

Aportaciones de la Asociación Española de Lactancia Materna (AELAMA) y Asociación para la Promoción en Investigación en Lactancia Materna (APILAM) al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la promoción, la publicidad y la información de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad.

Desde la Asociación Española de Lactancia Materna (AELAMA), y la Asociación para la Promoción en Investigación en Lactancia Materna (APILAM) formulamos las presentes aportaciones al *“proyecto de Real Decreto por el que se regula la promoción, la publicidad y la información de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad”*.

CONSIDERACIONES GENERALES

En primer lugar, queremos felicitar a quienes han impulsado este proyecto normativo, ya que consideramos que supone un avance necesario para abordar, al menos parcialmente, un vacío regulatorio existente en España respecto de la implementación del **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que lo desarrollan y amplían** (en adelante, el Código).

Tras el análisis del proyecto, AELAMA y APILAM consideramos necesario **ampliar y reforzar determinados aspectos de la regulación** para favorecer una implementación más completa y efectiva del Código en nuestro ordenamiento jurídico.

Como apoyo a este análisis, se incorpora como **Anexo I una comparativa entre las principales disposiciones y recomendaciones del Código y sus posteriores resoluciones y su grado de incorporación en el proyecto normativo**, que permite identificar aquellos aspectos ya contemplados y aquellos que requieren desarrollo, ampliación o aclaración.

La elaboración de este documento ha tenido en cuenta las **aportaciones realizadas por las personas socias de AELAMA y APILAM que han participado en la revisión del proyecto normativo**, cuya síntesis se recoge en el **Anexo II**.

A partir de este análisis y del proceso de revisión, las aportaciones se estructuran en los siguientes ámbitos:

1. Rango normativo de la regulación.

2. Ampliación del ámbito de aplicación a biberones, tetinas y otros productos relacionados con la alimentación infantil. Prevención de la promoción cruzada.
3. Riesgos de la alimentación con sucedáneos para la salud infantil.
4. Protección de la lactancia y la alimentación infantil en contextos especiales:
 - 4.1 Poblaciones en situación de vulnerabilidad.
 - 4.2 Situaciones de Emergencia.
5. Regulación de Marketing Digital y transfronterizo.
6. Conflictos de interés institucionales y relación con los operadores sujetos a la norma.
 - 6.1. Concepto y marco general.
 - 6.2. Sociedades científicas, organizaciones profesionales y entidades vinculadas a la generación, formación y difusión del conocimiento.
 - 6.3. Administraciones públicas e instituciones responsables de la elaboración e implementación de políticas relacionadas con el ámbito de aplicación de la norma.
7. Sistema de monitoreo y evaluación.
8. Regimen sancionador
9. Anotaciones y propuestas de mejora del redactado (Desarrolladas en documento independiente)

Bibliografía

Anexo I. Análisis comparativo del grado de incorporación del Código y sus posteriores resoluciones en el proyecto normativo

Anexo II. Síntesis de las aportaciones recibidas durante el proceso de revisión

1. RANGO NORMATIVO DE LA REGULACIÓN

AELAMA y APILAM consideramos conveniente que esta regulación se articule **con rango de ley**, con el fin de disponer de un marco normativo suficientemente sólido para incorporar de forma coherente el conjunto de obligaciones, prohibiciones, productos, sujetos responsables y mecanismos de control y sanción necesarios para una implementación efectiva del Código.

Esta cuestión adquiere especial relevancia en relación con el **régimen sancionador**. El proyecto remite al régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, cuya cobertura debe valorarse respecto del conjunto de conductas, productos y sujetos contemplados en la nueva regulación. El principio de tipicidad exige que las infracciones y sanciones administrativas estén previstas y delimitadas por una norma con rango de ley, sin que el desarrollo reglamentario pueda crear nuevas infracciones o sanciones.

Por ello, consideramos que el rango legal permitiría articular con mayor coherencia y seguridad jurídica el conjunto de medidas necesarias para garantizar la aplicación efectiva de la regulación, cuestión que se desarrolla específicamente en el apartado relativo al régimen sancionador.

2. AMPLIACIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN A BIBERONES, TETINAS Y OTROS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN INFANTIL. PREVENCIÓN DE LA PROMOCIÓN CRUZADA.

El Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, desde su aprobación en 1981, incluye expresamente los biberones y tetinas dentro de su ámbito de aplicación. Sin embargo, aunque estos productos se mencionan en la parte introductoria del proyecto de Real Decreto, posteriormente quedan fuera del ámbito material de su articulado y de las medidas regulatorias previstas.

AELAMA y APILAM consideramos necesario corregir esta exclusión e incorporar expresamente los biberones y tetinas al ámbito de aplicación de la norma, extendiendo a estos productos las disposiciones que correspondan en materia de información, publicidad, promoción y comercialización.

Asimismo, las actuales estrategias comerciales hacen necesario contemplar la promoción cruzada, mediante la cual la identidad comercial, presentación o promoción de un producto puede producir un efecto promocional sobre otros productos cuya publicidad o promoción se encuentra restringida. Estas estrategias pueden involucrar no solo productos incluidos directamente en el ámbito del Código, sino también otros artículos o dispositivos relacionados con la alimentación y el amamantamiento, utilizados como vehículos de promoción directa o indirecta.

Por ello, consideramos necesario que la norma contemple estos productos cuando, por sus características, presentación o estrategia comercial, puedan utilizarse como mecanismos de promoción cruzada, evitando que nombres comerciales, marcas, logotipos, diseños, imágenes, colores, eslóganes, personajes u otros elementos identificativos o estrategias comerciales compartidas permitan eludir las

restricciones establecidas por el Real Decreto.

Modificación del artículo 1. Objeto

Proponemos incorporar expresamente los biberones y tetinas al objeto del Real Decreto:

«Este real decreto tiene por objeto regular diferentes aspectos de la información, promoción y publicidad relativa a los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad, y los biberones y tetinas.»

Modificación del artículo 2. Definiciones

Proponemos incluir las definiciones de biberón y tetina, tomando como referencia las definiciones y terminología establecidas en la norma EN 14350 vigente, relativa a los artículos de puericultura y equipos para beber:

Biberón: recipiente capaz de contener líquidos, provisto de una escala graduada adecuada para su medición visual y destinado a la alimentación de lactantes o niños y niñas de corta edad mediante un accesorio adecuado para la administración de líquidos.

Tetina: accesorio elástico destinado a acoplarse a un recipiente para permitir la administración de líquidos al lactante o niño o niña de corta edad mediante succión, distinto de una pajita.

Proponemos asimismo incorporar una definición de «promoción cruzada» que permita identificar aquellas estrategias mediante las cuales la promoción de un producto, a través de elementos de marca, presentación o comunicación compartidos, pueda producir un efecto promocional directo o indirecto sobre otro producto cuya publicidad o promoción se encuentre restringida por el Real Decreto.

Regulación de la publicidad y promoción de biberones y tetinas

Una vez incorporados los biberones y tetinas al objeto y a las definiciones de la norma, proponemos desarrollar un artículo específico sobre su publicidad y promoción, que contemple, al menos, los siguientes supuestos:

- a) La promoción que presente o sugiera su utilización con el fin de sustituir la lactancia materna directa al pecho, o como alternativa equivalente o preferible al amamantamiento directo.
- b) La utilización en los puntos de venta de expositores, cartelería, ubicaciones

preferentes u otras técnicas de presentación específicamente destinadas a incentivar su adquisición y susceptibles de interferir en la decisión independiente de las familias sobre alimentación infantil y lactancia materna.

c) La utilización de testimonios o recomendaciones de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o la sugerencia de un aval sanitario o científico; la atribución de beneficios sobre la salud, desarrollo o comportamiento del bebé; o de características que sugieran que el producto reproduce o presenta ventajas equivalentes a las características fisiológicas del amamantamiento.

d) La utilización de su empleo en centros, establecimientos o servicios sanitarios, su distribución a través de canales sanitarios o su utilización en lactantes con necesidades especiales de salud o alimentación como argumento promocional o forma de aval sanitario del producto.

e) La publicidad o promoción mediante materiales educativos o formativos dirigidos a familias o profesionales sanitarios o sociosanitarios, así como mediante muestras, demostraciones u otras actividades promocionales realizadas a través de profesionales o instituciones sanitarias, científicas, profesionales o formativas.

f) La utilización de nombres comerciales, marcas, logotipos, diseños, imágenes, colores, eslóganes, personajes u otros elementos identificativos de manera que la publicidad o promoción de biberones y tetinas pueda constituir promoción directa o indirecta de otros productos cuya publicidad o promoción se encuentre restringida por el Real Decreto.

Prevención de la promoción cruzada mediante otros productos

Las disposiciones destinadas a prevenir la promoción cruzada deberían ser aplicables igualmente cuando otros productos, artículos o dispositivos relacionados con la alimentación o el amamantamiento, aun no formando parte directamente del ámbito material del Código, sean utilizados por sus características, presentación, identidad comercial o estrategia de comercialización como vehículos de promoción directa o indirecta de productos cuya publicidad o promoción se encuentre restringida por el Real Decreto.

3. RIESGOS DE LA ALIMENTACIÓN CON SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA PARA LA SALUD MATERNO-INFANTIL.

En la introducción del proyecto del Real Decreto (párrafo 1 página 2) y en el artículo 3.1.f) se informa de la falta de esterilidad de la fórmula en polvo y de los riesgos de contaminación o preparación incorrecta. Esa información es necesaria, pero resulta

incompleta si transmite que los riesgos de la alimentación con sucedáneos de leche materna (0-12 meses) se reducen a una manipulación inadecuada.

La sustitución total o parcial de la lactancia materna también implica menor exposición a componentes biológicamente activos de la leche humana y se asocia, con distinto grado de certeza y sin que toda asociación permita afirmar causalidad, a diferencias en resultados de salud infantil y materna.

Por ello proponemos incorporar al artículo 3.1.f) y a la exposición de motivos (párrafo 1 página 2) :

“ La información deberá distinguir entre los riesgos derivados de alimentos inadecuados, contaminación microbiológica, preparación, almacenamiento o administración incorrectos, y las diferencias en resultados de salud materna e infantil asociadas a la ausencia, menor duración o sustitución total o parcial de la lactancia materna, incluso cuando los preparados se preparen y utilicen correctamente”.

La información facilitada deberá ser **objetiva, completa y no culpabilizadora**, reconociendo que los preparados pueden ser necesarios o elegidos por las familias. Asimismo, deberá informar de que **su preparación y utilización correctas no eliminan las diferencias en determinados resultados de salud asociadas a la sustitución total o parcial de la lactancia materna.**

4. INCORPORACIÓN DEL CÓDIGO A LOS PROTOCOLOS DE EMERGENCIAS Y AYUDA A POBLACIONES VULNERABLES.

4.1 ATENCIÓN A POBLACIONES VULNERABLES:

Las **poblaciones en situación de vulnerabilidad** requieren una protección específica frente a la influencia que las empresas sujetas a este Real Decreto puedan ejercer, tanto **directamente sobre las familias como indirectamente a través de las entidades locales, autonómicas, nacionales o internacionales que las atienden, así como de los profesionales y personas voluntarias del ámbito sociosanitario.**

Consideramos necesario que las recomendaciones y salvaguardas previstas en relación con las interacciones de las empresas con los profesionales sanitarios se **extiendan también a los profesionales del ámbito sociosanitario, a las entidades en las que desarrollan su actividad y a sus asociaciones profesionales**, teniendo en cuenta su papel en la atención, orientación y acompañamiento de las familias en situación de vulnerabilidad.

Por ello, desde AELAMA y APILAM solicitamos que se incorpore un **artículo**

específico para la protección de la alimentación infantil en poblaciones en situación de vulnerabilidad, que contemple las relaciones de los operadores comerciales con las familias, entidades, instituciones, profesionales y personas voluntarias que las atienden y establezca, al menos, las siguientes garantías:

1. **Protección frente a la promoción directa o indirecta** específicamente dirigida a estas poblaciones, incluyendo donaciones, descuentos, vales, regalos, suministros gratuitos o a bajo coste y estrategias comerciales que atribuyan a los productos un valor aspiracional vinculado al bienestar, desarrollo, capacidad de cuidado u oportunidades futuras de los niños y niñas.
2. **Prohibición de utilizar las entidades, organizaciones y servicios que atienden a estas poblaciones como canales de promoción**, extendiendo a sus profesionales y personas voluntarias las garantías previstas respecto de las relaciones con los operadores comerciales.
3. Garantía de que la **situación de vulnerabilidad no constituya por sí misma una indicación para iniciar la utilización de sucedáneos o sustituir la lactancia materna**, debiendo responder su utilización a una necesidad clínica o nutricional individualmente valorada o a una **decisión libre e informada de la familia**, y evitando su incorporación rutinaria a lotes de ayuda u otras intervenciones generales que puedan condicionar esta decisión.
4. Cuando una familia precise sucedáneos y no pueda garantizar por sus propios medios su acceso continuado, establecimiento de **mecanismos de adquisición y provisión independientes de fabricantes, comercializadores y distribuidores**, evitando ayudas puntuales que puedan favorecer una modalidad de alimentación cuyo suministro posterior no esté garantizado.
5. Garantía de un suministro **suficiente, seguro y continuado durante todo el tiempo que el lactante lo necesite**, atendiendo a criterios de aceptabilidad, viabilidad, accesibilidad, sostenibilidad y seguridad.

4.2 PROTOCOLOS DE EMERGENCIAS:

Las situaciones de emergencia pueden comprometer el acceso a **agua segura, energía, condiciones higiénicas, suministros y asistencia sanitaria**, aumentando los riesgos asociados a la alimentación de lactantes y niños y niñas de corta edad. En este contexto, la protección de la lactancia materna y la garantía de una alimentación adecuada y segura para los lactantes que precisan sucedáneos constituyen medidas esenciales de protección de la salud y de **justicia alimentaria**, garantizando que todos los lactantes puedan acceder a la alimentación que necesitan con independencia de las circunstancias de la emergencia o de la capacidad de sus familias para procurársela.

Aunque en España existen protocolos y estructuras nacionales, autonómicas y locales para coordinar la respuesta ante emergencias, **la protección de la lactancia materna, la alimentación de lactantes y niños y niñas de corta edad y la implementación del Código no se encuentran incorporadas de forma expresa y homogénea en este marco de respuesta, tal y como se requiere en el informe de 2026 de la OMS *Status Report on the Implementation of the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*.**

Las recomendaciones internacionales sobre alimentación infantil en emergencias establecen además garantías específicas respecto de la **donación, adquisición, distribución y promoción de sucedáneos de la leche materna, alimentos infantiles, biberones y tetinas**, con el objetivo de evitar distribuciones indiscriminadas, interferencias comerciales y suministros que no puedan mantenerse de forma segura durante todo el periodo de necesidad.

Por ello, AELAMA y APILAM consideramos necesario que el Real Decreto contemple expresamente las **situaciones de emergencia** e incorpore las garantías establecidas por el Código, así como las **directrices del IFE Core Group y las recomendaciones de la literatura científica especializada sobre publicidad, promoción y gestión segura de los sucedáneos de leche materna y demás productos incluidos en el ámbito del Real Decreto en situaciones de emergencia**, respecto de las relaciones de los operadores comerciales con las Administraciones, organizaciones, entidades y profesionales responsables de la respuesta, **contemplando, al menos, las siguientes garantías:**

1. **Prohibición de las donaciones, promociones, descuentos, vales, suministros gratuitos o a bajo coste y otras acciones promocionales** de los productos regulados dirigidas directamente a la población afectada o canalizadas a través de organizaciones y entidades responsables de la respuesta.
2. La **adquisición y distribución de sucedáneos deberá realizarse de forma independiente de los fabricantes, comercializadores y distribuidores**, a partir de una evaluación de necesidades y mediante personal u organizaciones con formación adecuada en alimentación infantil en emergencias.
3. Los lactantes que precisen sucedáneos de leche materna deberán disponer de un suministro **suficiente, continuado y seguro durante todo el periodo en que los necesiten**, atendiendo a criterios de aceptabilidad, viabilidad, accesibilidad, sostenibilidad y seguridad, y garantizando la adecuación, etiquetado y vida útil de los productos suministrados. La respuesta deberá garantizar un acceso equitativo a la alimentación necesaria, evitando que la escasez de recursos o las dificultades de suministro propias de la emergencia trasladen a las familias la responsabilidad de garantizar por sus propios medios la alimentación del lactante.

4. **Protección de la lactancia materna y prevención de distribuciones indiscriminadas** de sucedáneos, biberones y tetinas, evitando que su disponibilidad o entrega generalizada condicione las decisiones de alimentación de las familias.
5. Regulación específica de la **publicidad y promoción directa o indirecta, física o digital**, evitando la utilización de la situación de emergencia como argumento promocional o para presentar los sucedáneos como equivalentes o superiores a la lactancia materna.
6. Las actividades de **información y formación sobre alimentación infantil en emergencias** dirigidas a Administraciones, organizaciones, profesionales o voluntariado deberán estar protegidas frente a la influencia comercial de los operadores sujetos al Real Decreto.

5. MARKETING DIGITAL

La propia OMS señala la necesidad de establecer **mecanismos regulatorios específicos para el entorno digital, coordinación entre los organismos competentes y obligaciones para los diferentes actores que intervienen en la cadena de valor del marketing digital**. La regulación debería alinearse con el Código, las resoluciones posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud y, específicamente, con la *Guidance on regulatory measures aimed at restricting digital marketing of breast-milk substitutes* de la OMS y la **Resolución WHA78.18 de 2025 sobre regulación del marketing digital de sucedáneos de la leche materna**.

Por ello, AELAMA y APILAM consideramos necesario incorporar un **artículo específico sobre marketing digital**, que contemple la publicidad y promoción directa e indirecta, el marketing de contenidos y de influencia, el marketing encubierto, la utilización de datos personales con fines promocionales y las actuaciones realizadas por terceros.

El concepto de **marketing digital** comprenderá, entre otras, las actividades desarrolladas a través de sitios web, redes sociales, aplicaciones móviles, plataformas de comercio electrónico, buscadores, correo electrónico, mensajería, chat, plataformas de vídeo y audio, podcasts, comunidades digitales, seminarios web, servicios de streaming, herramientas de inteligencia artificial y cualquier otra tecnología o canal digital, presente o futuro.

La **promoción digital**, será entendida como cualquier comunicación, contenido, interacción, recomendación o actividad realizada en un entorno digital que tenga por objeto o efecto, directo o indirecto, persuadir, incentivar o favorecer la adquisición o consumo de un producto, o aumentar el reconocimiento, atractivo o preferencia por una marca, producto o empresa, con independencia de que exista una llamada directa a la compra o de que el producto o la marca se identifiquen expresamente.

En cualquier caso, proponemos incorporar una **definición suficientemente amplia y tecnológicamente neutra de marketing digital**, que abarque cualquier actividad de publicidad, promoción o generación de demanda o preferencia de marca realizada o facilitada mediante tecnologías digitales, directa o indirectamente y con independencia del formato, canal o tecnología utilizada, **evitando una enumeración cerrada que pueda quedar obsoleta ante la aparición de nuevas tecnologías, canales o estrategias de marketing digital**.

Esta regulación debería garantizar, al menos, los siguientes aspectos:

1. **Aplicación de las restricciones de publicidad y promoción del Real Decreto al entorno digital**, con independencia del formato, tecnología o canal utilizado, incluyendo contenidos que se presenten como información, educación, entretenimiento, experiencia personal, testimonio o recomendación aparentemente independiente.
2. **Prohibición del contacto promocional directo o indirecto con mujeres embarazadas, madres lactantes, familias y personas cuidadoras**, incluyendo la captación de datos, segmentación, elaboración de perfiles, publicidad personalizada y *remarketing* con fines promocionales.
3. **Regulación de la utilización de marcas, logotipos, imágenes, colores, personajes, enlaces, hashtags u otros elementos identificativos**, así como del asesoramiento, información o formación ofrecidos por empresas o terceros que actúen en su nombre, cuando puedan constituir mecanismos de promoción directa, indirecta o encubierta.
4. **Aplicación de estas garantías a los espacios digitales sanitarios, profesionales, científicos y formativos**, incluyendo sitios web, aplicaciones, congresos virtuales, *webinars*, plataformas docentes y otros entornos digitales, siéndoles igualmente aplicables las disposiciones del presente Real Decreto relativas a **incentivos, financiación, patrocinio y conflictos de interés**.
5. **Regulación específica de la promoción en los puntos de venta digitales**, incluidos sitios web, aplicaciones y plataformas de comercio electrónico, evitando descuentos, recomendaciones promocionales, posicionamiento preferente, programas de fidelización u otros mecanismos destinados a incentivar la adquisición de productos cuya promoción se encuentre restringida.
6. **Establecimiento de obligaciones para los distintos agentes que intervienen en la creación, difusión, recomendación o distribución del marketing digital**, de acuerdo con su participación y capacidad efectiva de actuación, así como mecanismos específicos de vigilancia, identificación, denuncia y actuación frente a contenidos que incumplan la regulación.
7. **Aplicación de estas disposiciones al marketing digital dirigido a personas residentes en España**, con independencia del lugar desde el que se origine o de dónde estén establecidos los fabricantes, distribuidores,

intermediarios, plataformas o terceros implicados, abordando expresamente el carácter transfronterizo del entorno digital.

Las disposiciones anteriores deberán respetar la información sobre los productos que fabricantes y distribuidores estén **legalmente obligados a facilitar**.

Para la presente propuesta de regulación del marketing digital se han tenido en cuenta el marco normativo europeo y nacional aplicable, así como las directrices y recomendaciones de la OMS en esta materia, cuyas referencias se recogen en la bibliografía.

6. CONFLICTOS DE INTERÉS INSTITUCIONALES Y RELACIONES CON LAS EMPRESAS.

Consideramos necesario incorporar al proyecto de Real Decreto un marco específico para la **prevención, identificación y gestión de los conflictos de interés institucionales** que puedan surgir en las relaciones entre los operadores sujetos a la norma y las entidades que participan en la **generación, validación y difusión del conocimiento científico y profesional**, así como con las **Administraciones públicas responsables de elaborar e implementar políticas y de aplicar, monitorear y evaluar la normativa** relacionada con la alimentación de lactantes y niños y niñas de corta edad.

Aunque ambos ámbitos presentan características diferentes, consideramos necesario establecer **criterios claros de transparencia, independencia y gestión de los conflictos de interés**, así como mecanismos que permitan identificar, declarar, prevenir y gestionar estas situaciones, en coherencia con los principios establecidos en el **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud**.

6.1. CONCEPTO Y MARCO GENERAL

Consideramos necesario **definir el marco regulatorio aplicable a los conflictos de interés institucionales y establecer los principales escenarios que puedan dar lugar a los mismos**, incluyendo aquellos en los que no exista una relación económica directa entre el operador comercial y la entidad, pero sí otras formas de vinculación o colaboración susceptibles de comprometer o condicionar su independencia.

La norma debería establecer criterios generales para la **identificación, declaración, prevención y gestión de los conflictos de interés institucionales**, aplicables de forma proporcional a las diferentes entidades incluidas en su ámbito.

La existencia de un conflicto de interés **no implica por sí misma que se haya producido una actuación indebida ni prejuzga la actuación de la entidad**. No obstante, aquellas relaciones o situaciones que puedan comprometer o condicionar la independencia y objetividad institucional, o que razonablemente puedan percibirse como susceptibles de hacerlo, deberían ser objeto de **identificación, declaración, transparencia y medidas de prevención y gestión adecuadas**.

Asimismo, debería garantizarse la transparencia sobre las relaciones económicas, de financiación, patrocinio, colaboración o prestación de servicios mantenidas con los operadores sujetos al Real Decreto, incluyendo, cuando proceda, su naturaleza, finalidad, duración y cuantía o intervalo económico.

6.2. SOCIEDADES CIENTÍFICAS, ORGANIZACIONES PROFESIONALES Y OTRAS ENTIDADES

Consideramos necesaria la incorporación de una regulación específica de los **conflictos de interés institucionales** que puedan surgir en las relaciones entre los operadores sujetos a la norma y las **sociedades científicas, organizaciones profesionales, universidades, centros de investigación, entidades formativas, entidades organizadoras de congresos y otras organizaciones** que intervengan en la generación, validación, síntesis, difusión o transmisión del conocimiento científico y profesional relacionado con el ámbito de aplicación del Real Decreto.

Si bien el proyecto incorpora medidas dirigidas a regular las relaciones directas de los operadores comerciales con los profesionales sanitarios y con las instituciones en las que desarrollan su actividad, consideramos que las garantías de independencia deberían extenderse también a aquellos **agentes y estructuras que intervienen en los procesos mediante los cuales se genera, valida, legitima y difunde el conocimiento que posteriormente orienta la práctica profesional**.

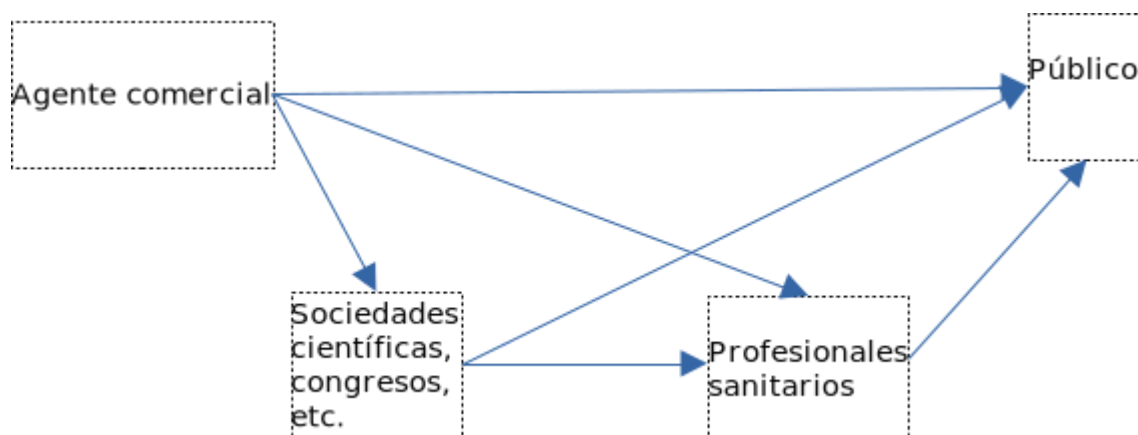


Figura 1. Vías directas e indirectas de relación entre agentes comerciales, agentes de conocimiento, profesionales sanitarios y población. Elaboración propia.

Estas entidades, a través de sus publicaciones, guías y documentos de consenso, actividades formativas, congresos, jornadas, cursos y posicionamientos profesionales, contribuyen a determinar qué conocimiento se incorpora al debate profesional, cómo se interpreta y qué recomendaciones se trasladan posteriormente a la práctica clínica. Por ello, consideramos necesario que sus relaciones con los operadores sujetos al Real Decreto queden expresamente contempladas dentro del marco de **prevención, identificación y gestión de los conflictos de interés institucionales** establecido por la norma.

De forma especialmente relevante, la **Resolución WHA69.9, de 2016**, reconoce la necesidad de proteger la independencia de las asociaciones de profesionales sanitarios frente a los intereses comerciales de las empresas que comercializan productos comprendidos en su ámbito de aplicación y establece recomendaciones específicas dirigidas a prevenir los conflictos de interés derivados de estas relaciones.

En este marco, deberían establecerse **garantías de independencia** respecto de las relaciones económicas, de financiación, patrocinio y colaboración con los operadores sujetos a la norma, especialmente cuando estas relaciones puedan afectar a **guías, recomendaciones, documentos de consenso, posicionamientos, actividades formativas, congresos, jornadas, materiales docentes o cualquier otro contenido científico o profesional**.

En particular, debería garantizarse que la financiación o colaboración de los operadores comerciales no determine directa o indirectamente los contenidos, objetivos, programas, ponentes, conclusiones o recomendaciones de las actividades científicas y formativas dirigidas a profesionales sanitarios y estudiantes de disciplinas sanitarias.

Las relaciones económicas o de colaboración deberían ser **públicas y transparentes**, incluyendo, al menos, la entidad financiadora, la naturaleza de la relación, su finalidad y, cuando proceda, su cuantía o intervalo económico. Asimismo, deberían establecerse mecanismos para identificar y gestionar los conflictos de interés institucionales en la elaboración de guías, consensos, recomendaciones, posicionamientos y materiales científicos o profesionales.

Estas garantías deberían extenderse a las relaciones realizadas **directamente o mediante terceros o intermediarios**, cuando los recursos o beneficios procedan, total o parcialmente, de los operadores sujetos al Real Decreto.

6.3. ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

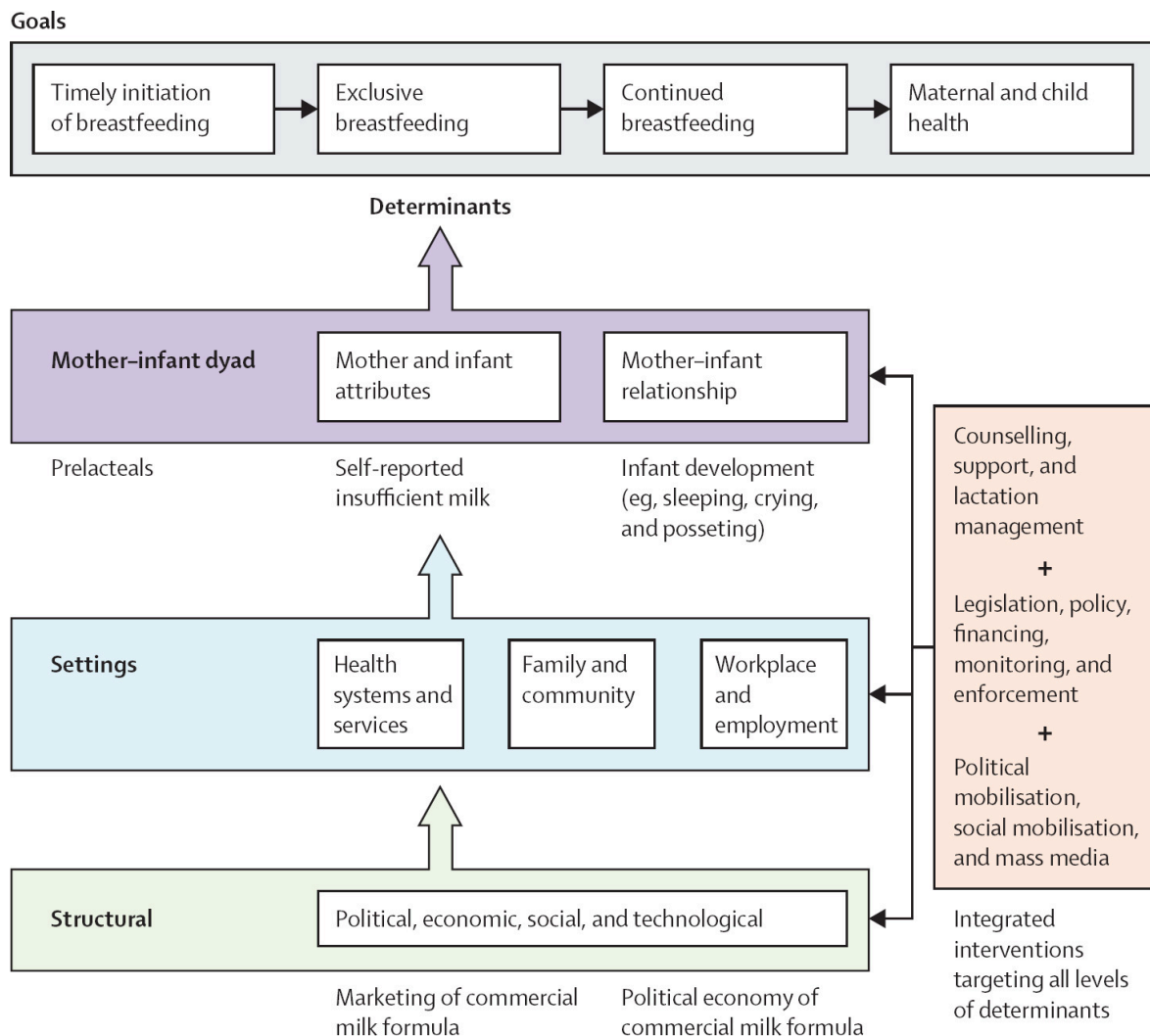
Consideramos que las relaciones entre las **Administraciones públicas y los operadores sujetos al Real Decreto** deberían abordarse igualmente desde la perspectiva de la prevención y gestión de los conflictos de interés institucionales,

especialmente cuando puedan afectar a la elaboración de políticas, programas, recomendaciones, materiales, actividades formativas o decisiones relacionadas con la alimentación infantil, así como a la **aplicación, monitoreo y evaluación de la propia normativa**.

La incorporación de estas garantías resulta coherente con el **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud**, que han desarrollado progresivamente la necesidad de proteger frente a los conflictos de interés los procesos de elaboración, implementación, monitoreo y evaluación de las medidas destinadas a aplicar el Código.

Por ello, consideramos necesario que el Real Decreto establezca **criterios de transparencia, independencia, declaración, prevención y gestión de los conflictos de interés institucionales** aplicables a las relaciones entre las Administraciones públicas y los operadores sujetos a la norma.

Las Administraciones públicas ocupan en este marco una **doble posición**: están sujetas a las garantías de independencia y prevención de los conflictos de interés institucionales en sus relaciones con los operadores regulados y, al mismo tiempo, son **garantes de las condiciones necesarias para la aplicación efectiva de la norma**. En este sentido, las medidas destinadas a reducir la dependencia de la financiación comercial deberían acompañarse del desarrollo de **mecanismos de financiación independiente** que contribuyan a sostener la actividad científica y formativa y a garantizar el acceso de profesionales y estudiantes a una formación continuada de calidad.



Fuente: Marco conceptual de los determinantes de la lactancia y las intervenciones necesarias en los distintos niveles. Adaptado de Pérez-Escamilla R, Tomori C, Hernández-Cordero S, et al. *Lancet*. 2023.

PROPUESTA AELAMA-APILAM

A. SOCIEDADES CIENTÍFICAS, ORGANIZACIONES PROFESIONALES Y OTRAS ENTIDADES:

La norma debería aplicarse, al menos, a las sociedades científicas, organizaciones y asociaciones profesionales, universidades, centros de investigación, entidades formativas, entidades organizadoras de congresos, reuniones científicas y otras actividades de carácter científico o profesional, fundaciones y demás organizaciones o estructuras que intervengan en la generación, validación, síntesis, difusión o transmisión del conocimiento científico o profesional relacionado con el ámbito de aplicación del Real Decreto.

La regulación debería contemplar, al menos, las siguientes garantías:

- **Transparencia de las relaciones económicas y de colaboración** entre los operadores sujetos a la norma y las entidades científicas o profesionales. Esta transparencia debe permitir conocer no solamente quién recibe la financiación, sino también quién la financia, su importe o intervalo económico, la naturaleza de la aportación, la actividad financiada, la duración y finalidad de la colaboración, así como la eventual participación del operador comercial en los contenidos, selección de ponentes, programas, materiales o conclusiones de la actividad. Como mínimo, deberá hacerse pública la siguiente información: **empresa financiadora; entidad receptora; importe o intervalo económico; naturaleza de la aportación; actividad financiada; duración de la colaboración; y existencia de participación de la empresa en contenidos, ponentes, programas o materiales.**

- **Independencia en la elaboración y difusión de contenidos científicos y profesionales**, garantizando que las publicaciones, guías, documentos de consenso, recomendaciones, posicionamientos y materiales formativos elaborados por estas entidades no estén condicionados por intereses comerciales de los operadores regulados o de las propias sociedades.

- **Independencia de las actividades científicas y formativas**, de modo que la financiación o colaboración de los operadores comerciales no determine, directa o indirectamente, los contenidos, objetivos, programas, ponentes, conclusiones o recomendaciones de congresos, jornadas, cursos y otras actividades dirigidas a profesionales sanitarios y **estudiantes de disciplinas sanitarias.**

- **Reconocimiento y gestión de los conflictos de interés institucionales**, diferenciándolos de los conflictos de interés individuales y estableciendo mecanismos de declaración, transparencia y gestión respecto de las relaciones económicas, financieras o de colaboración mantenidas por la propia entidad con los operadores sujetos a la norma, así como de cualquier otra circunstancia o vínculo que pueda comprometer, directa o indirectamente, su independencia, aun cuando no exista una relación económica directa entre el operador comercial y la entidad.

- **Regulación de los avales, respaldos o apoyos institucionales de carácter científico o profesional**, incorporándolos expresamente entre las formas de promoción o influencia indirecta sometidas a regulación, cuando sean emitidos por sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales u otras entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto. Deberá garantizarse que dichos respaldos no puedan utilizarse para presentar los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto como recomendados, avalados o respaldados por una entidad científica o profesional.

- **Regulación expresa de las actividades científicas, profesionales y formativas**, incluyendo congresos, jornadas, reuniones científicas, cursos, actividades de formación continuada, webinars y otras actividades digitales, materiales docentes y

actividades de formación acreditadas, estableciendo las condiciones aplicables cuando exista financiación, patrocinio, colaboración o participación de fabricantes o distribuidores de productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto. Esta regulación será aplicable a las **sociedades científicas, organizaciones profesionales, universidades, centros de investigación, entidades formativas y demás organizaciones incluidas en este régimen**, y deberá contemplar asimismo las actividades de promoción, patrocinio, financiación y marketing transfronterizo dirigidas a profesionales sanitarios o entidades establecidas en España, con independencia del país desde el que se organicen, financien o difundan.

- **Regulación de las becas, ayudas, viajes, invitaciones y otras ventajas o beneficios canalizados mediante terceros**, cuando estén financiados, directa o indirectamente, por fabricantes o distribuidores de productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto, incluyendo aquellos destinados a profesionales sanitarios, sociedades científicas, organizaciones profesionales u otras entidades incluidas en este régimen. Deberá garantizarse la transparencia sobre su origen y finalidad, así como que su utilización no pueda constituir un mecanismo indirecto de promoción, influencia o legitimación científica o profesional de los productos.

- **Prohibición de utilizar la colaboración con estas entidades como mecanismo de promoción o legitimación científica o profesional de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto.** En particular, deberá evitarse que la participación, financiación o patrocinio de actividades científicas, profesionales o formativas pueda utilizarse, de forma explícita o implícita, para influir en los contenidos o recomendaciones profesionales, o para presentar dichos productos como respaldados o recomendados por una entidad científica o profesional."

Estas garantías deberían aplicarse de forma proporcional a la naturaleza y alcance de cada relación y extenderse tanto a las relaciones directas como a las **articuladas mediante terceros o intermediarios**, cuando los recursos, beneficios o formas de colaboración procedan total o parcialmente de operadores sujetos al Real Decreto.

B. ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

Las relaciones entre las **Administraciones públicas, instituciones y organismos públicos** y los operadores sujetos al Real Decreto deberían quedar igualmente sometidas al régimen de prevención, identificación y gestión de los conflictos de interés institucionales, con especial atención a aquellas Administraciones u organismos que participen en la **elaboración de políticas, programas, guías, protocolos, recomendaciones o materiales relacionados con la alimentación infantil**, así como en la implementación, aplicación, monitoreo, evaluación, inspección o control de la propia normativa.

La regulación debería establecer **garantías de independencia y transparencia**

respecto de las relaciones de financiación, patrocinio, colaboración, formación, elaboración de materiales, campañas, programas o iniciativas desarrolladas con los operadores sujetos al Real Decreto, así como mecanismos para identificar, declarar, prevenir y gestionar otras formas de relación susceptibles de comprometer o condicionar la independencia de las actuaciones públicas.

Debería garantizarse especialmente que la participación o colaboración de los operadores sujetos a la norma **no condicione la elaboración de políticas públicas, guías, protocolos, recomendaciones, campañas, programas, materiales o actividades formativas, ni los procesos de implementación, monitoreo, evaluación, inspección o control** de las medidas establecidas por el propio Real Decreto.

Asimismo, las medidas destinadas a reducir la dependencia de la financiación comercial deberían acompañarse de un **mayor compromiso de las Administraciones públicas y de las entidades empleadoras con la garantía y financiación de una formación continuada de calidad, independiente y accesible**, evitando trasladar a las sociedades científicas, organizaciones profesionales o a los propios profesionales la carga económica derivada de estas medidas. Esta responsabilidad resulta coherente con el marco normativo vigente: la **Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias**, configura la formación continuada como un derecho y una obligación de los profesionales sanitarios y establece que las instituciones y centros sanitarios deben facilitar su realización; y la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, atribuye a las Administraciones públicas funciones en la ordenación de la formación continuada y en la garantía de su calidad. Texto pegado

Por tanto, la incorporación de medidas destinadas a preservar la independencia de la formación frente a intereses comerciales debería acompañarse de mecanismos que permitan garantizar su accesibilidad y sostenibilidad mediante vías de financiación independientes.

7. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

En la Memoria del Análisis de Impacto Normativo del proyecto de Real Decreto se señala, en relación con la **evaluación ex post**, que «no se considera necesaria».

AELAMA y APILAM consideramos necesario revisar esta previsión e incorporar, en línea con las recomendaciones de la **Organización Mundial de la Salud**, mecanismos que permitan conocer el **grado real de implementación y cumplimiento de la norma, identificar dificultades o lagunas regulatorias y valorar la necesidad de introducir ajustes posteriores**.

Para ello, proponemos establecer un **Sistema Nacional de Monitoreo Continuo y**

Evaluación Periódica, tomando como referencia el marco y las herramientas desarrolladas específicamente por la OMS para el seguimiento de la implementación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (**NetCode**) y adaptándolos al ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

Esta previsión resulta además coherente con el **Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre**, que contempla la evaluación *ex post* dentro del análisis de impacto normativo y prevé, cuando proceda, la determinación de los objetivos, plazos, sistemática y órgano responsable de la evaluación.

SISTEMA NACIONAL DE MONITOREO CONTINUO

Siguiendo el modelo propuesto por **NetCode**, debería establecerse un sistema nacional de monitoreo continuo, coordinado por la Administración competente e integrado, siempre que sea posible, en las estructuras existentes de inspección, vigilancia y control.

El sistema debería permitir **detectar, registrar, verificar y comunicar posibles incumplimientos**, garantizar su traslado a los órganos competentes y generar información homogénea sobre el grado de cumplimiento de la norma. Para ello, debería contar con:

- **coordinación nacional e interadministrativa** y definición de responsabilidades;
- **alcance, herramientas, procedimientos e indicadores comunes**;
- **un sistema centralizado de registro y análisis de la información**;
- **canales accesibles de notificación** y procedimientos de verificación y seguimiento;
- **formación específica y continuada** de los profesionales responsables;
- **y recursos humanos, técnicos y económicos suficientes.**

EVALUACIÓN PERIÓDICA

De forma complementaria, debería establecerse una **evaluación periódica de la implementación y cumplimiento del Real Decreto**, tomando como referencia el intervalo de **3 a 5 años propuesto por NetCode**, mediante una metodología homogénea que permita analizar su evolución, identificar áreas de incumplimiento, dificultades de implementación y posibles lagunas regulatorias, y orientar la revisión o refuerzo de las medidas existentes.

INDICADORES DE MONITOREO Y EVALUACIÓN

El sistema debería establecer indicadores comunes, tomando como referencia los instrumentos de NetCode y adaptándolos al ámbito del Real Decreto, que contemplen al menos:

1. **Publicidad, promoción y contacto con madres, familias y población general**, incluyendo muestras, regalos, descuentos y otras formas de promoción.
2. **Establecimientos y servicios sanitarios**, incluyendo materiales promocionales y relaciones entre operadores, profesionales e instituciones.
3. **Puntos de venta, distribución y etiquetado**, incluyendo promociones y estrategias de promoción cruzada.
4. **Medios de comunicación y marketing digital**, incluyendo redes sociales, personas influyentes y promoción transfronteriza.
5. **Relaciones con profesionales, sociedades científicas, organizaciones profesionales, entidades académicas y formativas y Administraciones públicas**, incluyendo financiación, patrocinio, becas, actividades científicas y formativas, elaboración de guías, protocolos y materiales, avales, relaciones mediante terceros y **conflictos de interés institucionales**.
6. **Detección y respuesta ante incumplimientos**, incluyendo actuaciones de verificación e inspección, medidas correctoras y sanciones.

Cuando resulte pertinente, los datos deberían desglosarse por **tipo de producto, operador, canal, ámbito territorial, establecimiento y naturaleza del incumplimiento**.

De forma diferenciada, la evaluación periódica debería incorporar **indicadores de resultados relacionados con la alimentación y la salud materno-infantil**, incluyendo la evolución de las tasas de lactancia materna y, cuando resulte metodológicamente adecuado, otros indicadores sanitarios, económicos o de gasto de bolsillo de las familias, atendiendo a su carácter multifactorial.

TRANSPARENCIA, COORDINACIÓN Y RECURSOS

Los resultados del monitoreo y de las evaluaciones periódicas deberían ser **públicos y utilizarse para identificar patrones de incumplimiento y ámbitos prioritarios de actuación**, orientar las actuaciones de vigilancia, información y formación y, cuando resulte necesario, revisar las medidas regulatorias.

El Real Decreto debería determinar el **órgano responsable de la coordinación nacional**, los mecanismos de coordinación entre las Administraciones competentes y la necesaria **dotación estable de recursos humanos, técnicos y económicos**, garantizando la continuidad entre la detección de posibles incumplimientos, su verificación e inspección y, cuando proceda, la actuación correctora o sancionadora.

PROPUESTA AELAMA-APILAM

Por todo lo anterior, AELAMA y APILAM solicitamos **revisar la consideración recogida en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo de que la evaluación ex post no se considera necesaria** e incorporar al proyecto de Real

Decreto un **Sistema Nacional de Monitoreo Continuo y Evaluación Periódica**, tomando como referencia el marco y las herramientas desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud a través de **NetCode** y adaptándolos al ámbito de aplicación de la norma.

Asimismo, proponemos **ampliar el artículo 12** para establecer las bases de este sistema, definiendo su **coordinación y gobernanza, indicadores y procedimientos comunes, mecanismos de detección y seguimiento de incumplimientos, evaluación periódica, transparencia y rendición de cuentas**, así como la necesaria **dotación de recursos humanos, técnicos y económicos** para garantizar su implementación efectiva.

El sistema deberá permitir utilizar los resultados obtenidos para **orientar las actuaciones de vigilancia y control, identificar dificultades o lagunas regulatorias y valorar la necesidad de adaptar o reforzar las medidas establecidas por el Real Decreto**.

8. RÉGIMEN SANCIONADOR

El artículo 13 del proyecto de Real Decreto remite al régimen de infracciones y sanciones previsto en la **Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición**.

Esta remisión proporciona cobertura para determinadas infracciones relacionadas con la publicidad, presentación y comercialización de alimentos. No obstante, AELAMA y APILAM consideramos necesario revisar su suficiencia respecto del **conjunto de obligaciones, prohibiciones, productos y sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la nueva regulación**.

Esta revisión resulta especialmente relevante respecto de las obligaciones relativas al **marketing digital y transfronterizo, promoción y financiación indirectas, patrocinio, becas y otras ventajas, intermediación mediante terceros, actividades científicas y formativas, avales institucionales, transparencia y conflictos de interés institucionales**, así como respecto de los productos no alimentarios que se incorporen al ámbito de aplicación de la norma.

El régimen sancionador debería garantizar una correspondencia clara entre las **obligaciones y prohibiciones establecidas, las conductas constitutivas de infracción, los sujetos responsables y las sanciones aplicables**, incluyendo los supuestos en los que participen diferentes operadores o terceros en la financiación, ejecución o canalización de las actuaciones reguladas.

Esta necesidad refuerza la propuesta, formulada en los comentarios generales de este documento, de otorgar rango legal a la regulación, en la medida en que permitiría establecer, con la cobertura normativa necesaria, **un régimen de**

infracciones y sanciones específicamente adaptado al conjunto de conductas, sujetos y mecanismos de promoción e influencia que se pretende regular.

9. ANOTACIONES Y PROPUESTAS DE MEJORA DEL REDACTADO

Las **anotaciones y propuestas específicas de modificación del redactado** del proyecto de Real Decreto se recogen en un **documento independiente**, con el objetivo de facilitar su identificación y revisión técnica sin interferir con la exposición de las aportaciones sustantivas desarrolladas en los apartados anteriores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Referencias bibliográficas y documentos técnicos

1. **World Health Organization.** *International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes*. Geneva: World Health Organization; 1981. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes](#)
2. **World Health Organization.** *Guidance on ending the inappropriate promotion of foods for infants and young children*. Geneva: World Health Organization; 2016. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – Guidance on ending inappropriate promotion](#)
3. **World Health Organization.** *Guidance on ending the inappropriate promotion of foods for infants and young children: implementation manual*. Geneva: World Health Organization; 2017. ISBN 978-92-4-151347-0. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – Implementation manual](#)
4. **World Health Organization.** *Guidance on regulatory measures aimed at restricting digital marketing of breast-milk substitutes*. Geneva: World Health Organization; 2023. ISBN 978-92-4-008449-0. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – Guidance on digital marketing](#)
5. **World Health Organization.** *Sponsorship of health professional associations by manufacturers and distributors of commercial milk formula: model policy*. Geneva: World Health Organization; 2024. doi:10.2471/B09120. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – Model policy on sponsorship](#)
6. **World Health Organization, United Nations Children's Fund.** *Marketing of breast-milk substitutes: national implementation of the International Code. Status report 2024*. Geneva: World Health Organization; 2024.
7. **World Health Organization, United Nations Children's Fund.** *Marketing of breast-milk substitutes: national implementation of the International Code. Status report 2026*. Geneva: World Health Organization; 2026. ISBN 978-92-4-012275-8. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – Status report 2026](#)
8. **World Health Organization, United Nations Children's Fund.** *NetCode toolkit: monitoring the marketing of breast-milk substitutes: protocol for ongoing monitoring systems*. Geneva: World Health Organization; 2017. ISBN 978-92-4-151318-0. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – NetCode: ongoing monitoring systems](#)
9. **World Health Organization, United Nations Children's Fund.** *NetCode toolkit: monitoring the marketing of breast-milk substitutes: protocol for periodic assessments*. Geneva: World Health Organization; 2017. ISBN 978-92-4-151349-4. [Organización Mundial de la Salud](#)

[OMS – NetCode: periodic assessments](#)

10. **World Health Organization.** *Addressing and managing conflicts of interest in the planning and delivery of nutrition programmes at country level: report of a technical consultation convened in Geneva, Switzerland, on 8–9 October 2015.* Geneva: World Health Organization; 2016. ISBN 978-92-4-151610-5.

[Organización Mundial de la Salud](#)

[OMS – Conflicts of interest in nutrition programmes](#)

11. **World Health Organization.** *Safeguarding against possible conflicts of interest in nutrition programmes: draft approach for the prevention and management of conflicts of interest in the policy development and implementation of nutrition programmes at country level.* Report by the Director-General. A71/23. Geneva: World Health Organization; 2018.

[Aplicaciones OMS](#)

12. **IFE Core Group.** *Infant and Young Child Feeding in Emergencies: Operational Guidance for Emergency Relief Staff and Programme Managers.* Version 3.0. Emergency Nutrition Network; 2017.
13. **Hwang CH, Iellamo A, Ververs M.** Barriers and challenges of infant feeding in disasters in middle- and high-income countries. *International Breastfeeding Journal.* 2021;16:62. doi:10.1186/s13006-021-00398-w. [Springer Nature International Breastfeeding Journal – artículo completo](#)
14. **Dall'Oglio I, Marchetti F, Mascolo R, et al.** Breastfeeding protection, promotion, and support in humanitarian emergencies: a systematic review of literature. *Journal of Human Lactation.* 2020;36(4):687–698. doi:10.1177/0890334419900151.
15. **Patnode CD, Henrikson NB, Webber EM, et al.** Breastfeeding and health outcomes for infants and children: a systematic review. *Pediatrics.* 2025;156(1):e2025071516. doi:10.1542/peds.2025-071516.

2. Normativa, resoluciones y estándares técnicos

Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud

16. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA34.22.** *International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes.* 21 de mayo de 1981. [Organización Mundial de la Salud](#)
17. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA39.28.** *Infant and young child feeding.* 1986. [Organización Mundial de la Salud](#)
18. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA41.11.** *Infant and young child nutrition.* 1988. [Organización Mundial de la Salud](#)
19. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA43.3.** *Protecting, promoting and supporting breast-feeding.* 1990. [Organización Mundial de la Salud](#)

20. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA45.34.** *Infant and young child nutrition and status of implementation of the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*. 1992. [Organización Mundial de la Salud](#)
21. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA47.5.** *Infant and young child nutrition*. 1994. [Organización Mundial de la Salud](#)
22. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA49.15.** *Infant and young child nutrition*. 1996. [Organización Mundial de la Salud](#)
23. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA69.9.** *Ending inappropriate promotion of foods for infants and young children*. 28 de mayo de 2016. [Organización Mundial de la Salud](#)
24. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA71.9.** *Infant and young child feeding*. 2018. [Organización Mundial de la Salud](#)
25. **Asamblea Mundial de la Salud. Decisión WHA75(21).** *Maternal, infant and young child nutrition*. 28 de mayo de 2022. [Organización Mundial de la Salud](#)
26. **Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA78.18.** *Regulating the digital marketing of breast-milk substitutes*. 27 de mayo de 2025. [Organización Mundial de la Salud](#)
[OMS – Código y resoluciones posteriores](#)

Normativa de la Unión Europea

27. **Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013**, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
28. **Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015**, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación.
29. **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos).
30. **Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022**, relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento de Servicios Digitales).
31. **Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023**, relativo a la seguridad general de los productos.

Normativa española

32. **Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.**
33. **Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.**
34. **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.**

- 35. **Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.**
- 36. **Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.**
- 37. **Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo**, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.
- 38. **Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre**, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Estándares técnicos

- 39. **UNE-EN 14350:2021+A1:2024.** *Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo.* Madrid: UNE; 2024.

Anexo I. Análisis comparativo de implementación del Código en el proyecto de Real Decreto.

A continuación se presenta, de forma resumida, la comparativa entre las directrices de El Código y el presente proyecto del Real Decreto.

De esta manera se puede valorar el alcance que dicha norma tiene, sus aciertos en la implementación de El Código y las carencias respecto al mismo.

Aunque para algunos artículos del proyecto del Real Decreto proponemos matices en su redactado, los cuales se presentan en el punto 9 de este escrito, en este resumen se pretende mostrar, a grandes rasgos, si las directrices de El Código están ● cubiertas, ● ausentes, o ● parcialmente cubiertas o necesitan aclaración.

Materia	Código/OMS	Proyecto RD	Valoración
Publicidad de fórmula infantil	Prohibición	Art. 5	● Cubierto
Promoción de fórmula de continuación	Prohibición	Art. 6	● Ausente
Promoción de alimentos infantiles	Restricciones	Art. 7	● Cubierto
Promoción cruzada	WHA69.9	Art. 8	● Cubierto
Redes sociales / apps / entorno digital	WHA78.18 + Guía OMS 2023	Art. 8	● Ausente
Información a familias	Código + OMS	Art. 3	● Cubierto
Información de industria a profesionales	Art. 7 Código	Art. 4.2	● Cubierto
Incentivos/regalos a profesionales	Código + WHA69.9	Art. 9	● Cubierto
Donaciones a centros sanitarios	WHA69.9	Art. 9	● Cubierto
Uso de centros sanitarios para promoción	Código/WHA69.9	Art. 9	● Cubierto
Aval científico/profesional en publicidad	Código/OMS	Arts. 6–7	● Cubierto
Material educativo financiado por industria	Código/OMS		
Patrocinio de reuniones científicas	WHA69.9 / OMS 2024	—	● Ausente
Patrocinio de sociedades profesionales/científicas	OMS	—	● Ausente
Conflictos de interés institucionales	WHA69.9 + A71/23	—	● Ausente
Financiación de guías/consensos/recomendaciones	COI OMS	—	● Ausente

Materia	Código/OMS	Proyecto RD	Valoración
Becas/viajes/ayudas a congresos mediante terceros	Código/OMS	Parcial	● Parcial
Intermediarios y terceros	Enfoque actual OMS	Parcial	● Parcial
Monitorización	Código + OMS	Art. 12	● Parcial
Independencia de la monitorización	WHA78.18	No claramente	● Ausente
Coordinación interadministrativa	WHA78.18	Parcial	● Parcial
Marketing transfronterizo digital	WHA78.18	No claramente	● Parcial
Conflictos de interés en elaboración/aplicación de la regulación	A71/23 WHA78.18	+ No desarrollado	● Ausente

Anexo II. Síntesis de las aportaciones recibidas de las personas socias durante el proceso revisión

Ámbito	Proyecto de Real Decreto	Aportaciones AELAMA–APILAM
Publicidad de preparados para lactantes	Prohíbe la publicidad de los preparados para lactantes en los distintos medios y soportes.	Refuerza las garantías frente a formas de promoción indirecta y a estrategias que puedan generar preferencia de marca o producto.
Promoción de preparados de continuación	Establece restricciones específicas sobre su promoción, evitando su idealización, determinados reclamos y referencias que puedan inducir a su utilización.	Amplía la protección y la iguala a las de los preparados para lactantes.
Promoción cruzada	Limita la utilización de elementos comunes de diseño, denominaciones, colores, personajes u otros recursos que puedan favorecer la asociación entre productos.	Propone reforzar la regulación de estas estrategias, especialmente en entornos digitales y mediante terceros.
Información a madres, padres y familias	Regula el contenido de la información sobre lactancia, alimentación mixta y utilización adecuada de los sucedáneos.	Incorpora información sobre los riesgos asociados a la ausencia, menor duración o sustitución parcial o total de la lactancia , diferenciándolos de los riesgos derivados de una preparación o utilización incorrecta.
Información a profesionales sanitarios	Regula la información proporcionada por fabricantes y distribuidores, que debe ser objetiva, científica y no promocional.	Extiende las garantías de independencia a sociedades científicas, organizaciones profesionales, entidades formativas, universidades y centros de investigación .
Incentivos, regalos y beneficios a profesionales	Establece restricciones sobre regalos, muestras, beneficios económicos y otras ventajas dirigidas a profesionales sanitarios.	Amplía la regulación a remuneraciones, colaboraciones, contratos y beneficios destinados a generar contenido científico, profesional o digital dirigido a las familias .

Biberones y tetinas y artículos relacionados	Se mencionan en la exposición de motivos y en relación con el Código Internacional, pero no quedan incorporados al ámbito de aplicación ni cuentan con regulación específica.	Propone su inclusión expresa en el ámbito de aplicación , con definición y regulación específica de su publicidad y promoción.
Marketing digital	Reconoce la importancia del entorno digital y contempla determinadas actuaciones en redes sociales, aplicaciones y otros medios digitales.	Propone un régimen específico y transversal de marketing digital , incluyendo redes sociales, aplicaciones, influencers, blogs, podcasts, comunidades digitales, comercio electrónico, chatbots, IA, publicidad personalizada, segmentación, perfilado y remarketing.
Contacto digital con familias	Establece determinadas limitaciones a la promoción en medios digitales.	Propone prohibir el contacto comercial directo o indirecto , la captación y utilización de datos y las estrategias de segmentación dirigidas a embarazadas, madres, padres y cuidadores.
Promoción mediante profesionales o influencers	Regula determinadas formas de promoción y beneficios dirigidos a profesionales.	Incorpora expresamente la utilización de profesionales, influencers y otros creadores de contenido como posibles intermediarios de la promoción comercial.
Centros sanitarios	Establece restricciones sobre promoción, muestras, regalos, actividades y materiales en centros sanitarios.	Extiende las garantías a otros espacios institucionales y a las relaciones indirectas con las Administraciones públicas.
Emergencias y poblaciones vulnerables	No desarrolla un régimen específico para situaciones de emergencia o ayuda humanitaria.	Incorpora medidas específicas sobre donaciones, distribución de sucedáneos, biberones y tetinas, actuación de empresas, ONG, profesionales y voluntariado , de acuerdo con las recomendaciones internacionales sobre alimentación infantil en emergencias.

Donaciones y ayudas	Regula determinadas donaciones y beneficios dirigidos a centros sanitarios y profesionales.	Amplía la regulación a donaciones y ayudas directas o indirectas , especialmente cuando se canalicen mediante terceros o se dirijan a poblaciones vulnerables.
Sociedades científicas	No establece un régimen específico sobre las relaciones entre la industria y las sociedades científicas.	Propone regular expresamente las relaciones económicas, de patrocinio, financiación y colaboración entre los operadores sujetos al RD y las sociedades científicas y organizaciones profesionales .
Patrocinio científico	No establece un régimen general para el patrocinio de congresos, reuniones científicas y actividades formativas externas.	Propone regular el patrocinio y financiación de congresos, reuniones científicas, cursos, webinars y actividades formativas , incluidos los realizados mediante terceros.
Guías, consensos y recomendaciones	No desarrolla específicamente la financiación o patrocinio de guías, consensos o recomendaciones profesionales.	Propone garantizar la independencia y transparencia de guías, consensos, recomendaciones, posicionamientos y documentos científicos.
Aval científico o profesional	Limita el uso de testimonios y determinadas referencias a profesionales o instituciones sanitarias en la publicidad.	Regula el aval, respaldo o legitimación científica o profesional como posible mecanismo de influencia comercial indirecta.
Becas, viajes y ayudas a congresos	Establece restricciones sobre determinados beneficios concedidos a profesionales sanitarios.	Extiende la regulación a becas, viajes, inscripciones, alojamiento, premios y otras ayudas , incluso cuando se canalicen mediante terceros.
Financiación indirecta	No desarrolla un régimen específico de financiación indirecta a través de terceros.	Define y regula la financiación indirecta , incluyendo fundaciones, asociaciones, agencias, entidades vinculadas, intermediarios y otros terceros.
Material educativo dirigido a familias	Regula el contenido de los materiales y limita la utilización de marcas y elementos promocionales.	Propone impedir que estos materiales sean financiados, patrocinados, encargados, elaborados, validados, producidos o difundidos directa o indirectamente por la industria o por entidades financiadas por ella.

Conflictos de interés	Contempla la independencia y ausencia de conflictos de interés en las actividades de vigilancia y control.	Amplía el concepto a conflictos de interés institucionales , incluyendo sociedades científicas, universidades, entidades formativas, guías, consensos y recomendaciones.
Intermediarios y terceros	Contempla determinadas actuaciones realizadas por personas o entidades que actúan en nombre de fabricantes o distribuidores.	Propone un régimen transversal aplicable a quienes financien, encarguen, produzcan, difundan, recomienden o faciliten prácticas comerciales, aunque actúen como terceros.
Monitorización y evaluación	Establece mecanismos de vigilancia, control e inspección y contempla su independencia.	Propone un Sistema Estatal de Seguimiento y Evaluación , con mayor transparencia, coordinación, participación y mecanismos accesibles de identificación y denuncia.
Coordinación entre Administraciones	Prevé mecanismos de cooperación y coordinación para la aplicación de la norma.	Propone reforzar la coordinación interadministrativa , incluyendo salud pública, asistencia sanitaria, consumo, publicidad y entorno digital.
Régimen sancionador	Establece el régimen de infracciones y sanciones vinculado al cumplimiento de las obligaciones previstas en el RD.	Propone que el régimen sancionador abarque también las obligaciones relativas a marketing digital, financiación indirecta, intermediarios, transparencia, independencia y conflictos de interés .

Madrid, a 28 de septiembre de 2026

Marta Gómez Fernández-Vegue
Presidenta AELAMA

AELAMA



José María Paricio Talayero
Fundador de APILAM

APILAM

