

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

DIRECCION GENERAL

COMUNICACIONES

(S-1677/2023)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE HUMANA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es proteger, promover y apoyar la lactancia humana y las prácticas óptimas de alimentación hasta los 36 meses de vida, mediante la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche humana y de todo producto designado para ser utilizado durante la gestación, el período de lactancia y los primeros tres años de vida.

ARTÍCULO 2°. Orden público. Las disposiciones de la presente ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina a todos los fabricantes y comercializadores de productos designados, nacionales e importados, así como a personas naturales, jurídicas y métodos involucrados en su comercialización, y a las instituciones de salud, asociaciones y profesionales de salud y otras instituciones abocadas al cuidado de las infancias y personas gestantes.

ARTÍCULO 3°. Prohibición de la discriminación. Queda explícitamente prohibida toda discriminación contra toda persona gestante o en periodo de lactancia, que tenga por objeto vulnerar sus derechos humanos, garantías y libertades fundamentales. Las disposiciones de la presente ley y de sus normas complementarias se deben respetar garantizando el enfoque de derechos humanos y los Tratados Internacionales de Derechos Humanos vigentes.

ARTÍCULO 4°. Autoridad de aplicación. El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad de aplicación de la presente ley, a través del área específica que designe a tal efecto.

Las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires designan las autoridades de aplicación en su jurisdicción, en virtud de sus competencias.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

ARTÍCULO 5°. Definiciones. A los efectos de la presente ley, se entiende por:

Alimento bebible a base de proteínas vegetales: producto de origen vegetal, comercializado para la alimentación de niños/as pequeños/as a partir de los doce (12) meses, sea apropiado o no para ese fin.

Alimento complementario industrializado: todo alimento elaborado y envasado fuera de la vista del consumidor presentado como complemento de la leche humana o de las fórmulas de continuación, a partir de los 6 meses de edad, sea apropiado o no para ese fin.

Alimentos para propósitos médicos específicos y fórmulas con características nutricionales específicas: preparados para lactantes que poseen necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección. Deberán expendirse bajo receta y utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico especializado.

Comercialización: Cualquier forma o medio de presentar o vender un producto designado, incluyendo las actividades de promoción, importación, distribución, publicidad, mercadeo, patrocinio, servicios de información y relaciones públicas para un producto designado.

Código Alimentario Argentino: reglamento técnico en constante actualización que establece disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de rotulación y publicidad de los alimentos puesto en vigencia por la Ley 18.284.

Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna: corpus normativo conformado por el Código de comercialización votado en la Asamblea Mundial de Salud del año 1981, y las posteriores resoluciones pertinentes de dicha Asamblea y las que en el futuro lo integren.

Conflicto de Interés: situación en la que el criterio profesional referido a un interés primario tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario. En el plano institucional, se presenta cuando un interés financiero pone en riesgo la misión y el interés primario de la entidad.

Donación: Ofrecimiento o suministro gratuito de un producto en cantidad superior a la caracterizada como muestra.

Envase: Cualquier forma de embalaje y presentación de un producto designado (ya sea en polvo o líquida) destinado a su comercialización, incluidas cada una de las unidades que contenga, los cuales deben garantizar la calidad y estabilidad de los productos.

Etiqueta: Todo sello, marca, rótulo u otra indicación descriptiva o gráfica, elaborada por cualquier medio, fijada al envase o colocada dentro del mismo o dentro del producto designado.

Fabricante o distribuidor: Cualquier persona natural o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la producción o comercialización de un producto designado, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para un producto designado.

Fórmulas para lactantes: productos destinados a utilizarse, cuando sea necesario, como sucedáneos de la leche humana. Deberán presentarse en forma líquida o en polvo y estar elaboradas a base de leche o de derivados de vegetales cuyas proteínas respondan a los requisitos establecidos en el Código Alimentario Argentino.

Fórmula de inicio: son las fórmulas para lactantes destinadas a satisfacer sus necesidades nutricionales hasta los seis (6) meses de edad.

Fórmula de continuación o seguimiento: son las fórmulas para lactantes destinadas a satisfacer parcialmente sus necesidades nutricionales desde la introducción de la alimentación complementaria a partir de los seis (6) meses de edad.

Fortificadores de la leche humana: fórmula de nutrientes, en presentación líquida o en polvo y en cualquier forma de envase, presentada o indicada para adicionar a la leche humana de exclusivo uso hospitalario.

Instituciones abocadas al cuidado infantil: establecimientos de atención, cuidado, educación o recreación de niños y niñas hasta los 36 meses de edad, ya sean de gestión estatal, privada o mixta.

Lactancia humana exclusiva: alimentación del lactante exclusivamente con leche humana, durante los primeros seis (6) meses de edad, sin el agregado de agua, jugos, té o cualquier otro líquido o alimento.

Lactancia humana continuada: alimentación con leche humana hasta los dos (2) años o más de edad del/a niño/a, complementada a partir de los seis (6) meses por una alimentación adecuada y variada.

Lactantes: niños y niñas de cero (0) a doce (12) meses de edad.

Leche modificada para niños: leche sometida a tratamientos especiales que transforman sus propiedades físicas o alteran la relación porcentual de sus constituyentes originales, comercializada para niños/as pequeños/as a partir de los doce (12) meses, sea o no apropiada para ese fin.

Logotipo: designa el emblema, el diseño o los caracteres por los que se identifica un producto, una marca o una empresa.

Material informativo o educativo: todo material escrito, audiovisual o virtual relacionado con la lactancia humana y la alimentación de lactantes, niños/as pequeños/as, destinado al público general.

Material técnico-científico: todo material dirigido al personal de salud y otros profesionales afines, elaborado con información científicamente validada y relacionado con los productos designados. Explícitamente excluye toda forma de promoción y publicidad.

Marca: todos los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica, especialmente las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos y modelos, las letras, las cifras, la forma del producto o de su presentación, a condición de que tales signos sean apropiados para distinguir y diferenciar los productos o servicios de una empresa de los de otra.

Menciones o declaraciones de salud: toda mención textual o gráfica que establezca una relación entre el sucedáneo de la leche humana o alguno de sus ingredientes y la salud, crecimiento o desarrollo de niños y niñas.

Menciones o declaraciones nutricionales: toda mención textual o gráfica de contenido/propiedades nutricionales u ingredientes, sean obligatorios u opcionales, o sus combinaciones, incluyendo denominaciones de fantasía o marcas registradas.

Muestras: una (1) unidad u otra forma de presentación del producto (generalmente de tamaño reducido) que se facilita gratuitamente.

Niños y niñas pequeños/as o de corta edad: niños y niñas de doce (12) a treinta y seis (36) meses de edad cumplidos.

Patrocinar: dar cualquier tipo de apoyo o incentivo, financiero, logístico o material a personas naturales o jurídicas, profesionales, equipos y /o servicios de atención de la salud, de educación, cuidado o recreación infantil, ya sean entidades o establecimientos públicos o privados.

Personal de salud: toda persona profesional, técnica, administrativa o de apoyo relacionada con la salud en el área estatal o privada, sin importar su forma de contratación, incluyendo, pero sin limitarse, a becarios/as, residentes, concurrentes, pasantes, agentes voluntarios/as no remunerados/as.

Producto designado:

- a. fórmula para lactantes de inicio;
- b. fórmula para lactantes de continuación;
- c. alimentos para propósitos médicos específicos / fórmulas con características nutricionales específicas;
- d. leches modificadas para niños/as pequeños/as a partir de los doce (12) meses de edad;
- e. alimento bebible a base de proteínas vegetales para niños/as pequeños/as a partir de los doce (12) meses de edad
- f. otros productos lácteos, alimentos o bebidas cuando se comercializan o de otro modo se indica que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche humana;
- g. fortificadores de la leche humana;
- h. cualquier alimento complementario industrializado u otro alimento o bebida comercializado, suministrado, presentado o comúnmente usado para alimentar a lactantes y niños/as pequeños/as hasta los treinta y seis (36) meses, incluyendo suplementos nutricionales y alimentos terapéuticos listos para usarse;
- i. mamaderas u otros recipientes para la administración de sucedáneos, tetinas, chupetes, pezoneras, extractores de leche humana manuales o eléctricos y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación, extracción, suministro de alimentos para lactantes y niños/as pequeños/as e higiene de mamaderas;
- j. productos lácteos o suplementos dietarios para mujeres u otras personas gestantes o en período de lactancia;
- k. cualquier otro producto que el Ministerio de Salud o autoridad competente incluya como producto designado.

Promoción: actividad que tiene como fin el dar a conocer o hacer sentir la necesidad de un producto designado o de estimular, directa o indirectamente, a una persona a comprar o utilizar un producto designado.

Promoción cruzada: uso de diseño de envases, etiquetas, textos, imágenes, combinaciones de colores, símbolos o eslóganes de marcas similares entre categorías de productos alcanzados o cualquier otro producto para promocionar indirectamente un sucedáneo de la leche humana.

Publicidad: cualquier actividad de presentación o demostración, por cualquier medio (tradicional, no tradicional, digital u otro que pudiera desarrollarse) con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la compra o el uso de un producto designado o un servicio relacionado al mismo.

Punto de venta: lugar, físico o virtual, de expendio al público de productos designados.

Sistema de atención sanitaria: conjunto de personas naturales y jurídicas, dedicadas a brindar servicios de atención de salud, públicos o privados, en forma física o virtual, directa o indirectamente, incluyendo los establecimientos de formación de recursos humanos y los servicios de puericultura; también llamado área de salud.

Sucedáneo de la leche humana: todo producto comercializado o de otro modo presentado como sustituto parcial o total de la leche humana, sea o no adecuado para ese fin, hasta los treinta y seis (36) meses de edad. Incluye -aunque no se limita- a las fórmulas de inicio y continuación/seguimiento, alimentos para propósitos médicos específicos, leches modificadas y los alimentos complementarios cuando se comercialicen o de otro modo se presenten para menores de seis (6) meses de edad.

Suministro subvencionado: práctica por la que una cantidad de un producto designado se entrega a un componente del sistema de atención de salud a un precio unitario menor al precio de venta sugerido o estipulado.

Suplemento dietario: productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y PATROCINIO

ARTÍCULO 6°. Comercialización. Todo producto designado solo puede ser comercializado si cuenta: a) con registro sanitario; b) está vigente para el consumo, con fecha de vencimiento visible; c) cumple con la normativa de rotulado general y todas las especificaciones establecidas por la presente Ley.

Los alimentos para propósitos médicos específicos y las fórmulas con características nutricionales específicas son de venta bajo receta.

ARTÍCULO 7°. Prohibición de promoción. Queda prohibida la promoción, publicidad y patrocinio de los productos designados, por todos los medios. Ello incluye, aunque no se limita, a medios tradicionales, no tradicionales y digitales.

ARTÍCULO 8°. Prácticas promocionales. Las prácticas promocionales, publicitarias y de patrocinio prohibidas incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

- a. tácticas promocionales, en los puntos de venta, físicos o digitales, tales como cartelera o presentaciones especiales, descuentos promocionales, bonificaciones, rebajas, ventas especiales, sorteos, premios y obsequios, ventas asociadas a otros productos;
- b. entrega de muestras o suministros gratuitos a cualquier persona o entidad, salvo en los casos previstos en el Artículo 11 de esta ley;
- c. donación o distribución de información o material educativo o desarrollo de actividades educativas referentes a la alimentación de mujeres embarazadas u otras personas gestantes o en período de lactancia, lactantes o niños/as pequeños/as, por parte de personas naturales o jurídicas comercializadoras de productos designados;
- d. contacto directo o indirecto, a título profesional o comercial, por cualquier medio, de representantes de fabricantes o comercializadores de productos designados con mujeres u otras personas gestantes o en periodo de lactancia y sus parejas o miembros de sus familias y el público en general (incluyendo -aunque no limitándose- líneas telefónicas, clubes de bebés, grupos de redes sociales, charlas sobre el cuidado de niños/as y concursos);

- e. promoción cruzada de un producto designado: el diseño del envase ya sea primario o secundario, la marca comercial o nombre de fantasía del producto y el rotulado de similares características entre categorías de productos alcanzados o cualquier otro producto para promocionar indirectamente un sucedáneo de la leche humana
- f. toda publicidad, promoción o patrocinio utilizando la marca comercial o nombre de fantasía del producto o el nombre de la empresa comercializadora;
- g. cualquier otra práctica que establezca la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 9°. Prohibiciones. Queda prohibido a toda persona natural o jurídica que produzca, distribuya o comercialice productos designados, directa o indirectamente:

- a. donar o distribuir a cualquier persona o entidad cualquier material o equipo físico o digital que contenga palabras, imágenes, marca, eslogan, logotipo que identifique a un producto designado, una línea de productos, una marca o fabricante/comercializador, o que pueda promover el uso de un producto designado;
- b. donar o distribuir a cualquier persona o entidad objetos de uso profesional, decorativo, recreativo, mobiliario u otro, que contengan palabras, imágenes, marca, slogan o logotipos que identifiquen a un producto designado, una línea de productos, una marca o fabricante/comercializador, o que pueda promover el uso de un producto designado;
- c. donar suministros gratuitos de productos designados, o venderlos a menos del precio al por mayor publicado, a los servicios de salud o a cualquier persona o entidad, salvo en los casos previstos en esta ley en el Artículo 11. En estos casos, la donación no podrá ser objeto de ninguna acción de publicidad, promoción o patrocinio.
- d. ofrecer o donar cualquier servicio, obsequio, contribución o beneficio al personal de salud y entidades, incluyendo -aunque no limitándose a- becas, subvenciones a la investigación, financiamiento o patrocinio de participación en reuniones, seminarios, conferencias, congresos o cursos de formación continuada y otros;
- e. patrocinar o desarrollar eventos, concursos o campañas destinados a mujeres u otras personas gestantes o lactantes y sus parejas o miembros de sus familias, o patrocinar o desarrollar eventos, concursos o campañas

relativas a la fecundidad, al embarazo, al parto y postparto, alimentación de lactantes y niños/as pequeños/as, crianzas o temas relacionados;

f. incentivar con bonificaciones o comisiones o formas similares el volumen de ventas de productos designados en toda la cadena de comercialización (por ejemplo, aunque no limitándose, personal de las empresas, de farmacias, de supermercados).

ARTÍCULO 10. Medios de comunicación. No se permite en ningún medio de comunicación o red social ni en material impreso, visual o auditivo, incluyendo los sistemas virtuales, el uso de imágenes de mamaderas, chupetes, tetinas, pezoneras o similares que puedan desestimular la lactancia humana.

ARTÍCULO 11. Donaciones. Se permite a los fabricantes, distribuidores o comercializadores donar productos designados, con aprobación de la autoridad de aplicación, solamente a hogares de tránsito o de niñas y niños judicializados. En esos casos, las donaciones o ventas a bajo costo, deben estar libres de marca y logotipo y solamente incluir el rotulado obligatorio. Los fabricantes o distribuidores deben mantener la donación durante todo el tiempo que sea necesario y requerido por la autoridad competente.

CAPÍTULO IV

INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN

ARTÍCULO 12. Materiales educativos. Los materiales y actividades de información y educación, impresos o multimediales, destinados al público general, que tratan de alimentación o salud durante la gestación, parto y primeros tres años de vida no pueden ser producidos, patrocinados o financiados por los fabricantes, distribuidores o comercializadores de cualquier producto designado.

ARTÍCULO 13. Redacción. Los materiales y actividades de información y educación, impresos o multimediales, destinados al público general, elaborados por entidades académicas, profesionales, de atención de salud u organizaciones de la sociedad civil, entre otras, relativos a la alimentación o salud durante la gestación, parto y primeros tres años de vida deben ser escritos en idioma oficial, respetando los lineamientos para la comunicación con perspectiva de género, e incluir clara y visiblemente cada uno de los siguientes aspectos:

a. Los beneficios y superioridad de la lactancia humana para niños/as, mujeres u otras personas gestantes, la sociedad y el ambiente;

- b. Los riesgos de la alimentación con fórmulas para lactantes;
- c. Los riesgos del uso de mamadera o de la introducción precoz de alimentos complementarios que afectan la lactancia humana;
- d. El valor insustituible de la lactancia exclusiva durante los primeros seis (6) meses y continuada hasta los dos (2) años de edad o más, complementada a partir del segundo semestre por alimentos variados y naturales o mínimamente procesados;
- e. La importancia que la alimentación complementaria, adecuada, inocua y nutritiva sea preparada en el hogar, conforme a la diversidad cultural y con alimentos propios de la región y la estación.
- f. La consistencia con los mensajes de las Guías Alimentarias oficiales vigentes al brindar información sobre la alimentación de las mujeres u otras personas gestantes o en periodo de lactancia.

Asimismo, no deben:

- a. dar la impresión o suscitar la creencia de que un producto designado es equivalente, comparable o superior a la lactancia humana;
- b. contener el nombre, marca o logotipo de cualquier producto designado o de un fabricante, distribuidor o comercializador;
- c. contener imágenes o textos que fomenten o idealicen el uso de mamaderas y tetinas o desincentiven la lactancia humana;
- d. contener ilustraciones, fotos o imágenes de lactantes o niños/as pequeños/as, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos;
- e. contener declaraciones o afirmaciones sobre ingredientes o combinaciones de los mismos, incluso con nombres de fantasía o marcas registradas, propiedades nutricionales o que establezcan una relación entre el sucedáneo o alguno de sus ingredientes y la salud, crecimiento o desarrollo de niños y niñas o que asemejen el producto a la leche humana.

ARTÍCULO 14. Materiales sobre uso de fórmula de inicio. En aquellos casos en que se indique el uso de fórmula de inicio, de continuación o de otro producto designado, los materiales o actividades de información y educación, impresos o multimediales, no deben estar disponibles para público general y deben entregarse exclusivamente a quien recibe la asesoría personalizada.

Además de los aspectos señalados en el artículo 13, deben incluir los siguientes puntos:

- a. instrucciones para la preparación y el uso correcto del producto, incluida la limpieza y esterilización de los utensilios;
- b. la advertencia de que los preparados en polvo no son estériles;
- c. los riesgos que presenta la manipulación, almacenamiento y preparación incorrecta del producto;
- d. el costo y las implicaciones de la utilización de sucedáneos para la salud y economía de las familias, la sociedad y el ambiente.

CAPÍTULO V

SISTEMAS DE ATENCIÓN SANITARIA Y CUIDADO INFANTIL

ARTÍCULO 15. Formación. La formación de grado, posgrado y en servicio de las personas que ejercen profesiones de salud debe incluir información completa y actualizada sobre el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, las posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de Salud y la presente Ley.

Los sistemas de atención de salud y el personal de salud deben evitar los conflictos de interés y adoptar las medidas necesarias para difundir y aplicar a cabalidad la presente Ley y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, junto con las pertinentes Resoluciones de la Asamblea Mundial de Salud anexadas al mismo y las que en el futuro lo integren.

Los Ministerios de Salud, nacional y de cada jurisdicción, deben conformar un Comité de Lactancia que recepcione, analice y sancione incumplimientos a esta Ley dentro de las instituciones de salud estatales y privadas.

Dicha información debe sistematizarse y remitirse antes del 30 de junio de cada año al “Observatorio del Código”, creado en el artículo 32 de esta ley.

ARTÍCULO 16. Conflicto de intereses. Las asociaciones de profesionales de la salud y las organizaciones no gubernamentales que trabajan temáticas de salud perinatal e infantil deben declarar las fuentes de financiamiento o conflictos de interés relacionados con la industria alimentaria, nutracéutica, de suplementos dietarios y farmacológica.

Asimismo, deben adoptar las medidas necesarias para difundir y aplicar la presente Ley y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna junto con las pertinentes resoluciones de la Asamblea Mundial de Salud anexadas al mismo y las que en el futuro lo integren.

ARTÍCULO 17. Trato respetuoso. Los sistemas de atención de salud y el personal de salud deben promover e implementar estrategias de calidad y trato respetuoso en la atención de personas gestantes y en período de lactancia, crear las condiciones adecuadas que permitan el involucramiento de parejas y familiares y que promuevan, protejan y apoyen la lactancia humana y las prácticas óptimas de alimentación de lactantes niñas y niños, de acuerdo con la ley n° 25.929 y sus disposiciones reglamentarias.

ARTÍCULO 18. Lactarios institucionales. Las instituciones del sistema de atención de salud y otras instituciones abocadas al cuidado infantil deben apoyar efectivamente las prácticas de lactancia de su propio personal, a través de la instalación de lactarios institucionales o espacios amigos de la lactancia diferenciados de los Centros de Lactancia Materna u otros espacios ofrecidos a personas usuarias.

ARTÍCULO 19. Transparencia. No se permite dentro del sistema de salud ni de otras instituciones abocadas al cuidado infantil la presencia de representantes de servicios profesionales, técnicos o voluntarios facilitados o financiados por los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos designados. Tampoco se permite que los establecimientos sanitarios ni de cuidado infantil se utilicen para organizar eventos comerciales, concursos o campañas ni que las empresas comercializadoras de productos designados patrocinen reuniones o eventos de profesionales de la salud o reuniones científicas

ARTÍCULO 20. Información científica. Los materiales provenientes de los fabricantes o distribuidores o de otra fuente sobre los productos designados dirigidos a profesionales de salud sólo pueden ser técnico-científicos y entregados previa solicitud y aprobación de la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 21. Neutralidad. El personal de salud y de otras instituciones abocadas al cuidado infantil no pueden recibir ningún tipo de incentivos, regalos, equipamiento o servicios, donaciones o patrocinios provenientes de cualquier persona natural o jurídica que fabrique o comercialice productos designados, ni de los distribuidores y puntos de venta.

ARTÍCULO 22. Sin marca comercial. Los suministros de productos designados, distribuidos a través de programas de salud o cuidado infantil

oficialmente autorizados, no deben llevar marca comercial y la compra pública deberá ser a través de los canales oficiales de adquisición y distribución.

CAPÍTULO VI

ETIQUETADO

ARTÍCULO 23. Etiquetado de productos designados. Todo envase de un producto designado debe tener impresa o adherida una etiqueta que no pueda despegarse del mismo sin destruirse. Debe estar escrita en español, proporcionar la información necesaria para el uso correcto del producto y debe cumplir con los requisitos generales de rotulado.

ARTÍCULO 24. Promoción de lactancia. Las etiquetas de productos designados deben ser diseñadas de manera que no desalienten la lactancia humana, sólo pueden tener la información obligatoria, deben presentarla sobre un fondo, tipografía y gráficos en escala de grises.

Asimismo, no pueden:

- a. contener fotografías, dibujos u otra presentación gráfica, salvo los gráficos para ilustrar el método de preparación del producto;
- b. contener ilustraciones, fotos o imágenes de lactantes o niños/as pequeños/as, juguetes o formas humanizadas de animales, vegetales u objetos;
- c. llevar fotos, imágenes o textos que mencionen o aludan a mujeres u otras personas gestantes, profesionales de salud, lactantes, niños/as o cualquier otra persona, utilizando o promoviendo el uso del producto o la alimentación con mamadera;
- d. utilizar términos como "maternizada", "humanizada", "sucedáneos de la leche materna" o análogos;
- e. utilizar términos que aludan a las infancias y a la nutrición o alimentación, como bebé, baby, "nutri", en la denominación de la marca comercial o nombre de fantasía, en ningún idioma;
- f. establecer de manera directa o indirecta semejanza de la mamadera o tetina con el seno de la mujer u otra persona en período de lactancia o con la fisiología de la producción de la leche humana;

- g. hacer ninguna comparación del producto o de algún componente, tanto en el texto como en la marca del producto, con la leche humana ni utilizar expresiones que puedan poner en duda la capacidad para amamantar de la mujer u otra persona en periodo de lactancia,
- h. incorporar “esquemas de alimentación sugeridos” con detalle de cantidad de ingestas diarias;
- i. promover de manera cruzada el consumo de otro sucedáneo ni de producto alimenticio;
- j. promover el uso de mamaderas, tetinas, chupetes o pezoneras u otros productos designados;
- k. contener recomendación o sellos de aval de profesionales o asociaciones de profesionales, ni de entidades u organismos académicos, científicos o tecnológicos, sean de gestión estatal, privada o mixta; ni certificaciones de transferencia tecnológica.
- l. contener declaraciones o afirmaciones sobre ingredientes o combinaciones de los mismos, incluso con nombres de fantasía o marcas registradas, propiedades nutricionales o que establezcan una relación entre el sucedáneo o alguno de sus ingredientes y la salud, crecimiento o desarrollo de niños y niñas o que asemejen el producto a la leche humana;
- m. contener declaraciones, afirmaciones o logos referidos al cuidado del medio ambiente;
- n. modificar el texto de las leyendas obligatorias que se establecen en los Artículos 25 a 28;
- o. incluir líneas telefónicas, páginas web, redes sociales, códigos QR u otros medios para establecer contacto directo con mujeres u otras personas gestantes o en periodo de lactancia y sus parejas o miembros de sus familias y el público en general.

ARTÍCULO 25. Información obligatoria. Toda etiqueta de fórmula para lactantes o alimento para propósitos médicos especiales para lactantes debe llevar, sin perjuicio de otra que pueda establecer la autoridad de aplicación, la siguiente información obligatoria:

- a. una inscripción al frente del producto, clara, legible, impresa en letras de altura no menor a la mitad de las de la marca del producto, de color negro sobre fondo claro, a 1 cm por debajo de la misma, que diga "Aviso Importante" seguida de: “La leche humana es el mejor alimento para tu

bebé. Hasta los seis meses de vida no necesita ningún otro alimento o bebida", para fórmulas de inicio; "La leche humana sigue siendo la mejor leche para tu bebé hasta por lo menos los dos años de vida", para fórmulas de continuación, y una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de 6 meses como parte de una dieta diversificada y que no debe utilizarse durante los primeros 6 meses de vida.

b. la frase: "Advertencia: El consumo de este producto y el uso de mamaderas tiene riesgos para la salud";

c. la frase: "Consulte a su Médico" y la indicación de que el producto sólo debe utilizarse bajo indicación de un profesional de salud;

d. la frase: "Por consultas sobre lactancia puede comunicarse al 0800-222-1002 desde cualquier lugar del país";

e. instrucciones para la preparación correcta del producto, en palabras e ilustraciones de fácil comprensión; así como instrucciones para su conservación y la eliminación del preparado sobrante;

f. una advertencia sobre los riesgos para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados del producto; para las fórmulas en polvo, además: "Reconstituir con agua potable";

g. una advertencia referida a que las fórmulas en polvo no son estériles;

h. la indicación del origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos;

i. cuando corresponda, una indicación del o los ingredientes opcionales, ubicada debajo de la denominación de producto;

j. en la tabla de información nutricional, la declaración de: valor energético (expresado en kJ y kcal), carbohidratos (enumerando cada mono y disacárido), proteínas, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas mono y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poliinsaturados) y colesterol, fibra alimentaria, sodio, vitaminas, minerales, y cualquier otro nutriente (expresados únicamente en g, mg o µg según corresponda) por 100 g o 100 ml del producto tal como se ofrece al consumidor y por cada 100 kcal tal como se ofrece al consumidor.

ARTÍCULO 26. Características específicas. Toda etiqueta de fórmulas con características nutricionales específicas o alimentos con propósitos médicos específicos para lactantes o niños de corta edad debe cumplir las

especificaciones precedentes e incorporar una mención que indique la característica nutricional específica para la cual fue diseñado el producto: sin lactosa, con proteínas parcial o totalmente hidrolizadas, entre otras. Dicha mención deberá ubicarse debajo de la denominación de producto. Para aquellas fórmulas o alimentos “sin lactosa” que contienen galactosa, deberá indicarse el contenido de galactosa en la información nutricional.

ARTÍCULO 27. Etiquetas de leches modificadas. Las etiquetas de leches modificadas, o bebidas en base a proteínas de origen vegetal, para niñas y niños a partir de los 12 meses, deben llevar como información obligatoria:

- a. una inscripción al frente del producto, clara, legible, impresa en letras de altura no menor a la mitad de las de la marca del producto, de color negro sobre fondo claro, a 1 cm por debajo del mismo, que diga "Aviso Importante: La leche humana sigue siendo la mejor leche para tu bebé hasta por lo menos los dos años de vida" y la indicación de la edad específica para la cual está elaborado el producto .
- b. una advertencia que indique que el producto no debe ser utilizado para la alimentación de un niño/a menor de doce (12) meses de edad;
- c. la frase: “Consulte a su Médico”;
- d. la frase: “Por consultas sobre lactancia puede comunicarse al 0800-222-1002 desde cualquier lugar del país”;
- e. instrucciones para la preparación correcta del producto, en palabras e ilustraciones de fácil comprensión; así como instrucciones para su conservación y la eliminación del preparado sobrante;
- f. una advertencia sobre los riesgos para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados del producto; para las fórmulas en polvo, además: “Reconstituir con agua potable”;
- g. No deberán utilizar la misma marca o nombre de producto, logotipo, colores u otras características del diseño del envase de las fórmulas para lactantes.
- h. Las etiquetas de leches condensadas azucaradas deberán contener una advertencia clara y visible de que no se deben usar para alimentar a los lactantes y niños/as pequeños/as.

ARTÍCULO 28. Alimentos complementarios. Las etiquetas de alimentos complementarios industrializados y alimentos terapéuticos listos para usar deben explicar en forma clara los siguientes puntos:

- a. la edad desde la que está recomendado el uso del producto, que en ningún caso podrá ser menor de seis (6) meses de edad;
- b. los riesgos para la salud de introducir alimentos complementarios antes de los seis (6) meses de edad;
- c. la recomendación de continuar amamantando hasta los dos (2) años de edad o más, consignando la leyenda siguiente: "Se recomienda iniciar la alimentación complementaria a partir de los seis (6) meses de edad y continuar amamantando hasta los dos (2) años o más";
- d. la indicación que la alimentación complementaria, adecuada, inocua y nutritiva puede fácilmente ser preparada en el hogar conforme a la diversidad cultural y con alimentos propios de la región.
- e. deberán cumplir con la ley 27642 y sus disposiciones complementarias.

Otros productos industrializados dirigidos a niñas y niños mayores deben aclarar de manera visible en el frente del envase que no se recomienda su consumo en menores de 36 meses.

ARTÍCULO 29. Otras etiquetas. Las etiquetas de mamaderas, tetinas, chupetes, extractores de leche humana y pezoneras, y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación, extracción, suministro de alimentos e higiene de mamaderas deben incluir:

- a. una afirmación que la leche humana es el mejor alimento para la alimentación del lactante;
- b. una declaración que alimentar con taza, vaso y cuchara es más seguro;
- c. instrucciones para su limpieza y esterilización;
- d. una advertencia sobre los riesgos para la salud que pueden derivarse del uso de mamadera si ésta y las tetinas no están correctamente esterilizadas;
- e. los materiales utilizados en su fabricación;

f. una declaración de que está libre de Bisfenol A (BPA) y otros contaminantes.

ARTÍCULO 30. Restricciones. Las etiquetas de leches modificadas o suplementos dietarios para personas gestantes o en período de lactancia no deben utilizar la misma marca o nombre de producto, logotipo, colores u otras características del diseño del envase de las fórmulas para lactantes u otro producto designado.

CAPÍTULO VII

IMPLEMENTACIÓN DE LA LEY

ARTÍCULO 31. Funciones de la Autoridad de Aplicación. La autoridad de aplicación, en coordinación con otras áreas ministeriales pertinentes, debe implementar y actualizar medidas positivas y articuladas en los ámbitos nacional, provincial y municipal a fines de:

- a) Velar por el cumplimiento y aplicación de la presente ley, sus reglamentaciones y disposiciones complementarias en todo el territorio nacional;
- b) Presentar para promulgación la reglamentación y disposiciones complementarias necesarias para dar cumplimiento a la presente ley y para alcanzar sus objetivos y aplicación, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días corridos;
- c) Agregar nuevos productos a la lista ya designada cuando surja la necesidad, para asegurar que la ley esté actualizada y acorde con las nuevas orientaciones de nutrición y con las estrategias y técnicas de comercialización;
- d) Aprobar los materiales señalados en el Artículo 20;
- e) Autorizar las donaciones de productos designados, en virtud del artículo 11;
- f) Crear mecanismos que faciliten la denuncia ciudadana, dar seguimiento a las denuncias recibidas, así como tomar acción efectiva de oficio;
- g) Dar seguimiento a las sanciones y acciones correspondientes de acuerdo con las infracciones tipificadas y establecidas en el Capítulo VIII.

ARTÍCULO 32. Observatorio. Se crea un “Observatorio del Código” interministerial y con participación de organizaciones científicas y de la sociedad civil libres de conflicto de interés, a fin de efectuar la vigilancia continua a nivel nacional y el monitoreo periódico de la ley, de acuerdo a las recomendaciones de organismos internacionales para monitorear el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.

Está integrado por 4 (cuatro) representantes de diversos Ministerios o Secretarías designados por la autoridad de aplicación, la Defensoría de Niños, Niñas y Adolescentes y por un mínimo de 4 (cuatro) organizaciones científicas y de la sociedad civil. Tanto los funcionarios públicos como las organizaciones y sus representantes deben acreditar la condición de ausencia de conflictos de interés a través de una declaración jurada. Asimismo, se invita a participar a las agencias de Naciones Unidas, UNICEF y OPS/OMS.

Son sus objetivos del “Observatorio del Código” o sistema de seguimiento permanente:

- a) constituirse como órgano de consulta para el cumplimiento de la Ley, garantizando que la evidencia científica que sustente las evaluaciones y recomendaciones sea libre de conflictos de interés;
- b) asesorar y capacitar sobre la presente Ley y sus posibles infracciones;
- c) sistematizar las denuncias recibidas relacionadas con infracciones a la presente Ley;
- d) documentar/tipificar las infracciones recibidas;
- e) elaborar directrices actualizadas sobre tipificaciones de infracciones a la presente Ley;
- f) realizar un seguimiento de las denuncias, su tramitación por los organismos competentes y la aplicación de sanciones;
- g) hacer público el registro de infractores y el estado de las denuncias;
- h) elaborar anualmente un plan y presupuesto operativos para orientar las actividades y operaciones del sistema de seguimiento;
- i) publicar anualmente un informe de las actividades realizadas;

j) encomendar periódicamente, en coordinación con las representaciones en el país de las Agencias de Naciones Unidas (UNICEF y OPS/OMS), la realización de evaluaciones de acuerdo al Protocolo NetCode para evaluaciones periódicas o el que en el futuro lo reemplace.

CAPÍTULO VIII

RÉGIMEN DE SANCIONES

ARTÍCULO 33. Infracciones. Las infracciones a las disposiciones de los capítulos III (Comercialización, promoción, publicidad y patrocinio) y VI (Etiquetado) de la presente ley se integran con las normas generales y especiales aplicables a las relaciones de consumo, en particular la ley 18284 del Código Alimentario Argentino, la ley 24.240 de Defensa del Consumidor y el decreto 274/2019 de Lealtad Comercial y son pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo III del Título IV del decreto 274/2019, de Lealtad Comercial, según corresponda.

ARTÍCULO 34. Registro de proveedores. Toda empresa fabricante, distribuidora o comercializadora sancionada no puede integrar el registro de proveedores del Estado por un plazo de cinco años.

Tampoco pueden participar por igual plazo las empresas sancionadas ni las asociaciones o cámaras que integran, en las delegaciones del país, en grupos de trabajo u otras reuniones, de CODEX Alimentarius (FAO/OMS).

ARTÍCULO 35. Otras infracciones. Las infracciones a las disposiciones de los capítulos IV (Información y educación) y V (Sistemas de atención de salud y personal de salud) son pasibles de las siguientes sanciones, manteniendo los principios de gradualidad y proporcionalidad de las penas, considerando la reincidencia y gravedad de las conductas:

a) La conducta de los funcionarios que incumplan con las disposiciones de la presente ley, la Resolución 768/2018 Ministerio de Salud o la Ley N°25.188 de Ética en el Ejercicio de la Función Pública de 1999, será considerada culpa grave en los términos del régimen disciplinario correspondiente;

b) Los sujetos obligados en el artículo 15 y 16, o sus integrantes, que incumplan las disposiciones establecidas en esta ley serán pasibles de las siguientes penalidades:

i. Apercibimiento y prohibición de integrar Comités de Expertos o Comisiones intersectoriales vinculadas al Ministerio de Salud durante los 5 (cinco) años posteriores a la sanción.

ii. Multas de diez (10) a cien (100) salarios mínimo, vital y móvil (establecido por el Consejo Nacional del Empleo, la Productividad y el Salario Mínimo, Vital y Móvil).

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 36. Presupuesto. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley son atendidos con cargo al presupuesto nacional que anualmente se aprueba y todo otro recurso o financiamiento que a tal fin se disponga, el cual deberá contemplar como mínimo el plan mencionado en el artículo 32 de la presente.

ARTÍCULO 37. Código Alimentario. Se encomienda al Poder Ejecutivo la reformulación del texto del Código Alimentario Argentino a efectos de adecuar sus disposiciones a la presente ley en cuanto corresponda.

ARTÍCULO 38. Reglamentación. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días corridos de promulgada y debe dictar las normas complementarias que resulten necesarias para su aplicación.

ARTÍCULO 39. Forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Silvia Sapag. - María E. Duré. –María I. Pilatti Vergara. –Ana M. Ianni. -

FUNDAMENTOS

Señora presidenta:

Este proyecto de ley para la regulación de la comercialización de sucedáneos de la leche humana es una iniciativa de una red de organizaciones integrada por: Asociación Argentina de Salud Pública (AASAP), Awaike Salud y Medio Ambiente, IBFAN Argentina (International Baby Food Action Network), Cátedra Libre de Soberanía Alimentaria (CaLiSA, UBA), Centro de Investigación sobre Problemáticas Alimentarias Nutricionales (CISPAN, UBA), Comité Nacional de Lactancia Materna, Sociedad Argentina de Pediatría (SAP), Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), Federación Argentina de Graduados en Nutrición (FAGRAN), Fundación Interamericana del Corazón (FIC Argentina), Fundación para el Desarrollo de Políticas Sustentables (Fundeps), Liga de La Leche Argentina (LLLA), Museo del Hambre, Red Nacional de Salud Mental Perinatal y la Sociedad Argentina de Nutrición y Alimentos Reales (SANAR).

La leche humana es considerada el primer alimento soberano y saludable, y sus efectos sobre la salud de la población se manifiestan tanto a corto, como a mediano y largo plazo. Existe una vasta evidencia científica que demuestra la importancia de la lactancia humana en la protección de la salud de las infancias y de las personas que amamantan.

La leche humana es el alimento fundamental para el inicio de un sistema alimentario saludable y sostenible. Es considerada una estrategia central no solo en la salud materno-infantil, sino en la salud pública global, al contribuir de manera importante en la salud planetaria minimizando el daño al medio ambiente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los bebés sean alimentados/as con leche humana de forma exclusiva desde la primera hora de su nacimiento y hasta los 6 meses de edad, momento en el que se inicia la alimentación complementaria adecuada y segura, continuando con la lactancia humana hasta los 24 meses o más tiempo si ambos, persona que amamanta y bebé, así lo desean.

En nuestro país, si bien es alto el porcentaje de inicio de la lactancia humana (97%), solo en un 56% se realiza dentro de la primera hora posterior al parto. Según datos del Ministerio de Salud de la Nación, la prevalencia de lactancia materna exclusiva al sexto mes es de 44%, en población general. En población atendida en el subsector público de salud, la prevalencia de lactancia materna exclusiva al sexto mes es del 52%.

A pesar de sus ventajas, las tasas de lactancia humana continúan disminuyendo en muchos países, entre ellos, la Argentina. Un motivo clave en su disminución, es el aumento en la utilización de los sucedáneos de la leche humana, que se agrava con su comercialización inadecuada, publicidad abusiva y con los conflictos de interés generados por la intervención de la industria de sucedáneos en la capacitación de profesionales de la salud y en las prácticas de atención sanitaria materno-infantil, tanto en instituciones públicas como privadas.

En particular, la publicidad influye en las normas sociales y disminuye la confianza en la capacidad de amamantar de las personas gestantes y puérperas, tal como se ha documentado ampliamente en investigaciones internacionales coordinadas por la Organización Mundial de la Salud, en recientes publicaciones en la Revista The Lancet y en investigaciones desarrolladas en nuestro país por equipos de Universidades, UNICEF Argentina y organizaciones de la sociedad civil libres de conflicto de interés. El uso innecesario de sucedáneos de la leche humana constituye una práctica inadecuada de alimentación, que tiene consecuencias en el estado nutricional y de salud de lactantes, sus madres y familias, a la vez que

posee impactos económicos y ambientales desfavorables. Según las estimaciones realizadas por la herramienta “El costo de no amamantar” desarrollada por la ONG internacional Alive & Thrive, la insuficiente tasa de lactancia materna exclusiva en Argentina ocasiona anualmente 400 muertes prevenibles en lactantes, 1500 muertes prevenibles en las personas que amamantan (por diabetes tipo 2, cáncer de mama u ovarios), 13000 casos evitables de diarrea infantil y neumonía.

De acuerdo con nuestra Constitución Nacional, es deber del Estado proteger los derechos a la información, la salud y la alimentación de las mujeres y otras personas gestantes / puérperas así como de lactantes y niñas y niños pequeños, a fin de lograr un sano desarrollo de la infancia y prevenir enfermedades crónicas en el curso de vida, contribuyendo en consecuencia a la disminución de la morbilidad y mortalidad infantil y general.

Cabe recordar que Argentina es signataria de la Convención sobre los Derechos del Niño, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ha endosado la Declaración de Innocenti sobre la protección, fomento y apoyo de la lactancia materna (1990 y 2015), el Plan de Acción de la Organización Panamericana de la Salud de Prevención de la Obesidad Infantil (2014) y ha ratificado el Convenio OIT No. 183 de Protección a la Maternidad.

La incorporación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna al corpus normativo de nuestro país es parcial, fragmentaria y dispersa. Dicho Código fue aceptado por la Resolución 54 del Ministerio de Salud en el año 1997, en 2005 es reconocido en la Disposición 4980 de ANMAT que regula la publicidad de alimentos, en el año 2007 fue incluido parcialmente en el Código Alimentario Argentino (Ley N° 18.284) y en el año 2013 se lo menciona en la Ley N° 26.873 de Promoción y Concientización Pública de la Lactancia Materna, especificando que tiene alcance hasta los 24 meses de edad de niños y niñas. Desde el 2016, la OMS plantea que el alcance del Código es hasta los 36 meses. En el reporte que cada dos años publica la OMS sobre el estatus normativo del Código en los países, Argentina se encuentra clasificada en la categoría “con algunas disposiciones del Código incluidas”, habiendo sido calificada con 33 puntos sobre 100.

La Relatora de Naciones Unidas por el Derecho a la Alimentación en su visita al país en 2018 señaló que “a fin de cumplir plenamente con sus obligaciones en relación con los derechos humanos y, más específicamente, con el derecho a la alimentación, la Argentina deberá: (...) cumplir con el Código de sucedáneos de la leche materna publicado por la OMS, y monitorear y sancionar cualquier violación de dicho Código”.

Por todo lo señalado, nuestro país requiere mejorar su marco normativo para proteger la práctica de amamantamiento de modo que las mujeres u otras personas puérperas puedan tomar decisiones informadas, libres de presiones comerciales. Ello requiere como punto de partida contar con una Ley Integral que incorpore, de forma actualizada y completa, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de Salud.

Por todo ello, es que solicito a las Sras. Legisladoras y los Sres. Legisladores la aprobación del presente proyecto de ley.

Silvia Sapag

DIRECCION GENERAL DE PUBLICACIONES