave en la región consiste en fortalecer la articulación entre autoridades competentes, en especial los ministerios de salud, los organismos de protección al consumidor y las entidades reguladoras de publicidad, con el fin de consolidar sistemas integrales de fiscalización.

Esta coordinación interinstitucional representa una buena práctica emergente que puede servir como modelo para otros Estados, en particular mediante el desarrollo de protocolos comunes de fiscalización, esquemas de derivación interagencial y marcos normativos convergentes. Su fortalecimiento podría mejorar significativamente la trazabilidad de los casos, la efectividad de las sanciones y la coherencia en la aplicación del Código y sus disposiciones conexas en el ámbito nacional.

### 7.4 Procesos legislativos con acompañamiento técnico

En países como Jamaica y Surinam se encuentran en marcha procesos de reforma legal con el acompañamiento técnico de UNICEF y otras agencias internacionales, orientados a la adopción de leyes específicas sobre la comercialización de sucedáneos de la leche materna. Estas iniciativas representan ventanas de oportunidad para incorporar de forma integral las disposiciones del Código y adaptar su aplicación a contextos jurídicos mixtos o fragmentados.

### 7.5 Capacidades instaladas para vigilancia digital

Algunos países de la región, como Argentina y México, han comenzado a utilizar tecnologías de rastreo automatizado y herramientas de inteligencia artificial para detectar violaciones al Código en entornos digitales. Estos avances pueden servir como base para expandir la vigilancia digital, fortalecer los sistemas de monitoreo y actualizar la regulación de forma progresiva. Para consolidar estas capacidades, se requiere asignación sostenida de recursos públicos, formación técnica especializada y acuerdos de cooperación con plataformas digitales.

## 8. Conclusiones

El fortalecimiento del marco jurídico nacional para la implementación del Código en ALC es una condición indispensable para garantizar el derecho de niñas, niños y personas lactantes a una alimentación segura, adecuada y libre de interferencia comercial. A pesar de los avances logrados, persisten barreras estructurales que limitan su aplicación efectiva, incluyendo la dispersión normativa, la debilidad institucional, el rezago frente al entorno digital y las condiciones particulares de los países del Caribe.

No obstante, la región cuenta con oportunidades concretas para avanzar hacia una implementación sostenida del Código. Los procesos legislativos en curso, los marcos regulatorios consolidados, las experiencias de monitoreo, los instrumentos

normativos regionales y las capacidades emergentes en vigilancia digital ofrecen una base sólida sobre la cual construir. La articulación de estos elementos, desde una perspectiva de derechos de la infancia, resulta clave para asegurar que los marcos jurídicos nacionales implementen de manera efectiva el Código y sus resoluciones subsecuentes.

Con base en los hallazgos del presente análisis, se presentan las siguientes recomendaciones estratégicas para fortalecer los marcos normativos e institucionales de los países de ALC. Estas recomendaciones responden a los retos identificados y se alinean con los compromisos internacionales en salud pública, nutrición infantil y protección integral de la infancia:



- **Adoptar marcos legales** integrales que incorporen explícitamente las disposiciones del Código y sus resoluciones posteriores, asegurando su fuerza jurídica mediante leyes, reglamentos o normas administrativas de carácter obligatorio.



- **Establecer definiciones jurídicas claras y actualizadas** sobre los productos designados y los grupos etarios protegidos, en concordancia con los criterios técnicos de la OMS y UNICEF. Esto implica regular expresamente las fórmulas de continuación, los alimentos complementarios industrializados, los biberones y las tetinas, así como garantizar la protección legal del grupo de 0 a 36 meses.



- **Asignar recursos públicos sostenidos** para el funcionamiento efectivo de las autoridades competentes, incluyendo presupuesto específico, personal técnico calificado, herramientas operativas y programas de formación continua. El monitoreo debe institucionalizarse mediante indicadores claros, mecanismos de retroalimentación y sistemas de reporte periódicos.



- **Actualizar las definiciones legales de promoción y publicidad** para incluir explícitamente los entornos digitales, las plataformas tecnológicas, los contenidos patrocinados, la participación de creadores de contenido (*influencers*) y otras formas emergentes de mercadeo.



- **Prevenir la interferencia comercial**, mediante disposiciones legales que prohíban expresamente las estrategias de promoción directa o indirecta de productos designados, incluyendo donaciones, patrocinios, entrega de muestras gratuitas, financiamiento de actividades educativas, y cualquier forma de vínculo entre la industria y actores del sistema de salud, organismos públicos o espacios de formulación de políticas. Esta prevención debe aplicarse tanto en centros sanitarios como en otras instituciones públicas, y en espacios de interacción de lactantes, niños/as y sus madres, padres y cuidadores (por ejemplo escuelas, centros de atención infantil, salas de lactancia, espacios públicos etc), sin mecanismos de autorización previa ni excepciones.



- **Consolidar mecanismos formales de gobernanza intersectorial**, mediante la creación o fortalecimiento de comités técnicos, redes de coordinación institucional y espacios con mandato legal para la toma de decisiones operativas. Estos mecanismos deben contar con responsabilidades definidas, canales de articulación eficaces y procesos de rendición de cuentas.



- **Fortalecer el acompañamiento técnico a los países del Caribe**, priorizando la adaptación de disposiciones legales de carácter obligatorio, la definición clara de infracciones y sanciones, la estandarización de procedimientos administrativos y la asignación de recursos

humanos y financieros adecuados. Ello debe hacerse junto con la adaptación contextualizada de instrumentos normativos, el desarrollo progresivo de capacidades nacionales y la implementación de modelos regulatorios viables, sostenibles y culturalmente pertinentes.



- **Impulsar el fortalecimiento de alianzas con actores clave**, incluyendo la academia, las organizaciones de la sociedad civil y las asociaciones profesionales, a fin de ampliar las capacidades de monitoreo social, generar evidencia independiente y promover una mayor rendición de cuentas sobre la implementación del Código y sus disposiciones nacionales.



## Anexo 1. Estado de implementación del Código

### Nota metodológica:

La clasificación presentada en este anexo se basa en el *Reporte del Estado del Código 2024*. Sin embargo, ha sido actualizada conforme al análisis jurídico realizado para este informe. En particular, se han incorporado correcciones sustantivas respecto a tres países: Dominica y Haití, que sí cuentan con disposiciones legales relacionadas con el Código, por lo que han sido reubicados en la categoría “Algunas disposiciones incluidas del Código”; y Trinidad y Tobago, cuya normativa no contiene disposiciones legales vigentes sobre la comercialización de sucedáneos, por lo que se ha reclasificado en la categoría “Sin disposiciones legales”.

#### Sustancialmente alineados con el Código

Brasil

Panamá

#### Moderadamente alineados con el Código

Bolivia

Colombia

Costa Rica

El Salvador

Guatemala

México

Perú

República Dominicana

Venezuela

#### Algunas disposiciones incluidas del Código

Argentina

Chile

Ecuador

Dominica

Haití

Honduras

Nicaragua

Paraguay

Uruguay

#### Sin disposiciones legales

Antigua y Barbuda

Bahamas

Barbados

Belize

Cuba

Granada

Guyana

Jamaica

San Cristóbal y Nieves

Santa Lucía

San Vicente y las Granadinas

Surinam

Trinidad y Tobago

# Referencias

- 1 Organización Mundial de la Salud (2024). *Marketing of breast-milk substitutes: National implementation of the International Code, status report 2024* [Comercialización de los sucedáneos de la leche materna: implementación nacional del Código Internacional, informe de situación 2024]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094482>
- 2 Organización Mundial de la Salud (2024). *Marketing of breast-milk substitutes: National implementation of the International Code, status report 2024* [Comercialización de los sucedáneos de la leche materna: implementación nacional del Código Internacional, informe de situación 2024]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094482>
- 3 UNICEF. (2023). *Panorama regional: sobrepeso y obesidad infantil en América Latina y el Caribe*. <https://www.unicef.org/lac/media/43026/file/Reporte%20sobrepeso%20ninez%20america%20latina%20caribe%202023%20UNICEF.pdf%20.pdf>
- 4 UNICEF. (2023). Crece la ola de sobrepeso en la niñez: ¿Demasiado tarde para revertir la marea en América Latina y el Caribe? <https://www.unicef.org/lac/media/43026/file/Reporte%20sobrepeso%20ninez%20america%20latina%20caribe%202023%20UNICEF.pdf%20.pdf>
- 5 Organización Mundial de la Salud (2024). *Marketing of breast-milk substitutes: National implementation of the International Code, Status Report 2024* [Comercialización de los sucedáneos de la leche materna: implementación nacional del Código Internacional, informe de situación 2024]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094482>
- 6 Para efectos de este documento, el término “disposiciones legales” se utiliza de forma amplia para referirse a toda medida de carácter obligatorio que pueda ser adoptada por los Estados para implementar el Código y sus resoluciones. Esto incluye leyes, reglamentos, decretos u otras normas con fuerza vinculante, de conformidad con la estructura normativa y el sistema jurídico de cada país.
- 7 Los países analizados son: Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.
- 8 OMS (2024). *Marketing of breast-milk substitutes: National implementation of the International Code, Status Report 2024* [Comercialización de los sucedáneos de la leche materna: implementación nacional del Código Internacional, informe de situación 2024]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094482>
- 9 Asamblea General de las Naciones Unidas. (1989). *Convención sobre los Derechos del Niño*. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>
- 10 Comité de los Derechos del Niño (2013). *Observación general N° 15 sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24)*. <https://www.refworld.org/es/leg/coment/crc/2013/es/96127>
- 11 Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR). (2016). *Declaración conjunta de los Relatores Especiales de la ONU sobre el derecho a la alimentación y el derecho a la salud, el Grupo de Trabajo sobre la Discriminación contra las Mujeres en la Ley y en la Práctica y el Comité de los Derechos del Niño sobre la promoción de la lactancia materna y la comercialización de sucedáneos*. <https://www.ohchr.org/en/statements-and-speeches/2016/11/joint-statement-un-special-rapporteurs-right-food-right-health>
- 12 El término “comercialización”, conforme al Código y sus resoluciones, incluye todas las formas de promoción, publicidad, incentivos, muestras gratuitas, obsequios, descuentos, actividades digitales, prácticas dentro del sistema de salud y cualquier otra estrategia directa o indirecta destinada a influir en la compra, uso o percepción de productos cubiertos por el Código.
- 13 Los productos designados incluyen todos aquellos relacionados directa o indirectamente con la alimentación de lactantes y niños pequeños: fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación, fórmulas para niños pequeños, alimentos terapéuticos listos para el consumo, productos alimenticios complementarios disponibles comercialmente, biberones, tetinas, chupetes, y cualquier otro producto que pueda interferir con la lactancia materna o influir en las prácticas de alimentación infantil.
- 14 OMS (1986). *Resolución AMS 39.28*. <https://iris.who.int/handle/10665/163189>
- 15 OMS (1996). *Resolución AMS 49.15*. <https://iris.who.int/handle/10665/203945>
- 16 OMS (2001). *Resolución AMS 54.2*. <https://iris.who.int/handle/10665/83281>
- 17 OMS (2005). *Resolución AMS*. <https://iris.who.int/handle/10665/20382>
- 18 OMS (2010). *Resolución AMS 58.32*. <https://iris.who.int/handle/10665/5189>
- 19 OMS (2016). *Resolución AMS 69.9*. <https://iris.who.int/handle/10665/253012>
- 20 OMS (2025). *Resolución AMS 78.18*. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA78/A78\\_R18-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R18-sp.pdf)
- 21 Brasil. (2006). Ley N.º 11.265, de 3 de enero de 2006. Regula la comercialización de alimentos para lactantes y niños de primera infancia, así como la de productos de puericultura relacionados. Presidencia de la República. [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm) [https://drive.google.com/file/d/1sWWCQOfpGnYNwyfqrTbi2C8\\_27r6BvrZ/view](https://drive.google.com/file/d/1sWWCQOfpGnYNwyfqrTbi2C8_27r6BvrZ/view)
- 22 Panamá (2012). *Decreto Ejecutivo n.º 1457 de 30 de octubre de 2012, que reglamenta la Ley n.º 50 de 23 de noviembre de 1995*. <https://discapacidad.css.gob.pa/wp-content/uploads/2020/09/Ley-50-Ley-de-Lactancia-Materna-3.pdf>
- 23 Panamá (2012). *Decreto Ejecutivo n.º 1457 de 30 de octubre de 2012, que reglamenta la Ley n.º 50 de 23 de noviembre de 1995*. <https://discapacidad.css.gob.pa/wp-content/uploads/2020/09/Ley-50-Ley-de-Lactancia-Materna-3.pdf>
- 24 Argentina. Congreso de la Nación. (2013). Ley 26.873: Promoción y concientización pública de la lactancia materna. Boletín Oficial de la República Argentina, 5 de agosto de 2013. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26873-218212/texto>
- 25 Argentina. (2023). *Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Alimentos para regímenes especiales (actualización diciembre 2023)*. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo\\_xvii\\_dieteticosactualiz\\_2023-12.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticosactualiz_2023-12.pdf)

- 26 Organización Mundial de la Salud (2024). *Marketing of breast-milk substitutes: National implementation of the International Code, status report 2024* [Comercialización de los sucedáneos de la leche materna: implementación nacional del Código Internacional, informe de situación 2024]. <https://www.who.int/publications/item/9789240094482>
- 27 Brasil. (2006). Ley N.º 11.265, de 3 de enero de 2006. Regula la comercialización de alimentos para lactantes y niños de primera infancia, así como la de productos de puericultura relacionados. Presidencia de la República. [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm)
- 28 Brasil. (2015, 3 de noviembre). *Decreto nº 8.552, de 3 de novembro de 2015. Regulamenta a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos*. Presidência da República. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm)
- 29 Panamá. (1995). *Ley N.º 50 de 23 de noviembre de 1995, por la cual se protege y fomenta la lactancia materna*. <https://discapacidad.ccs.gob.pa/wp-content/uploads/2020/09/Ley-50-Ley-de-Lactancia-Materna-3.pdf>
- 30 Argentina. (2023). *Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Alimentos para regímenes especiales (actualización diciembre 2023)*. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo\\_xvii\\_dieteticosactualiz\\_2023-12.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticosactualiz_2023-12.pdf)
- 31 Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2023). Disposición 8095/2023: Declaraciones de propiedades saludables (DPS) en el rotulado y publicidad de productos alimenticios. Boletín Oficial de la República Argentina, 14 de septiembre de 2023. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-8095-2023-390546>
- 32 Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2025). Disposición 4059/2025: Regulación de la publicidad digital de productos bajo vigilancia sanitaria. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326884/20250612?>
- 33 Colombia. (1992). *Decreto N.º 1397 de 1992*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1862725>
- 34 Paraguay. (2015). *Ley N.º 5508/15 de Promoción, Protección de la Maternidad y Apoyo a la Lactancia Materna*. Biblioteca y Archivo Central del Congreso Nacional. <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/4428/promocion-proteccion-de-la-maternidad-y-apoyo-a-la-lactancia-materna>
- 35 Argentina. Ministerio de Salud y Acción Social. (1997). Resolución 54/1997: Aprobación del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de enero de 1997. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-54-1997-43752/texto>
- 36 Bolivia. (2006). *Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos*. <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/LEY-3460-FOMENTO-A-LACTANCIA-MATERNA-Y-COMERCIALIZACION.pdf>
- 37 Venezuela. (2007). *Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna*. <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC074592/#:~:text=La%20presente%20Ley%20de%20promoción,vida%2C%20salud%20y%20desarrollo%20integral>
- 38 El Salvador (2022). *Reglamento de la Ley Nacer con Cariño para un Parto Respetado y un Cuidado Cariñoso y Sensible para el Recién Nacido*. [https://unicef-my.sharepoint.com/:b/g/personal/kpanameno\\_unicef\\_org/ES\\_YPVompUFBqHuXvzCWBsBheR53OWDDXLu2SltcTb6fQ?e=EQGHYD](https://unicef-my.sharepoint.com/:b/g/personal/kpanameno_unicef_org/ES_YPVompUFBqHuXvzCWBsBheR53OWDDXLu2SltcTb6fQ?e=EQGHYD)
- 39 Perú. (2006). *Reglamento de Alimentación Infantil*. Ministerio de Salud. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/393881-reglamento-de-alimentacion-infantil-decreto-supremo-n-009-2006-sa-directiva-sanitaria-para-la-implementacion-de-lactarios-en-establecimientos-y-dependencias-del-ministerio-de-salud>
- 40 Brasil. (2006). Ley N.º 11.265, de 3 de enero de 2006. Regula la comercialización de alimentos para lactantes y niños de primera infancia, así como la de productos de puericultura relacionados. Presidencia de la República. [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2006/Lei/L11265.htm)
- 41 Perú (2006). *Reglamento de Alimentación Infantil*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/393881-reglamento-de-alimentacion-infantil-decreto-supremo-n-009-2006-sa-directiva-sanitaria-para-la-implementacion-de-lactarios-en-establecimientos-y-dependencias-del-ministerio-de-salud>
- 42 Bolivia. (2006). Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos. Gaceta Oficial del Estado Plurinacional de Bolivia. <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/LEY-3460-FOMENTO-A-LACTANCIA-MATERNA-Y-COMERCIALIZACION.pdf>
- 43 Bolivia. (2008). Reglamento de la Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos. La Paz: Ministerio de Salud y Deportes. <https://bolivia.infoleyes.com/norma/748/reglamento-a-la-ley-n%C2%BA-3460-de-15-de-agosto-de-2006-de-fomento-a-la-lactancia-materna-y-comercializaci%C3%B3n-de-sus-suced%C3%A1neos-0115>
- 44 Argentina. Ministerio de Salud y Acción Social. (1997). Resolución 54/1997: Aprobación del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de enero de 1997. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-54-1997-43752/texto>
- 45 Argentina. (2023). *Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Alimentos para regímenes especiales (actualización diciembre 2023)*. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo\\_xvii\\_dieteticosactualiz\\_2023-12.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticosactualiz_2023-12.pdf)
- 46 El Salvador (2023). *Ley Amor convertido en Alimento*. <https://crecerjuntos.gob.sv/dist/documents/Ley-Amor-convertido-en-Alimento.pdf>
- 47 Bolivia (2006). *Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos*. <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/LEY-3460-FOMENTO-A-LACTANCIA-MATERNA-Y-COMERCIALIZACION.pdf>
- 48 Bolivia. (2014). Reglamento Específico de Infracciones y Sanciones a la Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos. La Paz: Ministerio de Salud y Deportes. <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/LEY-3460-FOMENTO-A-LACTANCIA-MATERNA-Y-COMERCIALIZACION.pdf>
- 49 Colombia (1992). *Decreto número 1397 de 1992 por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1862725>
- 50 Venezuela. (2007). Ley de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N.º 38.763, de 6 de septiembre de 2007. <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC074592/#:~:text=La%20presente%20Ley%20de%20promoción,vida%2C%20salud%20y%20desarrollo%20integral>
- 51 Organización Mundial de la Salud (2018). *Guía de aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna*. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/277444/9789243513188-spa.pdf>
- 52 UNICEF/Paraguay. (2025, 12 de agosto). Paraguay reactiva

- monitoreo del Código de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. <https://www.unicef.org/paraguay/comunicados-prensa/paraguay-reactiva-monitoreo-del-código-de-comercialización-de-sucédáneos-de-la>
- 53 Uruguay. Ministerio de Salud Pública; Organización Panamericana de la Salud; UNICEF. (2019). Monitoreo del cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna en Uruguay (Informe). Montevideo: MSP/OPS/UNICEF. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Monitoreo%20del%20cumplimiento%20del%20codigo%20FINAL%202019.pdf>
- 54 Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Salud; UNICEF. (2015). Monitoreo al Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. Bogotá: Ministerio de Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rjd/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Informe-monitoreo-codigo.pdf>
- 55 UNICEF México, et.al. (2025). Plataforma CódigoLactancia. <https://codigolactancia.org.mx>
- 56 OMS (2025). Resolución AMS 78.18. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA78/A78\\_R18-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R18-sp.pdf)
- 57 Bolivia. (2006). Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos. Gaceta Oficial del Estado Plurinacional de Bolivia. <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/LEY-3460-FOMENTO-A-LACTANCIA-MATERNA-Y-COMERCIALIZACION.pdf>
- 58 Bolivia. (2008). Reglamento de la Ley N.º 3460 de Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna y Comercialización de Sucédáneos. La Paz: Ministerio de Salud y Deportes. <https://bolivia.infoleyes.com/norma/748/reglamento-a-la-ley-n%C2%BA-3460-de-15-de-agosto-de-2006-de-fomento-a-la-lactancia-materna-y-comercializaci%C3%B3n-de-sus-suced%C3%A1neos-0115>
- 59 Panamá. (1995). Ley N.º 50 de 23 de noviembre de 1995, por la cual se dictan normas sobre la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna. Gaceta Oficial N.º 22,869. <https://discapacidad.css.gob.pa/wp-content/uploads/2020/09/Ley-50-Ley-de-Lactancia-Materna-3.pdf>
- 60 Panamá (2012). Decreto Ejecutivo No. 1457 que reglamenta la Ley 50 de 23 de noviembre de 1995, por la cual se protege y fomenta la lactancia materna. <https://drive.google.com/file/d/1UtWVPvwojFgDMnL3u0Ra2xMBHQqX-1ql/view>
- 61 Perú (2006). Reglamento de Alimentación Infantil. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/393881-reglamento-de-alimentacion-infantil-decreto-supremo-n-009-2006-sa-directiva-sanitaria-para-la-implementacion-de-lactarios-en-establecimientos-y-dependencias-del-ministerio-de-salud>
- 62 Perú (2023) Código de Protección y Defensa del Consumidor. <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/4004028-codigo-de-proteccion-y-defensa-del-consumidor-2da-edicion>
- 63 Argentina. (2023). Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Alimentos para regímenes especiales (actualización diciembre 2023). [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo\\_xvii\\_dieteticosactualiz\\_2023-12.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticosactualiz_2023-12.pdf)
- 64 Argentina. Ministerio de Salud y Acción Social. (1997). Resolución 54/1997: Aprobación del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de enero de 1997. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-54-1997-43752/texto>
- 65 México. (1984). Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- 66 México, Secretaría de Salud. (2022). Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación, 8 de septiembre de 2022. [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MCSAEPS\\_281204.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MCSAEPS_281204.pdf)
- 67 México. (1992). Ley Federal de Protección al Consumidor. Diario Oficial de la Federación, 24 de diciembre de 1992. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPC.pdf>
- 68 México. (2023). Ley General de la Alimentación Adecuada y Sostenible. Diario Oficial de la Federación, 18 de diciembre de 2023. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGAAS.pdf>



© Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)  
Septiembre, 2025

Oficina Regional para América Latina y el Caribe  
Calle Alberto Tejada, edificio 102, Ciudad del Saber  
Panamá, República de Panamá  
Apartado postal: 0843-03045  
Teléfono +507 3017400

[uniceflac@unicef.org](mailto:uniceflac@unicef.org)  
[www.unicef.org/lac](http://www.unicef.org/lac)  
X: @uniceflac  
Facebook: /uniceflac