



PROYECTO DE LEY

**EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA..
SANCIONAN CON FUERZA DE LEY..**

LEY DE COMERCIALIZACIÓN RESPONSABLE DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA

ARTÍCULO 1- Objeto. La presente Ley tiene por objeto promover y proteger la lactancia.

ARTÍCULO 2- Definiciones. Para los fines de la presente Ley se entiende por:

Autoridad de aplicación: Ministerio (s), Secretaria (s) y ente(s) designado(s) responsable(s) de la aplicación de la presente Ley y del monitoreo y vigilancia del cumplimiento de la misma.

Comercialización: todas las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas, servicios de información o divulgación de datos por cualquier medio, tendentes a promover la venta de un producto.

Envase: todo tipo de recipiente unitario que no forma parte de la naturaleza del producto (incluidos paquetes y envolturas), con la misión específica de mantener su calidad y protegerlo de cualquier deterioro o contaminación, para facilitar su manipulación, transporte y comercialización.

Etiqueta: todo sello, marca, leyenda, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, marcada, grabada en relieve o en hueco, fijada, incluida, que acompañe o pertenezca al envase.

Lactante: un niño o una niña hasta la edad de veinticuatro meses cumplidos.

Sucedáneos de leche materna: todo producto comercializado, presentado u ofrecido explícita o implícitamente como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para este fin.

ARTÍCULO 3- Etiquetado. Todos los sucedáneos de leche materna y demás preparaciones alimentarias destinadas al consumo de niños y niñas en edad de lactancia, deberán presentar en la etiqueta del envase contenedor, la siguiente información:

- a) Información nutricional detallando todos los ingredientes con sus respectivas cantidades e ingesta diaria recomendada
- b) Número de lote
- c) Fecha de elaboración
- d) Fecha de vencimiento
- e) Forma de conservación y almacenamiento
- f) Instrucciones para su preparación con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada puede acarrear para la salud del niño/a.

- g) Con el título de “AVISO IMPORTANTE” se expresara: “Este producto no reemplaza a la leche humana. La lactancia es la mejor protección para tu hijo/a. Se recomienda que la misma sea exclusiva hasta los 6 meses para continuar con la lactancia hasta los 2 años, como mínimo, complementada adecuadamente con otros alimentos saludables e inocuos”.
- h) Deberán incluir además, en uno (1) de sus laterales, el teléfono 0800-222-1002 opción 7 del Ministerio de Salud el cual brinda de manera gratuita información y acompañamiento para sostener la lactancia.

ARTÍCULO 4- Comercialización. Las empresas que fabrican y/o comercializan sucedáneos de la leche materna y demás preparaciones alimentarias para niños y niñas deberán ajustar sus estrategias de comercialización a lo dispuesto por el Código de Sucédáneos de la Leche Materna, a la Ley de Lactancia Materna. Promoción y Concientización Pública (26.873), sus leyes reglamentarias y demás disposiciones afines.-

ARTÍCULO 5- Requisitos para la Comercialización. En todo el territorio nacional, todos los sucedáneos de leche materna destinados al consumo de niños y niñas menores de seis meses de edad, sólo se comercializarán en farmacias y con venta bajo receta.-

ARTÍCULO 6- Requisitos para su etiquetado. En todo el territorio nacional, todos los sucedáneos de leche materna destinados al consumo de niños y niñas menores de seis meses de edad, no podrán utilizar en las etiquetas de sus envases fotografías, diseños u otras representaciones gráficas. Los etiquetados de estos productos solo tendrán los elementos establecidos en el artículo 3º de la presente ley.-

ARTÍCULO 7- Autoridad de Aplicación. Será Autoridad de Aplicación de la presente, el Ministerio de Salud de la Nación, y/o quien disponga el Poder Ejecutivo, quien arbitrará y coordinará las medidas necesarias para la implementación de la presente ley.-

ARTÍCULO 8- Régimen sancionatorio. Toda persona humana o persona jurídica que infrinja las disposiciones de la presente ley, serán sancionadas con multa de 100.000 (cien mil) a 10.000.000 (diez millones) de pesos argentinos, previo sumario que garantice el derecho de defensa, a través de las autoridades sanitarias o de comercio, nacionales o locales, cuando correspondiere, sin perjuicio de la competencia de otros organismos en la materia.-

ARTÍCULO 9- Se invita a los gobiernos de las provincias y al gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente ley.-

ARTÍCULO 10- El Poder Ejecutivo nacional, deberá reglamentar la presente dentro de los 180 (ciento ochenta) días de su promulgación.-

ARTICULO 11- Comuníquese al Poder Ejecutivo.-

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La lactancia es una práctica fundamental para el crecimiento saludable y el desarrollo de los niños y niñas más pequeños/as. Es un derecho humano esencial protegido por una diversidad de instituciones a nivel mundial y nacional, incluido en manifiestos, declaraciones, resoluciones y leyes, entre otros cuerpos normativos. Constituye la base de la vida, es la “primera vacuna” según el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y además cumple un rol fundamental para el desarrollo del sistema inmunológico de los recién nacidos, teniendo consecuencias en el corto y en el largo plazo, tanto para los/as niños/as como para las madres.

Desde hace unos 50 años, con el surgimiento y masificación de algunos sucedáneos de la leche materna, como la leche en polvo, hubo un retroceso alarmante de los niveles de lactancia a nivel mundial. Sabiendo que la recomendación es que haya lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad, según la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud (ENNyS) del Ministerio de Salud realizada en 2018-2019, solamente el 43,7% de los/as lactantes se alimenta con leche materna de manera exclusiva. Esto genera graves consecuencias en términos sanitarios como en términos económicos. Al año, se estima que mueren alrededor de 823.000 niños/as y unas 20.000 madres por la baja cobertura y utilización de la lactancia materna como forma exclusiva de alimentación en lactantes (Lancet 2016). La probabilidad de morir de un/a niño/a que no ha recibido lactancia materna es 2,8 veces superior a la de los/as niños/as que sí la han recibido.

Según datos del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) en los países de altos ingresos se pierden alrededor de 230 mil millones dólares y en los países de bajos y medianos ingresos unos 70 mil millones dólares debido a las bajas tasas de lactancia materna.

Numerosos estudios realizados demuestran las ventajas de la lactancia materna tanto para la salud de el/la lactante (menos otitis, neumonías, diarreas, meningitis, alergias, etc.) como para la salud de la persona gestante (reducción del riesgo de cáncer de mama, de ovario, osteoporosis, fractura de cadera, etc.), además de los aspectos psicosociales y de ahorro económico que se asocian a este proceso (Blazquez, 2000).

Sin embargo, el avance comercial de las fórmulas infantiles no es ajeno a este retroceso de la lactancia materna a nivel mundial. De modo marginal en un principio y luego

de manera cada vez más agresiva, se llevaron adelante campañas publicitarias que presentaron a los sucedáneos de la leche materna como una alternativa para la alimentación de los lactantes, incluso en algunos casos como algo superador de la lactancia materna. Se pusieron a disposición del mercado una diversidad de productos y marcas que competían directamente con la lactancia materna. Lo que en un comienzo surgió como una opción minoritaria para un pequeño grupo de lactantes que, por diversas circunstancias y/o patologías, no podían recibir lactancia materna se masificó y se extendió como una alternativa para todo el conjunto de lactantes.

La implementación de distintas estrategias de publicidad, promoción y patrocinio de fórmulas infantiles genera consecuencias graves en términos de salud pública dado que a través de distintos tipos de campañas y acciones alteran las visiones, valoraciones y prácticas de las personas que están directamente afectadas en la alimentación de los/as niños/as más pequeños/as y/o los/as que las acompañan, como son los miembros del equipo de salud, los cuerpos gestantes y la comunidad. Para ello se apela tanto a cuestiones subjetivas e inconscientes de las personas, como en la manipulación de los conocimientos y la evidencia vinculada a lactancia materna y fórmulas infantiles; asimismo se avanza sobre los aspectos materiales y económicos, a través del financiamiento de distintos tipos de eventos, congresos y actividades de sociedades científicas o de profesionales médicos, generando situaciones vinculadas a los conflictos de intereses.

En el año 1981, en una asamblea de la OMS luego de una serie de debates y evidencia acumulada respecto a los beneficios de la lactancia materna y al fuerte retroceso habido en su práctica se aprobó por la votación a favor de 181 estados miembros, uno en contra y tres abstenciones un convenio voluntario internacional no vinculante que se denominó Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (CICSLM) que tenía como objetivo principal proteger a la lactancia materna mediante la limitación de las estrategias de marketing de los fabricantes de sucedáneos de la leche materna. Si bien al momento de su aprobación la Argentina se abstuvo de votar, posteriormente a través de la Resolución 54/97 del Ministerio de Salud y Acción Social, aceptó en todos sus términos el Código y también forma parte de la Ley 26.873 de Lactancia Materna sancionada en 2013 que incorpora el Código como una herramienta a difundir para concientizar sobre la problemática. Con su reglamentación (Decreto No 22/2015), se menciona que la aplicación de todos los términos del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneo de la Leche Materna se extiende hasta los dos años de vida del niño/a. Además, “no deberán incluirse en el rotulado y publicidad (incluidas las

marcas) declaraciones de propiedades nutricionales y/o menciones que declaren, sugieran o impliquen que existe una relación entre la fórmula o un ingrediente de la fórmula y la salud del lactante”.

A pesar de la adhesión a ese código internacional por parte de nuestro país, se encuentran claros incumplimientos al mismo. Por lo cual, es de gran relevancia tomar acción ya que existe evidencia del impacto negativo que la promoción y comercialización inadecuada de sucedáneos ocasiona en las prácticas de lactancia materna.

El mundo se propuso para el 2025 cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en donde la lactancia materna cumple un rol muy importante en varios de esos objetivos, como el de mejorar la nutrición (ODS2), prevenir la mortalidad infantil y disminuir el riesgo de enfermedades no transmisibles (ODS3), y apoyar el desarrollo cognitivo y la educación (ODS4). Teniendo en cuenta que los gobiernos del mundo se comprometieron en la Asamblea Mundial de la Salud a lograr el 50% de lactancia materna exclusiva antes de los 6 meses para el año 2025. Considerando que el Colectivo Mundial para la Lactancia Materna liderada por UNICEF y OMS y conformado por gobiernos, organizaciones internacionales, sociedad civil, entre otros y que todas vinculadas a la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna propusieron un objetivo más ambicioso que es llegar al 60% para el 2030.

El espíritu del presente proyecto es promover y proteger la lactancia a través de una leyenda en la etiqueta de los sucedáneos y también que dichos productos puedan ser adquiridos solamente en farmacias y por prescripción de un profesional de salud competente.

Por todo ello, solicitamos a las Sras. Legisladoras y Sres. Legisladores que acompañen el presente proyecto de ley.