

Po

# Política e Instrucciones de Nestlé para la Aplicación del Código Internacional de la OMS para la Comercia- lización de Sucedáneos de la Leche Materna



**Publicado por / Departamento responsable**  
Public Affairs

**Público objetivo**

Todos los empleados, partes interesadas

**Principios/Políticas, Normas u Orientaciones de los Grupos Relacionados**

Principios corporativos empresariales de Nestlé,  
Principios de dirección y liderazgo,  
Código de Conducta Empresarial de Nestlé

**Almacenamiento**

Todos los principios y políticas, normas y orientaciones pueden ser encontrados en [www.nestle.com/MediaCenter/MediaLibrary/Documents](http://www.nestle.com/MediaCenter/MediaLibrary/Documents).  
Más información acerca de esta política está disponible en: [www.babymilk.nestle.com/pages/home.aspx](http://www.babymilk.nestle.com/pages/home.aspx).

**Aprobación**

Consejo de Administración de Nestlé S.A.

**Fecha de publicación**

Julio 2010

**Derechos de autor y confidencialidad**

El contenido de este documento no puede ser reproducido, distribuido o revelado a terceros sin la debida autorización.  
Todos los derechos pertenecen a Nestec Ltda., 1800 Vevey, Suiza.  
© 2010, Nestec Ltda.

En caso de duda o diferencias de interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

**Diseño**


Nestec Ltda., Identidad y Diseño Corporativo, Vevey, Suiza

**Producción**

Altavia Suiza

**Papel**

Este informe se ha imprimido en papel BVS, procedente de bosques bien gestionados y otras fuentes certificadas por el Forest Stewardship Council, AC (FSC)

ClimatePartner   
**Climate neutral printed**

Certificate number:  
758-53385-0710-1010  
[www.climatepartner.com](http://www.climatepartner.com)

 **Mixed Sources**  
Product group from well-managed forests and other controlled sources  
[www.fsc.org](http://www.fsc.org) Cert no. HCA-COC-100028  
©1996 Forest Stewardship Council

---

# Índice

---

2	Introducción
3	Objeto
4	Aplicación de esta política
5	El compromiso de Nestlé con las políticas públicas
5	Responsabilidad de la gestión de la aplicación del Código de la OMS
6	Compromiso de Nestlé en favor del Código de la OMS y resoluciones posteriores de la AMS
7	<b>Instrucciones de Nestlé a su personal para ayudar a cumplir con las recomendaciones del Código de la OMS en los países de alto riesgo</b>
	<b>Anexos</b>
26	Anexo 1 Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna: Artículo 3. Definiciones
27	Anexo 2 Solicitud de suministros gratuitos o a precio reducido de fórmulas infantiles
29	Anexo 3 Formulario de quejas
31	Anexo 4 Lista de material de uso profesional que se puede distribuir individualmente a los agentes de salud
32	Anexo 5 Política de validación clínica
33	Anexo 5.1 Acuerdo de validación clínica
34	Anexo 5.2 Protocolo de validación clínica
35	Anexo 5.3 Conocimiento de los procedimientos para una preparación correcta (madres seleccionadas)
36	Anexo 5.4 Informe anual del protocolo de validación (todos los años)
37	Anexo 6 Recordatorio importante para los detallistas

---

# Introducción

---

Nestlé vela por fomentar la nutrición segura y adecuada de los niños y promueve y apoya la lactancia natural como la mejor forma de empezar la vida. También fabrica sucedáneos de la leche materna de alta calidad para usar cuando es necesario optar por una alternativa segura a la leche materna, por ejemplo, cuando la lactancia materna no es posible o bien si el lactante necesita un preparado especialmente adaptado.

Nestlé expresó públicamente su apoyo al Código Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las posteriores resoluciones relevantes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que tienen por objeto 1) proteger y promocionar la lactancia natural y 2) garantizar el uso adecuado de los sucedáneos de la leche materna cuando sean necesarios. El código reconoce la importancia de la lactancia natural y al mismo tiempo reconoce que existe un mercado legítimo para sucedáneos de la leche materna cuando la lactancia natural no es posible.

Nestlé reconoce que, independientemente de las posibles medidas que tomen los gobiernos para aplicar el Código, Nestlé es responsable del control de nuestras prácticas comerciales conforme a los principios y propósito del Código, así como de la puesta en marcha de actuaciones que garanticen que nuestra conducta se ajuste en todos los niveles a la Política e Instrucciones pertinentes de Nestlé.

---

# Objeto

---

Las Instrucciones de Nestlé – publicadas por primera vez en febrero de 1982 y revisadas posteriormente en octubre de 1982, después de consultar con numerosas partes interesadas, en particular la OMS y UNICEF – dan indicaciones en cuanto a la aplicación de la política de la empresa, a todos los niveles que están relacionados con el mercadeo de todo producto que Nestlé comercialice como sucedáneo de leche materna. Las revisiones posteriores se han realizado teniendo en cuenta la experiencia práctica con el Código de la OMS y los cambios de la Política de la OMS. La presente revisión de julio de 2010 actualiza la Política de Nestlé a la luz de casi tres décadas de experiencia de trabajo con el Código de la OMS y además tiene en cuenta las resoluciones relevantes, adoptadas posteriormente por la AMS. Nestlé actualiza estas instrucciones con regularidad y esta revisión reemplaza la actualización de 2004.

La OMS ha aclarado reiteradamente que son los gobiernos los que tienen la responsabilidad de definir cuál es la aplicación más aceptable del Código de la OMS dentro de sus fronteras. En estos términos y tomándolo como principio, Nestlé sigue universalmente la ejecución del código en cada país.

No obstante, y dado que es mayor la necesidad de proteger a los niños de aquellos países en vías de desarrollo en los que las condiciones sanitarias son precarias, la mortalidad infantil es elevada y existen más cuestiones preocupantes de salud pública, Nestlé se adhiere al Código de la OMS como requisito mínimo en esos países. A estos efectos, Nestlé ha emitido voluntariamente instrucciones de aplicación detalladas para ajustar nuestras prácticas de marketing al Código de la OMS.

En los casos en que esos países de alto riesgo hayan implementado un código local u otras medidas de aplicación del Código de la OMS, las empresas operativas deberán seguir las medidas/el código nacionales, además del Código de la OMS y las Instrucciones de Nestlé (lo que sea más restrictivo). Si un artículo del Código de la OMS o las Instrucciones de Nestlé son más restrictivos que las medidas / el código nacionales, las empresas operativas deberán seguir la norma más estricta del Código de la OMS o las Instrucciones de Nestlé, salvo que las autoridades locales exijan otra cosa. En caso de duda, solicite orientación a Nestlé Nutrition Business y Public Affairs (PA) en las oficinas centrales de Nestlé en Vevey.

Los países desarrollados como EE.UU., Canadá y la UE, con condiciones higiénicas correctas, bajos niveles de mortalidad infantil y estrictas medidas de sanidad pública, se denominan «países de bajo riesgo». En los países de bajo riesgo, Nestlé actúa conforme a los códigos nacionales, a las reglamentaciones y/u otras disposiciones legales aplicables en materia de comercialización de preparados para lactantes, tales como las Directivas de la Unión Europea 2006/141/EC sobre preparados para lactantes de inicio y continuación, y que se aplican en todos los estados miembros.

# Aplicación de esta política

Todos los empleados de Nestlé que intervienen en la comercialización y la venta de productos incluidos en el ámbito de esta política – como especificado más adelante – en países de alto riesgo deben familiarizarse con estas instrucciones y actuar estrictamente conforme a las mismas; lo mismo es válido para todos los agentes y distribuidores de los productos Nestlé antes mencionados. Todo el material de comunicación relacionado con estos productos debe estar ajustado a las presentes instrucciones. Conviene recordar a los detallistas que es política de la empresa evitar la promoción de estos productos en los puntos de venta (consulte el anexo 6). Todas las consultas relacionadas con la aplicación de estas instrucciones deben dirigirse a Nestlé Nutrition Business y Public Affairs (Vevey).

Todo el personal de Nestlé en los países de bajo riesgo involucrado en la comercialización y venta de productos contemplados en estas instrucciones debe familiarizarse con ellas y actuar estrictamente conforme a las leyes y regulaciones del correspondiente país.

Esta política es de uso interno. Sin embargo se puede hacer pública para proporcionar a las partes interesadas la información sobre nuestras prácticas en este ámbito y evitar una interpretación incorrecta de la Política de Nestlé por parte de terceros, además de facilitar el control y la verificación de eventuales quejas. Las quejas se pueden comunicar directamente a cualquier empresa de Nestlé o a la Secretaría de la Asociación Internacional de Fabricantes de Alimentos Infantiles, el IFM (International Association of Infant Food Manufacturers) (consulte el formulario de quejas en el anexo 3).

## Ámbito geográfico

Los países se dividen en los dos grupos mencionados en estas instrucciones: «países de alto riesgo» y «países de bajo riesgo». La designación de un país como país de alto riesgo viene determinada por datos fiables que hacen referencia a los niveles de mortalidad y de morbilidad de niños de menos de 5 años y al estado de malnutrición aguda de los niños de un país, como las estadísticas de la UNICEF de Salud y Desarrollo Infantil ([www.childinfo.org](http://www.childinfo.org) y [www.unicef.org/rightsite/sowc/statistics.php](http://www.unicef.org/rightsite/sowc/statistics.php)).

El resto de países son los llamados «países de bajo riesgo». Información detallada de los dos grupos se encontrará en [www.babymilk.nestle.com/who-code-compliance/nestle-policy/](http://www.babymilk.nestle.com/who-code-compliance/nestle-policy/). Dado que las condiciones sanitarias de un país pueden mejorar o empeorar y que la legislación específica

del país que se ocupa de regular la alimentación infantil puede cambiar, la designación de un país en estos grupos puede variar.

## Ámbito del producto (países de alto riesgo)

- Todos los preparados para lactantes destinadas a satisfacer los requisitos nutricionales de lactantes sanos\* desde su nacimiento hasta los 12 meses.
- Preparados de continuación de venta al público para la alimentación de lactantes sanos\* menores de 12 meses.
- Biberones y tetinas destinadas a evitar la lactancia natural, tal y como define el Código de la OMS. En la actualidad, Nestlé no fabrica ni comercializa estos productos.

Los productos incluidos en las categorías a) y b) se denominarán FÓRMULAS INFANTILES en este documento, salvo que se especifique lo contrario.

A menos que así lo requiera la legislación del país correspondiente, esta política y estas instrucciones no son de aplicación para:

- Alimentos y bebidas destinados a la alimentación complementaria, incluyendo las papillas de cereales, alimentos esterilizados (o preparados asépticamente) y elaborados a partir de carne, de hortalizas, fruta y/o preparados lácteos, zumos, tés, caldos, etc. para bebés, si son comercializados para su consumo después de los seis meses de edad, siempre y cuando no incluyan instrucciones de empleo como sucedáneos de la leche materna. Esto refuerza el compromiso de Nestlé de la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida.
- Productos para niños de cualquier edad con necesidades médicas especiales (como niños con fenilcetonuria, con el tracto digestivo corto o anormal o recién nacidos de muy bajo peso). Estos niños no son capaces de absorber, digerir o metabolizar la leche materna o fórmulas infantiles estándar, se encuentran bajo control médico y corren el riesgo de muerte o de desarrollo anormal si no tienen acceso a estos productos.

## Ámbito del producto (países de bajo riesgo)

El ámbito del producto en los países de bajo riesgo viene determinado por la legislación y la normativa nacional o regional (por ejemplo, la Unión Europea).

\* Aquellos que no precisan tratamiento médico ni supervisión médica especial.

---

# El compromiso de Nestlé con las políticas públicas

---

El Código de la OMS insta a los gobiernos a hacer cumplir los principios y el objetivo del Código de la OMS, promulgando y haciendo cumplir las regulaciones nacionales o las medidas aplicables adaptándose al marco social y legislativo de cada país e imponiendo estas regulaciones o medidas a todo el que esté involucrado en la fabricación y la comercialización de sucedáneos de la leche materna. Por esta razón es importante que estos gobiernos ejerzan un control transparente e imparcial para garantizar que todas las partes implicadas aplican y acatan estos códigos o medidas. Nestlé apoya los esfuerzos de los gobiernos por aplicar el Código de la OMS por medio de la legislación o regulación nacional u otras medidas adecuadas que velan por la aplicación de las recomendaciones del Código de la OMS relativas a la comercialización de sucedáneos de la leche materna y por el fomento de la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de

vida. Estas medidas han sido comunicadas de forma clara a todas las partes implicadas y se han controlado de manera efectiva mediante procedimientos imparciales.

Nestlé es miembro fundador de la Secretaría de la Asociación Internacional de Fabricantes de Alimentos Infantiles, el IFM (International Association of Infant Food Manufacturers), que se creó para facilitar el diálogo de la industria con la OMS y los gobiernos y para estimular normas de comercialización responsable para la industria de la alimentación infantil. Nestlé también da a conocer su postura en la Infant Food Association y de forma pública.

---

## Responsabilidades para la gestión de la aplicación del Código de la OMS

---

El consejero delegado de Nestlé Nutrition, miembro del Consejo de Administración de Nestlé, S.A., es el responsable que ha designado el consejero delegado de Nestlé, S.A. para poner en práctica y controlar esta política. Mientras el Sistema de Gestión del Código se ha elaborado a nivel corporativo, la legislación, las normativas y las prácticas de cada país deben tenerse en cuenta a nivel nacional. De este modo, el Country Business Manager de Nutrición Infantil es la persona responsable de aplicar y controlar esta política en un determinado país. Por lo tanto, esta responsabilidad de línea directa de ejecutar e inspeccionar esta política es ininterrumpida e incluye al Regional Business Head correspondiente y al Global Business Head de Nestlé Infant Nutrition. El Market Head de Nestlé, responsable del cumplimiento de todas las políticas relacionadas con los Principios Corporativos Empresariales de Nestlé, también supervisa esta política.

El consejero delegado de Nestlé, S.A. es el responsable en última instancia de garantizar que esta política se lleva a cabo. Toda infracción que se detecte del Código de la OMS se notifica al consejero delegado de Nestlé, S.A.

---

# Compromiso de Nestlé en favor del Código de la OMS y resoluciones posteriores de la AMS

---

Nestlé cumple con su compromiso en favor del Código de la OMS de la siguiente forma:

- No publicita ni promociona FÓRMULAS INFANTILES para lactantes menores de 12 meses.
- No etiqueta, promociona ni vende alimentos y bebidas destinados a la alimentación complementaria para lactantes menores de seis meses a menos que así lo dispongan las leyes o medidas locales.
- Elabora manuales de procedimientos detallados que contienen instrucciones internas para aplicar las recomendaciones de la OMS, tanto a nivel corporativo como nacional y regional.
- Alinea las prácticas comerciales con las recomendaciones del Código de la OMS y de las resoluciones posteriores de la AMS y capacita sistemáticamente al personal de ventas y mercadeo con respecto al cumplimiento del código.
- Auditores locales y corporativos verifican con regularidad las prácticas comerciales de FÓRMULAS INFANTILES en las empresas filiales. También publica anualmente informes resumidos de estas verificaciones para que el Comité de Auditoría de la Junta Directiva de Nestlé las revise.
- Instala un sistema interno de registro de quejas para la aplicación del Código de la OMS, permitiendo así a los empleados de Nestlé alertar a la empresa sobre irregularidades potenciales al cumplimiento del Código de la OMS de manera confidencial, fuera de la línea jerárquica.
- Encarga auditorías regulares a un auditor externo independiente y realiza un resumen de los resultados de la auditoría disponible públicamente.
- Pone en práctica un sistema que permite investigar todas las acusaciones sobre infracciones al cumplimiento, reportadas interna o externamente, una vez se reciba suficiente información general sobre la infracción, y tomar las medidas correctivas para todos los casos de infracciones comprobadas.
- Encarga auditorías externas independientes para aquellos casos de acusaciones múltiples y a gran escala sobre infracciones al cumplimiento del Código de la OMS por parte de Nestlé.
- Usa los resultados de la información de aportaciones de terceros, así como las recomendaciones derivadas de las auditorías externas e internas con el fin de identificar las vías para mejorar nuestro sistema de Gestión del Código.

El compromiso de la empresa con el Código de la OMS se detalla en los Principios Corporativos Empresariales de Nestlé.



Instrucciones  
de Nestlé a su personal  
para ayudar  
a cumplir con las  
recomendaciones  
del Código de la OMS  
en los países  
de alto riesgo

---

# Utilización del presente manual

---

Las disposiciones del Código de la OMS están impresas en el lado izquierdo de la página y las instrucciones para el personal de Nestlé, sobre la forma de aplicar cada una de esas disposiciones del Código de la OMS en los países de alto riesgo, en el lado derecho de la página. Estas instrucciones no reemplazan las disposiciones del Código de la OMS, sino que están previstas para ayudar al personal de Nestlé a ponerlo en práctica.

*Nota: en todas las presentes instrucciones, el término «madres» incluye a las mujeres embarazadas, las madres propiamente dichas y los miembros de su familia cercana.*

## Artículo 1 Objetivo del código

El objetivo del presente código es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando estos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.

## Artículo 2 Alcance del código

El código se aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes, otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.

*Nota:* El campo de aplicación se precisa en el anexo 3 del presente código:  
«Durante el periodo comprendido entre los cuatro y los seis primeros meses de vida, solamente la leche materna suele ser adecuada para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante normal. A lo largo de ese periodo puede reemplazarse (sustituirse) la leche materna por sucedáneos auténticos de ésta, incluidas las preparaciones para lactantes. Cualquier otro alimento, como leche de vaca, jugos de fruta, cereales, hortalizas o cualquier otro producto alimenticio líquido, sólido o semisólido destinado a lactantes, y administrados después de este periodo inicial, no pueden considerarse ya como sustitutivos de la leche materna (o como sucedáneos auténticos de ésta)».

## Artículo 1 Objetivo del código

Este tiene que ser el objetivo de todas nuestras prácticas de comercialización de los alimentos infantiles.

## Artículo 2 Alcance del código

Estas instrucciones se aplican a la comercialización de los preparados para lactantes mencionada por el Codex (Programa de Normas Alimentarias FAO/OMS, Norma Internacional Aconsejada, Comisión del Codex Alimentarius, 72-1981) (consulte el artículo 10.2). Estas instrucciones también se aplican a todos los preparados de continuación destinados al consumo por parte de niños menores de 1 año.

*Note:* En estas instrucciones todos estos productos serán referidos como «FÓRMULAS INFANTILES», excepto donde se especifique de otra manera.

La Resolución 54.2 de la AMS, a modo de recomendación de salud pública mundial, recomienda exclusivamente la lactancia natural durante los primeros seis meses de vida. Por lo tanto, ningún alimento o bebida destinado a la alimentación complementaria, incluidas las papillas de cereales y los alimentos infantiles, deben ser comercializados para su uso antes de los seis meses de edad, a menos que así lo exija el código local o la legislación nacional.

*Nota:* Los siguientes productos de Nestlé no están cubiertos por el código:

- alimentos y bebidas destinados a la alimentación complementaria, si son comercializados para su empleo después de los seis meses de edad, incluyendo las papillas de cereales, alimentos esterilizados (o preparadas asépticamente) y elaborados a partir de carne, de hortalizas, de fruta y/o preparados lácteos, zumos, té, caldos, etc. para bebés, siempre y cuando no incluyan instrucciones de empleo como sucedáneos de la leche materna. Estos productos no deben ser comercializados para su uso antes de los seis meses de edad, a menos que así lo exija el código local o la legislación nacional.

### Artículo 3 **Definiciones** (consulte el anexo 1)

### Artículo 4 **Información y Educación**

**Artículo 4.1** Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de garantizar que se facilite a las familias y a las personas relacionadas con el sector de la nutrición de los lactantes y niños de corta edad una información objetiva y coherente. Esta responsabilidad debe abarcarse a la planificación, la distribución, la concepción y la difusión de la información, sea el control de esas actividades.

**Artículo 4.2** Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, deben incluir datos claramente presentados sobre todos y cada uno de los puntos siguientes: (a) ventajas y superioridad de la lactancia natural; (b) nutrición materna y preparación para la lactancia natural y el mantenimiento de esta; (c) efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón; (d) dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño, y (e) uso correcto, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa. Cuando dichos materiales contienen información acerca del empleo de preparaciones para lactantes, deben señalar las correspondientes repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos, de alimentación inadecuados y, sobre todo, los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna. Con ese material no deben utilizarse imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna.

- *leche condensada azucarada, leche evaporada, leche descremada, leche UHT, leche entera en polvo y preparados lácteos de crecimiento. Todos estos productos lácteos deben llevar una declaración indicando que no deben ser utilizados como sucedáneos de la leche materna y no deben llevar instrucciones de preparación para ser utilizados como tales sucedáneos.*

### Artículo 3 **Definiciones** (consulte el anexo 1)

### Artículo 4 **Información y Educación**

**Artículo 4.1** Esta información se dirige a los gobiernos (consulte también el artículo 4.2).

**Artículo 4.2** Toda la información sobre la alimentación infantil destinada a las madres, tanto de tipo educativo en general como relacionado a las explicaciones e instrucciones para el empleo de FÓRMULAS INFANTILES, debe incluir información acerca de todos los puntos, del inciso (a) al (e), contenidos en este artículo del Código de la OMS. Los puntos específicos del artículo 4.2 se tratarán con más detalle en determinados materiales educativos, tales como los folletos para las madres y carteles educativos (consulte también el artículo 4.3).

Únicamente la información para las madres que cumpla con la explicación y las instrucciones del uso de ciertas FÓRMULAS INFANTILES podrá incluir marcas corporativas y de productos. Con el fin de evitar confusiones con otros preparados o productos lácteos inadecuados para su uso como sucedáneos de la leche materna, pueden incluir la representación gráfica del embalaje de la fórmula infantil específica.

Este material está reservado a los agentes de salud para instruir a las madres que deben emplear sucedáneos de la leche materna y el personal de la empresa no debe distribuirlo a las madres. Está destinado a complementar la información que figura en las etiquetas, especialmente en el caso de idiomas minoritarios o para madres semianalfabetas o analfabe-

**Artículo 4.3** Los fabricantes o los distribuidores solo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Este equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donadora, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones del presente código y solo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud.

tas. Este material instructivo debe incluir la información especificada en este artículo del Código de la OMS.

Se pueden utilizar imágenes de niños únicamente con el fin de realzar el valor informativo y no deben idealizar la alimentación con FÓRMULAS INFANTILES. Esta misma restricción debe ser tomada generalmente en cuenta para las fotografías o textos sobre el material educativo e informativo. En caso de duda, consulte a Nestlé Nutrition Business y Public Affairs (consulte la nota del artículo 5.1).

**Artículo 4.3** El material destinado a las mujeres embarazadas y madres, de tipo educativo en general y relacionados con la salud de la madre y del niño, tal como: carteles educativos, gráficos educativos, libros para las madres, folletos sobre la lactancia natural, gráficos de peso y crecimiento, tarjetas de salud y vacunaciones, gráficos sobre medidas de tallas, presentación de películas o diapositivas, vídeos, casetes, CD-ROM, etc., no deben llevar ilustraciones ni mencionar las marcas de FÓRMULAS INFANTILES. Se puede utilizar el nombre o logotipo corporativo. Si este material ha sido editado por la empresa en colaboración con las autoridades sanitarias o la profesión médica, debe mencionarse. Este tipo de material puede estar a disposición en las instituciones sanitarias y en los consultorios profesionales únicamente si estos son solicitados y si están en cumplimiento con cualquier requisito o directiva gubernamental.

*Nota:* El material definido en los artículos 4.2 y 4.3 solo puede remitirse a las madres o señalarse a su atención a través de profesionales de la salud y, cuando se relacionan con la alimentación de los lactantes, deben incluir la información que figura en el artículo 4.2 del Código de la OMS. Una nota debe indicar claramente que únicamente los profesionales de la salud deben entregar o mostrar el material a las madres. Los folletos para las madres pueden contener una información sobre FÓRMULAS INFANTILES de naturaleza educativa explicando cuándo es necesario una FÓRMULAS INFANTILES y las precauciones que se deben tomar para la utilización correcta de la misma.

**Artículo 5 El público en general y las madres**

**Artículo 5.1** No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general los productos comprendidos en las disposiciones del presente código.

**Artículo 5.2** Los fabricantes y los distribuidores no deben facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas, a las madres o a los miembros de sus familias, muestras de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código.

**Artículo 5 El público en general y las madres**

**Artículo 5.1** Las FÓRMULAS INFANTILES no deben anunciarse de forma directa a las madres ni al público en general, ni por medios publicitarios ni por contacto personal entre los representantes de la empresa y el público. Esta restricción también debe aplicarse a la información de las páginas web de Nestlé. Las restricciones mencionadas en el artículo 5.1, aplicables a los productos especificados en el artículo 2, incluyen la prohibición de:

- la participación o el patrocinio de concursos de bebés (incluso cuando la invitación procede de agentes de salud o de instituciones caritativas);
- la distribución de paquetes de regalos para las madres;
- distribución a las madres de material no educativo (en relación o no con un producto), tales como certificados de nacimiento, calendarios, álbumes para bebés, etc.

Según las disposiciones de los artículos 4.2, 4.3, 6.2 y 7.2, los agentes de salud son las únicas personas que pueden facilitar información general sobre la utilización correcta de las FÓRMULAS INFANTILES (tales como los libros para las madres y los carteles) o bien mostrárselas en las instalaciones sanitarias. Esta información no puede representar las marcas de las FÓRMULAS INFANTILES y no puede utilizarse para la publicidad o la promoción destinadas al público en general.

*Nota: El material educativo destinado a la instrucción de las madres debe estar de acuerdo con estas instrucciones.*

**Artículo 5.2** No se debe entregar muestras de FÓRMULAS INFANTILES al público en general. Estas muestras solo pueden darse a los agentes de salud (tal como se menciona en el artículo 7.4).

**Artículo 5.3** De conformidad a los artículos 5.1 y 5.2 no debe haber publicidad en los puntos de venta, ni distribución de muestras ni cualquier otro mecanismo de promoción que pueda contribuir a que los productos comprendidos en las disposiciones del presente código se vendan al consumidor directamente y al por menor, como serían las presentaciones especiales, los cupones de descuento, las primas, las ventas especiales, la oferta de artículos de reclamo, la ventas vinculadas, etc. La presente disposición no debe restringir el establecimiento de políticas y prácticas de precios destinadas a facilitar productos a bajo coste y a largo plazo.

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

**Artículo 5.5** El personal de comercialización no debe tratar de tener, a título profesional, ningún contacto, directo o indirecto, con las mujeres embarazadas o con las madres de lactantes y niños de corta edad.

**Artículo 5.3** No se permiten actividades a nivel del comercio minorista con el objeto de promocionar la venta directa de FÓRMULAS INFANTILES al consumidor, por ejemplo:

- promociones por cupones;
- sorteos o loterías;
- promociones en el punto de venta (como ofertas promocionales, regalos, exposiciones especiales, incluidos concursos de exposición);
- demostraciones en los puntos de venta;
- ofertas de precios al consumidor a nivel del comercio minorista que proceda de la iniciativa de la empresa (descuentos a los consumidores, ventas de promoción, ventas vinculadas); e
- incentivos o descuentos para el comercio con el propósito de publicitar o promocionar en los puntos de venta.

Esto no implica que no se aplique la estructura normal de precios de venta. Esta política deberá comunicarse a los vendedores mayoristas y a los minoristas que venden FÓRMULAS INFANTILES de Nestlé, que serán informados que es política de la empresa prohibir la promoción de FÓRMULAS INFANTILES en los puntos de venta (consulte el anexo 6). Es responsabilidad del equipo de ventas mantener la rotación de inventarios y asegurar la disponibilidad de producto, así como una presentación pulcra y ordenada de las FÓRMULAS INFANTILES en los puntos de venta, donde esto sea necesario. Está autorizada la indicación clara del nombre y del precio de estos productos en las estanterías, pero no su publicidad promocional.

**Artículo 5.4** Consulte las instrucciones arriba mencionadas (artículo 5.1).

**Artículo 5.5** El personal de la empresa involucrado en la comercialización de alimentos infantiles, como también aquellos que tienen la responsabilidad de suministrar información a los profesionales de la salud sobre estos productos, no deben buscar el contacto directo con mujeres embarazadas o madres de niños menores de seis meses de edad, ya sea individualmente o en grupo, y sin utilizar ningún medio disponible. Esta restricción abarca también contactos con el propósito de suministrar información o el muestreo de productos no incluidos en este

---

**Artículo 6 Sistemas de atención de salud**

**Artículo 6.1** Las autoridades de salud de los Estados miembros deben tomar las medidas apropiadas para estimular y proteger la lactancia natural y promocionar la aplicación de los principios del presente código y deben facilitar la información y las orientaciones apropiadas a los agentes de salud por cuanto respecta a las obligaciones de estos, con inclusión de las informaciones especificadas del artículo 4.2.

**Artículo 6.2** Ninguna instalación de un sistema de atención de salud debe utilizarse para la promoción de preparaciones para lactantes u otros productos comprendidos en las disposiciones del presente código. Dichas disposiciones no excluyen, sin embargo, la difusión de informaciones a los profesionales de la salud, según lo previsto en el artículo 7.2.

**Artículo 6.3** Las instalaciones de los sistemas de atención de salud no deben utilizarse para exponer productos comprendidos en las disposiciones del presente código o para instalar placartes o carteles relacionados con dichos productos ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor, a excepción de los previstos en el artículo 4.3.

código, tales como alimentos suplementarios para mujeres embarazadas o que amamenten, *si estos contactos pretenden promocionar indirectamente productos incluidos en el código*. Lo anterior no impide que el personal apropiadamente cualificado pueda responder a las quejas o solicitudes de información relativas al empleo correcto de FÓRMULAS INFANTILES. La solicitud de información sobre aspectos de la salud en general o sobre información general de las FÓRMULAS INFANTILES debe dirigirse a un agente de salud (consulte también los artículos 6.4 y 8.2).

---

**Artículo 6 Sistemas de atención de salud**

**Artículo 6.1** Se dirige a las autoridades sanitarias.

**Artículo 6.2** Las Instrucciones de Nestlé que se refieren a los artículos 5.1, 5.2, 5.4 y 5.5, también hacen referencia a las actividades de Nestlé dentro del sistema de atención de salud. La distribución de material educativo con la marca de la empresa en las instalaciones del centro sanitario está autorizada, sujeta al cumplimiento de lo estipulado en el artículo 4. La información de carácter científico o técnico sobre los productos y las instrucciones destinadas a ayudar a los agentes de salud en la educación de las madres para que empleen correctamente las FÓRMULAS INFANTILES específicas, solo pueden distribuirse a dichos agentes (consulte el artículo 7.2).

**Artículo 6.3** Consulte más arriba.



## Código de la OMS

- Artículo 6.4** No debe permitirse en el sistema de atención de salud el empleo de «representantes de servicios profesionales», de «enfermeras de maternidad» o personal análogo, facilitado o remunerado por los fabricantes o los distribuidores.
- Artículo 6.5** Solo los agentes de salud o, en caso necesario, otros agentes de la comunidad, podrán hacer demostraciones sobre alimentación con preparaciones para lactantes, fabricadas industrialmente o hechas en casa y, únicamente a las madres, o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que puede acarrear una utilización incorrecta.
- Artículo 6.6** Pueden hacerse a instituciones u organizaciones donativos o ventas a precio reducido de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente código, sea para su uso en la institución de que se trate o para su distribución en el exterior. Tales suministros solo se deben utilizar o distribuir con destino a lactantes que deben ser alimentados con sucedáneos de la leche materna. Si dichos suministros se distribuyen para su uso fuera de la institución que los recibe, la distribución solamente debe ser hecha por las instituciones u organizaciones interesadas. Esos donativos o ventas, a precio reducido no deben ser utilizados por los fabricantes o los distribuidores como un medio de promoción comercial.

## Instrucciones de Nestlé

- Artículo 6.4** El sistema de atención de salud no debe utilizar al personal de la empresa para tareas de puericultura u otras similares. El papel del personal de la empresa se define en el artículo 8.2.
- Artículo 6.5** El personal de la empresa no debe ayudar en esta labor, pero está autorizado a proporcionar el debido material educativo o instructivo para ayudar a los agentes de salud en su labor de guiar a las madres. En el caso de que las madres soliciten consejos al personal de la empresa, estos deben dirigirlos a los profesionales médicos y a otros agentes de salud (consulte el artículo 5.5 y las instrucciones que figuran en el artículo 6.2).
- Artículo 6.6** Las FÓRMULAS INFANTILES no se pueden donar ni vender a un precio simbólico (convirtiéndose en una donación de facto), bajo ningún concepto, a los sistema de atención de salud. Las ventas a los sistema de atención de salud se pueden hacer siguiendo los procedimientos normales de compra para suministros de hospital y al mejor precio mayorista.
- Donde las normas locales lo permitan, la empresa puede responder a pedidos de donaciones o ventas a precio reducido de FÓRMULAS INFANTILES siempre y cuando los pedidos lleguen por escrito y provengan solamente de orfanatos u otras instituciones de caridad o asistencia social, y cuyo fin sea el de alimentar a niños que necesiten sustitutos de la leche materna o para propósitos sociales o humanitarios. En tales casos, la empresa se asegurará de que estas entregas sean hechas solamente a instituciones auténticas y que los argumentos médicos y sociales que las justifiquen estén claramente documentados de acuerdo con el formulario del anexo 2 o con cualquier requisito más estricto dispuesto por las autoridades locales. La etiqueta o la tapa del producto donado o vendido a precio reducido debe estar claramente marcada con un autoadhesivo que mencione: «Producto gratuito (o a precio reducido) para usarse bajo la supervisión de la institución benéfica, para alimentar exclusivamente a lactantes que necesitan sustitutos de la leche materna».
- Debe guardarse un registro de la donación o de la venta a precio reducido durante 36 meses como mínimo (consulte también el artículo 6.7).

**Artículo 6.7** Cuando los donativos de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente código se distribuyan fuera de una institución, la institución o la organización interesada debe adoptar las disposiciones necesarias para garantizar que los suministros podrán continuar durante todo el tiempo que los lactantes los necesiten. Los donantes, igual que las instituciones u organizaciones interesadas, deben tener presente esta responsabilidad.

**Artículo 6.8** El equipo y los materiales donados a un sistema de atención de salud, además de los que se mencionan en el artículo 4.3, pueden llevar el nombre o símbolo de una empresa, pero no deben referirse a ningún producto comercial comprendido en las disposiciones del presente código.

**Artículo 6.7** En el caso de que instituciones de caridad o asistencia social soliciten suministros gratuitos o a precio reducido de FÓRMULAS INFANTILES para su uso fuera de esta institución, tienen que respetarse las siguientes instrucciones:

- 1) La institución o el agente de salud que solicita el suministro debe informar a la empresa acerca de la cantidad total requerida para la alimentación de los lactantes.
- 2) La empresa se reserva el derecho de determinar, en cada caso, si la cantidad requerida puede suministrarse e informará al agente de salud de su decisión al respecto y de las implicaciones resultantes de suministros prolongados.
- 3) Las obligaciones que figuran en este apartado tienen que confirmarse por escrito y el registro de cantidades distribuidas debe guardarse durante 36 meses por lo menos.
- 4) La empresa proporcionará los productos solicitados a los orfanatos u otras instituciones de beneficencia o asistencia social, nunca directamente al consumidor. Además entregará los productos con sus debidas instrucciones a la institución para garantizar que los productos sean utilizados correctamente.
- 5) Nestlé establecerá claramente que el empleo fuera de una institución de suministros efectuados gratuitamente o a precio reducido depende de la institución e incumbe a su responsabilidad. Tanto los donantes como las instituciones o las organizaciones interesadas deben tener en cuenta esta responsabilidad.

**Artículo 6.8** Esta recomendación se refiere al material y a los equipos destinados a un uso profesional por parte de los agentes de salud y las instituciones. Por regla general, la donación de este tipo de material y equipo no puede utilizarse como incentivo de las ventas.

Equipos importantes, como incubadoras y equipos audiovisuales (hardware y software, además de los CD-ROM que contienen material educativo e instructivo sobre la nutrición y salud) solo se pueden donar a instituciones. El equipo y los artículos profesionales poco costosos como agendas y calendarios de gestación destinados a ser utilizados por los agentes de salud, pueden llevar el nombre y el logotipo corporativo, pero ningún nombre ni logotipo de un producto específico.

Los equipos que excedan de un valor de 50\$ USA solo se pueden suministrar mediante una solicitud escrita por parte del responsable del departamento o institución concernida, o estar de conformidad a las reglamentaciones nacionales, con la debida aprobación de un directivo de la empresa Nestlé local. Los artículos entregados a la profesión médica, pero utilizados públicamente en las instituciones de salud, tales como:

- pulseras de identificación,
- tarjetas hospitalarias de salud,
- cintas métricas para medir brazos y cabezas,
- espátulas,
- baberos,
- platos, tazas, cucharas,
- toallitas, etc.

no pueden llevar la marca de ninguna FÓRMULA INFANTILES, pero pueden llevar el logotipo corporativo.

Consulte el anexo 4 para obtener más información sobre el material de utilidad profesional que se puede suministrar a los agentes de salud.

---

## **Artículo 7 Agentes de salud**

**Artículo 7.1** Los agentes de salud deben estimular y proteger la lactancia natural, y los que se ocupen concretamente de la nutrición de la madre y del lactante deben familiarizarse con las obligaciones que les incumben en virtud del presente código, incluida la información especificada en el artículo 4.2.

**Artículo 7.2** La información facilitada por los fabricantes y los distribuidores a los profesionales de la salud acerca de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código debe limitarse a datos científicos y objetivos y no llevará implícita ni suscitará la creencia de que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural. Dicha información debe incluir asimismo los datos especificados en el artículo 4.2.

---

## **Artículo 7 Agentes de salud**

**Artículo 7.1** Esta responsabilidad incumbe a los agentes de salud. Nestlé cooperará en este sentido suministrando, cuando sea solicitada y siempre que sea posible, copias del Código oficial de la OMS y material educativo apropiado, en función del contexto cultural, (vídeos, folletos y carteles) que fomente la lactancia natural.

**Artículo 7.2** En sus relaciones con los agentes de salud, el personal de la empresa tiene la responsabilidad de recalcar los beneficios de la lactancia materna, de divulgar el Código de la OMS y de proporcionar una información objetiva en cuanto a los aspectos científicos y objetivos relacionados con las FÓRMULAS INFANTILES y de su correcta utilización. La información destinada a los profesionales de la salud debe evitar el lenguaje y el contenido promocional, sea textual o gráfico, que intente idealizar la alimentación con fórmulas frente a la lactancia materna.

**Artículo 7.3** Los fabricantes o los distribuidores no deben ofrecer, con el fin de promover los productos comprendidos en las disposiciones del presente código, incentivos financieros o materiales a los agentes de la salud o a los miembros de sus familias ni dichos incentivos deben ser aceptados por los agentes de salud o los miembros de sus familias.

**Artículo 7.4** No deben facilitarse a los agentes de salud muestras de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente código, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de evaluación o de investigación a nivel institucional. Los agentes de salud no deben dar muestras de preparaciones para lactantes a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y niños de corta edad o a los miembros de sus familias.

Este material informativo puede incluir imágenes, así como marcas tanto de productos como corporativas, para facilitar la identificación de los productos. Se debe incluir la información especificada en el artículo 4.2 del código.

Las instrucciones detalladas e ilustradas sobre la preparación, utilizando el lenguaje o dialecto local, pueden entregarse a los profesionales de la salud para ayudarlos a instruir a las madres que deben utilizar los sucedáneos de la leche materna. Todo este material informativo debe mencionar claramente que está únicamente destinado a los profesionales de la salud y debe llevar la fecha y un código de impresión para una adecuada trazabilidad.

**Artículo 7.3** No se debe ofrecer ningún incentivo financiero o material a los agentes de salud o a los miembros de sus familias para inducirlos a promocionar FÓRMULAS INFANTILES. De manera ocasional, se pueden ofrecer a los agentes de salud objetos poco costosos de uso profesional (consulte el anexo 4) o regalos apropiados, teniendo en cuenta el contexto cultural. Ninguna donación debe ser utilizada para fomentar las ventas. Estos objetos pueden llevar el logotipo corporativo.

**Artículo 7.4** Solo en los siguientes casos se pueden suministrar muestras de FÓRMULAS INFANTILES a los agentes de salud para su evaluación profesional:

- para presentar una nueva FÓRMULA INFANTILE;
- para presentar una nueva formulación de un producto existente;
- para presentar nuestra gama de FÓRMULAS INFANTILES a un profesional sanitario recientemente titulado.

En estos casos, una sola vez se puede entregar a los profesionales de la salud una o dos latas de FÓRMULAS INFANTILES tras recibir un formulario de solicitud de muestras del agente de salud. Las muestras deben llevar la mención «muestras destinadas para la evaluación profesional» y estos formularios de solicitud deben conservarse durante 36 meses.

También pueden suministrarse muestras de FÓRMULAS INFANTILES para la validación o la investigación clínica, sujetos indispensablemente a completar un protocolo de investigación (consulte el anexo 5.2, protocolo de validación clínica de Nestlé). En estos casos, el FÓRMULAS INFANTILES debe llevar un

**Artículo 7.5** Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código deben declarar a la institución a la que pertenezca un agente de salud beneficiario toda contribución hecha a este o en su favor para financiar becas, viajes de estudio, subvenciones para la investigación, gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades de esa índole. El beneficiario debe hacer una declaración análoga.

---

**Artículo 8 Empleados de los fabricantes y de los distribuidores**

**Artículo 8.1** En los sistemas que aplican incentivos de venta para el personal de comercialización, el volumen de ventas de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código no debe incluirse en el cómputo de las gratificaciones ni deben establecerse cuotas especiales para la venta de dichos productos. Ello no debe interpretarse como un impedimento para el pago de gratificaciones basadas en el conjunto de las ventas efectuadas por una empresa de otros productos que esta comercialice.

autoadhesivo que indique: «Fórmula suministrada para validación clínica – SE PROHIBE LA REVENTA».

*Nota importante:* Los ensayos de validación clínica no se deben utilizar para la promoción de ventas y estarán sometidas a las reglas detalladas que se especifican en el anexo 5.

**Artículo 7.5** La decisión de apoyar actividades científicas como congresos, becas, viajes de estudios, etc. debe tomarse caso por caso por un miembro del Comité de Dirección de la empresa local de Nestlé. En caso de duda, consulte a Nestlé Nutrition Business y PA (Vevey). Las ayudas financieras o de cualquier índole no implican la aprobación y el apoyo a las políticas y actividades de Nestlé por parte de los beneficiarios y deben ser suministradas de manera transparente. Preferentemente se apoyarán los candidatos presentados por asociaciones o instituciones. Las solicitudes de apoyo deberán ser presentadas por escrito por los representantes legales de la asociación, de la institución (o su nominado) o por el profesional de la salud interesado. Las directivas adoptadas por la asociación o la institución o por las autoridades que contemplan esta ayuda para el desarrollo de actividades científicas, deben ser estrictamente respetadas. Los registros de estas ayudas deben conservarse durante 36 meses.

---

**Artículo 8 Empleados de los fabricantes y de los distribuidores**

**Artículo 8.1** No deben pagarse gratificaciones ni incentivos relacionados con la venta de FÓRMULAS INFANTILES al personal de venta, delegados médicos y otros miembros de los departamentos de marketing. La remuneración del personal de ventas y de los delegados médicos debe verificarse país por país, a fin de determinar los criterios necesarios para establecer una compensación adecuada, tales como una presentación correcta en los puntos de venta, el servicio a los clientes, el conocimiento del código, etc.

**Artículo 8.2** El personal empleado en la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente código no debe, en el ejercicio de su profesión, desempeñar funciones educativas en relación con las mujeres embarazadas o las madres de lactantes y niños de corta edad. Ello no debe interpretarse como un impedimento para que dicho personal sea utilizado en otras funciones por el sistema de atención de salud el centro de atención sanitaria utilice a este personal para otras funciones, a petición y con la aprobación escrita de la autoridad competente del gobierno interesado.

---

## Artículo 9 Etiquetado

**Artículo 9.1** Las etiquetas deben concebirse para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto y de modo que no induzcan a desistir de la lactancia natural.

**Artículo 9.2** Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase o en una etiqueta que no pueda despegarse fácilmente del mismo una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fáciles, en el idioma apropiado, que incluya todos los puntos siguientes: (a) las palabras «Aviso importante» o su equivalente; (b) una afirmación de la superioridad de la lactancia natural; (c) una indicación en la que conste que el producto solo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de este acerca del modo apropiado de empleo; (d) instrucciones para la preparación apropiada con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada puede acarrear para la salud. Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes.

**Artículo 8.2** El personal de la empresa, como los delegados médicos cuya función incluye el suministro de información sobre la alimentación de lactantes y niños a los profesionales de la salud, no debe desempeñar funciones educativas con mujeres embarazadas, madres de lactantes o niños de corta edad cuando exista una intención indirecta de promocionar los productos incluidos en el código. Sin embargo, este personal puede suministrar información sobre las prácticas de destete y sobre la alimentación complementaria a madres de niños mayores de seis meses de edad, siempre y cuando se haga énfasis en la continuación de la lactancia materna, por el mayor tiempo posible, después de la introducción de la alimentación complementaria (consulte también el artículo 6.4).

Ello no debe interpretarse como un impedimento para que el sistema de atención de salud utilice a este personal para otras funciones, a petición y con la aprobación escrita de la autoridad competente del gobierno interesado.

---

## Artículo 9 Etiquetado

**Artículo 9.1** Los requisitos individuales de cada país, si existen, deben respetarse junto con los requisitos mencionados en el artículo del Código de la OMS, que son los requisitos mínimos. Consulte las directivas sobre etiquetado publicadas por Nestlé Nutrition Business y por la Dairy Strategic Business Unit de Vevey.

**Artículo 9.2** Las etiquetas de las FÓRMULAS INFANTILES de Nestlé tienen que cumplir con cada punto mencionado en el artículo 9.2 del Código de la OMS. Es importante señalar que el «idioma apropiado» será sometido a la decisión de las autoridades de salud. En el caso de que uno o varios idiomas sean comúnmente leídos y comprendidos por diferentes grupos de la población, puede ser necesario incluir información complementaria en forma de instrucciones introducidas en el envase. En caso de duda, consulte a las autoridades nacionales.

Sin embargo, pueden presentar indicaciones gráficas que faciliten la identificación del producto como un sucedáneo de la leche materna y sirvan para ilustrar los métodos de preparación. No deben utilizarse términos como «humanizado», «maternalizado» o términos análogos. Pueden incluirse prospectos con información suplementaria acerca del producto y su empleo adecuado, a reserva de las condiciones antedichas, en cada paquete o unidad vendidos al por menor. Cuando las etiquetas contienen instrucciones para modificar un producto y convertirlo en una preparación para lactantes, son aplicables las disposiciones precedentes.

**Artículo 9.3** Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente código y comercializados para la alimentación de lactantes, que no reúnan todos los requisitos de una preparación para lactantes, pero que puedan ser modificados a ese efecto, deben llevar en el marbete un aviso en el que conste que el producto no modificado no debe ser la única fuente de alimentación de un lactante. Puesto que la leche condensada azucarada no es adecuada para la alimentación de los lactantes ni debe utilizarse como principal ingrediente en las preparaciones destinadas a estos, las etiquetas correspondientes no deben contener indicaciones que puedan interpretarse como instrucciones acerca de la manera de modificar dicho producto con tal fin.

**Artículo 9.4** La etiqueta de los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente código debe indicar todos y cada uno de los extremos siguientes: (a) los ingredientes utilizados; (b) la composición / análisis del producto; (c) las condiciones requeridas para su almacenamiento, y (d) el número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones climatológicas y de almacenamiento en el país de que se trate.

**Artículo 9.3** Cuando no existan requisitos nacionales específicos, las etiquetas de los productos lácteos de Nestlé no adecuados para la alimentación de lactantes deberán llevar una advertencia para tal efecto. Las etiquetas de leche en polvo (incluidos los preparados lácteos de crecimiento), leche lista para ser consumida, leche evaporada, leche condensada (azucarada y no azucarada) y crema de leche deben indicar que el producto no debe utilizarse para alimentar a bebés de menos de 12 meses, ya que no son un sustituto de la leche materna. En cualquier caso se deben seguir las instrucciones detalladas en las etiquetas publicadas por la Dairy Strategic Business Unit.

**Artículo 9.4** Debe aplicarse de conformidad a las exigencias de cada país, reconociendo que los requisitos estipulados en este artículo del Código de la OMS son los requisitos mínimos.

### Artículo 10 Calidad

**Artículo 10.1** La calidad de los productos es un elemento esencial de la protección de la salud de los lactantes y, por consiguiente, debe ser de un nivel manifiestamente elevado.

**Artículo 10.2** Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente código y destinados a la venta o a cualquier otra forma de distribución deben satisfacer las normas aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños.

### Artículo 11 Aplicación y monitoreo

**Artículo 11.1** Los gobiernos deben adoptar, habida cuenta de sus estructuras sociales y legislativas, las medidas oportunas para dar efecto a los principios y al objetivo del presente código, incluida la adopción de leyes y reglamentos nacionales u otras medidas pertinentes. A ese efecto, los gobiernos deben procurar obtener, cuando sea necesario, el concurso de la OMS, UNICEF y otros organismos del sistema de las Naciones Unidas. Las políticas y las medidas nacionales, en particular las leyes y los reglamentos, que se adopten para dar efecto a los principios y al objetivo del presente código, deben hacerse públicas y deben aplicarse sobre idénticas bases a cuantos participen en la fabricación y la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente código.

**Artículo 11.2** El control de la aplicación del presente código corresponde a los gobiernos actuando tanto individualmente como colectivamente por conducto de la OMS, a tenor de lo previsto en los párrafos 11.6 y 11.7. Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código, así como las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales y las asociaciones de consumidores apropiados, deben colaborar con los gobiernos con ese fin.

### Artículo 10 Calidad

**Artículo 10.1** La fabricación y la distribución de todos los productos Nestlé se basan en este criterio.

**Artículo 10.2** De conformidad a las normas vigentes, salvo si existen regulaciones gubernamentales distintas.

### Artículo 11 Aplicación y monitoreo

**Artículo 11.1** La aplicación e interpretación del código en cada país es responsabilidad del gobierno (por regla general, las autoridades sanitarias). Los Nestlé Market Manager deben hacer todos los esfuerzos necesarios en cooperación con nuestros competidores, cuando sea posible, para estimular el desarrollo de códigos nacionales claros y no ambiguos allí donde estos aún no existen.

**Artículo 11.2** Consulte más arriba. Es fundamental que se incluyan procedimientos de control imparciales y eficaces, bajo la responsabilidad del gobierno, como parte de las medidas para la aplicación del código. En caso de duda, consulte a Nestlé Nutrition Business y PA en Vevey.



## Código de la OMS

**Artículo 11.3** Independientemente de cualquier otra medida adoptada para la aplicación del presente código, los fabricantes y los distribuidores de productos comprendidos en las disposiciones del mismo deben considerarse obligados a vigilar sus prácticas de comercialización de conformidad a los principios y el objetivo del presente código y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulte conforme a dichos principios y objetivo.

**Artículo 11.4** Las organizaciones no gubernamentales, los grupos profesionales, las instituciones y los individuos interesados deben considerarse obligados a señalar a la atención de los fabricantes o distribuidores las actividades que sean incompatibles con los principios y el objetivo del presente código, con el fin de que puedan adoptarse las medidas oportunas. Debe informarse igualmente a la autoridad gubernamental competente.

**Artículo 11.5** Los fabricantes y distribuidores primarios de productos comprendidos en las disposiciones del presente código deben informar a todos los miembros de su personal de comercialización acerca de las disposiciones del código y de las responsabilidades que les incumben en conservación.

**Artículo 11.6** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, los Estados miembros informarán anualmente al Director General acerca de las medidas adoptadas para dar efecto a los principios y al objetivo del presente código.

**Artículo 11.7** El Director General informará todos los años pares a la Asamblea Mundial de la Salud acerca de la situación en lo que se refiere a la aplicación de las disposiciones del código; y prestará asistencia técnica, a los Estados miembros que la soliciten, para la preparación de leyes o reglamentos nacionales o para la adopción de otras medidas apropiadas para la aplicación y la promoción de los principios y el objetivo del presente código.

## Instrucciones de Nestlé

**Artículo 11.3** El control interno de la aplicación correcta de las presentes instrucciones o del código nacional, si este existe, es de la responsabilidad permanente del Nestlé Market Management. También tienen la responsabilidad de tomar las medidas necesarias para garantizar que su conducta en todos los niveles se ajuste a la Política e Instrucciones de Nestlé y al código nacional (si existe).

**Artículo 11.4** Las quejas en relación con las acusaciones sobre actividades de Nestlé no conformes con el Código de la OMS deben estar debidamente documentadas para permitir una rápida investigación y acciones correctivas, de ser necesarias. A tal fin, existe un formulario de quejas (anexo 3). Los mercados deben informar inmediatamente al departamento de PA (Vevey) de todas las acusaciones de no conformidad dirigidas directamente a ellos.

**Artículo 11.5** Tal como se menciona en la «Introducción», estas instrucciones deben comunicarse a todo el personal empleado por las empresas del Grupo Nestlé o por los agentes y principales distribuidores relacionados con la comercialización de las FÓRMULAS INFANTILES.

**Artículo 11.6** Se dirige a los gobiernos.

**Artículo 11.7** Se dirige al Director General de la OMS.



# Anexos

# Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna:

## Artículo 3. Definiciones

### Artículo 3 Definiciones

A efectos del presente código:

#### «Agente de salud»

significa: toda persona, profesional o no profesional, incluidos los agentes voluntarios, no remunerados, que trabaje en un servicio que dependa de un sistema de atención de salud.

#### «Alimento complementario»

significa: todo alimento, manufacturado o preparado localmente, que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquella o estas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también «alimento de destete» o «suplemento de la leche materna».

#### «Comercialización»

significa: actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información relativas a un producto.

#### «Distribuidor»

significa: una persona, sociedad o cualquier otra entidad que, en el sector público o privado, se dedique (directa o indirectamente) a la comercialización, al por mayor o al detalle, de algunos de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código. Un «distribuidor primario» es un agente de ventas, representante, distribuidor nacional o corredor de un fabricante.

#### «Envase»

significa: toda forma de embalaje de los productos para su venta al detalle por unidades normales, incluido el envoltorio.

#### «Etiqueta»

significa: Todo marbete, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco o fijada sobre un envase (consulte más arriba) de cualquiera de los productos comprendidos en el presente código.

#### «Fabricante»

significa: toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o de una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de

un contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en las disposiciones del presente código.

#### «Muestras»

significa: unidades o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.

#### «Personal de comercialización»

significa: toda persona cuyas funciones incluyen la comercialización de uno o varios productos comprendidos en las disposiciones del presente código.

#### «Preparación para lactantes»

significa: todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de cuatro a seis meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.

#### «Sistema de atención de salud»

significa: el conjunto de instituciones u organizaciones gubernamentales, no gubernamentales o privadas que, directa o indirectamente, se ocupan de la salud de las madres, de los lactantes y de las mujeres embarazadas, así como las guarderías o instituciones de puericultura. El sistema incluye también al personal de salud que ejerce privadamente. En cambio, no se incluyen, a los efectos de este código, las farmacias y otros establecimientos de venta.

#### «Sucedáneo de la leche materna»

significa: todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

#### «Suministros»

significa: cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un periodo prolongado, gratuitamente o a bajo precio, incluidas las que se proporcionan, por ejemplo, a familias menesterosas.

# Solicitud de suministros gratuitos o a precio reducido de fórmulas infantiles

Rogamos suministren las cantidades siguientes de fórmulas infantiles destinadas a utilizarse exclusivamente en esta institución para lactantes que se deben alimentar con sucedáneos de leche materna (casos de beneficencia, huérfanos, lactantes enfermos, etc.):

## Cantidades solicitadas

Número de lactantes	Duración media de estancia (días)	Marca	Tamaño	Cantidad de latas

Certifico que la empresa me ha informado acerca de los fragmentos relevantes señalados al dorso del presente formulario extraídos del Código Internacional de la OMS y relativos a la comercialización de sucedáneos de la leche materna y acerca de las directrices de la OMS concernientes a las principales circunstancias sanitarias y socioeconómicas en las que se deben alimentar a los lactantes con sucedáneos de leche materna, y certifico que la presente solicitud está conforme a estos textos. Estos suministros no se utilizarán para un uso de rutina para los recién nacidos en buena salud y no se darán a las madres como muestras gratuitas.

Fecha de la solicitud: .....

Nombre (en letras de imprenta): .....

Firma autorizada: .....

Institución: .....

Dirección: .....

Fecha de recepción: .....

Firma autorizada: .....

Nombre (en letras de imprenta): .....

Cargo: .....

Nombre del representante de Nestlé: .....

*Nota:*

*Si la fórmula infantil que se debe suministrar está destinada a usarse **fuera de la institución**, envíe otra solicitud a la empresa indicando los datos siguientes: nombre del lactante, edad, dependencia respecto al sucedáneo de la leche materna (por ejemplo: 25, 50, 75, 100 %), tiempo durante el cual se requerirá esta alimentación, nombre del agente de salud que supervisa al lactante y cualquier otro dato pertinente.*

*La decisión de la empresa se comunicará a la persona responsable de la solicitud.*

---

## Suministros de fórmula infantil

Fragmentos del Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna

---

### Artículo 3 Definiciones

«Suministros»: cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un periodo prolongado, gratuitamente o a bajo precio, incluidas las que se proporcionan, por ejemplo, a familias menesterosas.

**Artículo 6.6** Pueden hacerse a instituciones u organizaciones donativos o ventas a precio reducido de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente código, sea para su uso en la institución de que se trate o para su distribución en el exterior. Tales suministros solo se deben utilizar o distribuir con destino a lactantes que deben ser alimentados con sucedáneos de la leche materna. Si dichos suministros se distribuyen para su uso fuera de la institución que los recibe, la distribución solamente debe ser hecha por las instituciones u organizaciones interesadas. Estos donativos o venta, a precio reducido no deben ser utilizados por los fabricantes o los distribuidores, como un medio de promoción comercial.

**Artículo 6.7** Cuando los donativos de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente código se distribuyan fuera de una institución, la institución o la organización interesada debe adoptar las disposiciones necesarias para garantizar que los suministros podrán continuar durante todo el tiempo que los lactantes lo necesiten. Los donantes, igual que las instituciones u organizaciones interesadas, deben tener presente esta responsabilidad.

Las directivas de la OMS sobre las principales circunstancias sanitarias y socioeconómicas en las que se debe alimentar a los lactantes con sucedáneos de la leche materna (abril de 1986) indican que hay algunas situaciones – afortunadamente relativamente infrecuentes – en las que la lactancia natural no es posible ni aconsejable. La decisión en cuanto a la mejor manera de reemplazar la lactancia natural depende de la índole de la circunstancia:

1) Lactantes que no pueden ser alimentados al pecho, por ejemplo los que padecen dificultades de succión, pero para los cuales la leche materna sigue siendo el alimento preferible.

**Si es posible, estos lactantes deberán ser alimentados con leche extraída del pecho de sus propias madres o por lo menos con leche extraída del pecho de una nodriza o de leche procedente de un banco de leche materna.**

2) Lactantes que no deben ser alimentados con leche materna o con ningún sucedáneo de leche materna fabricado con leche de vaca, por ejemplo, debido a trastornos del metabolismo. **En estos casos deben suministrarse preparados especiales.**

3) Lactantes que, por cualquier razón, no tienen acceso a la lactancia natural. **Las preparaciones para lactantes producidas comercialmente representan un requisito nutricional importante para estos niños.**

Las orientaciones de la OMS recomiendan que los sucedáneos de la leche materna sean accesibles y utilizados con el fin de no interferir con la protección y la promoción de la lactancia natural. Por esta razón, Nestlé suministra únicamente a los hospitales y otras instituciones preparados para lactantes que, según la opinión de los profesionales de la salud concernidos, se deben alimentar con ellos.

Fuente: Documento de la OMS A39/8, anexo 1, abril de 1986

# Formulario de quejas

La empresa Nestlé se comprometió públicamente a comercializar sus fórmulas infantiles de conformidad a los principios y objetivos del Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud. Este formulario pueden utilizarlo terceras personas para investigar posibles infracciones. Las quejas se pueden enviar directamente a Nestlé o a la International Association of Infant Food Manufacturers (IFM) (consulte la dirección más adelante). El empleo de este formulario ayudará

a la empresa a proporcionar el tipo de información necesaria para determinar si las prácticas de comercialización de Nestlé están en conformidad con el código. Para favorecer una investigación eficiente de la posible infracción, le solicitamos que envíe esta queja a Nestlé o a la IFM durante los próximos noventa días a partir de la fecha de la realización de la supuesta infracción.

- 1) País: ..... Ciudad / localidad: .....
- 2) Descripción de la supuesta infracción: .....
- .....
- .....
- 2a) Nombre de la marca del producto involucrado: .....
- .....
- .....
- 2b) Lugar (si es posible, dirección) donde ocurrió la infracción (por ejemplo: nombre de la institución médica o establecimiento, o del periódico o emisora de radio o televisión): .....
- .....
- .....
- 2c) Fecha y hora en que se observó la infracción: .....
- .....
- .....
- 2d) Descripción de la infracción (lo más detalladamente posible): .....
- .....
- .....
- 2e) Personas responsables de la infracción (si se conocen): .....
- .....
- .....

- 
- 2 f) Responsables de la Empresa Nestlé (si se conocen):  
.....  
.....  
.....
- 2 g) Nombres y direcciones de otros testigos que pueden ser contactados en relación con la investigación de la queja (si los hay):  
.....  
.....  
.....
- 3) ¿Ha contactado con responsables de la empresa o con autoridades gubernamentales o sanitarias con motivo de esta posible infracción? (Por favor, describa y dé los nombres, si son conocidos):  
.....  
.....  
.....
- 4) Otra información o comentarios:  
.....  
.....  
.....
- 5) Nombre, dirección, número de teléfono y dirección electrónica (si disponible) de la persona que presenta el formulario. (En letras de imprenta o escrito a máquina si es posible):  
.....  
.....  
.....
- Fecha: ..... Firma: .....

Si es posible, incluya pruebas evidentes (fotografías, cartas, declaraciones, cintas magnetofónicas, etc.) en relación con las actividades involucradas.

Envíelo a:

**La oficina de la empresa Nestlé** más cercana o a  
**International Association of Infant Food Manufacturers (IFM),**  
Chemin Louis Dunant 7-9,  
CH-1211 Ginebra 20,  
Suiza,  
Fax +41 22 788 39 12



# Lista de material de uso profesional que se puede distribuir individualmente a los agentes de salud

Este material no debe ser costoso, es decir, su valor no deberá constituir un incentivo en favor de la prescripción de fórmulas infantiles en detrimento de la lactancia natural.

El material para los agentes de salud (incluidos los que participan en congresos y conferencias) deberán tener un objetivo educativo claro o bien estar concebidos para dar un servicio verdadero.

Nestlé Nutrition Business (Vevey) no puede actuar como distribuidor de la mayoría de este material. Los mercados deberán dirigirse a los proveedores locales, importadores o agentes y efectuarles los pedidos y los pagos directamente. En ningún caso Nestlé Nutrition Business asumirá el coste del material que corresponda a las necesidades de los mercados.

Los artículos no podrán llevar ninguna marca ni ningún mensaje, pero sí el nombre y el logotipo corporativo. Este material está concebido y destinado a los profesionales de la salud y no al público en general.

La lista que figura a continuación no se refiere al material, incluidos los artículos de servicio, que pueden ser solicitados o donados a las instituciones o asociaciones.

## I Herramientas y material educativo profesional:

- gráficos para registrar el peso, la talla y otras indicaciones antropométricas;
- gráficos murales o de escritorio o calculadoras que suministren la fecha de referencia (en campos como: gestación, evaluación del recién nacido, estado de desarrollo del feto o del niño, etapas del embarazo, inmunización, salud del niño, atenciones, etc.);
- material o equipo diseñados para ayudar a registrar datos tales como
  - agendas, planificadores anuales y calendarios,
  - estuches o cajas para ordenar diapositivas,
  - índices Cardex,
  - clasificadores o cajas,
  - carpetas para congresos o para llevar documentos;
- material destinado a la formación permanente de los agentes de salud;

- bloques de recetas o notas personalizadas no relacionadas con el producto. Dado que estos artículos pueden ser destinados a la distribución hoja por hoja al público general, no puede aparecer ninguna marca de producto.

## II Material y equipo destinados a los agentes de salud:

Material y equipo destinado a ayudar a los agentes de salud en el diagnóstico y/o el tratamiento de problemas obstétricos, pediátricos y/o nutricionales, de conformidad a la lista siguiente:

- cintas métricas (por ejemplo, para medir la circunferencia del brazo o de la cabeza);
- aparatos para medir la longitud;
- escalas de peso para los bebés y los niños;
- pinzas para medir el espesor del pliegue cutáneo;
- esfigmomanómetros;
- punteros;
- lámparas de reanimación;
- espejos frontales;
- otoscopios;
- estetoscopios (incluyendo los estetoscopios obstétricos y/o fetales);
- pinzas para cordón umbilical;
- martillos de percusión;
- termómetros;
- espátulas linguales;
- fórceps neumáticos;
- esferas de parto, y
- extractores de leche.

La donación de artículos profesionales poco costosos se podrá tener en cuenta después de consultar con Nestlé Nutrition Business y PA (Vevey).

# Política de validación clínica

## Objetivos

- Controlar las prestaciones de los productos en condiciones normales de utilización, sobre una base representativa y permanente, con el fin de establecer bases de datos fiables.
- Controlar la comprensión y el respeto de las instrucciones relativas a la preparación, en particular, entre los usuarios que pertenecen a grupos socioeconómicos más bajos.

## Principios

De conformidad con el compromiso contraído con el Código Internacional, conviene respetar los siguientes principios cuando se realizan ensayos de validación clínica con fórmulas infantiles:

- Tomando en consideración que se debe fomentar la lactancia natural para todos los bebés, solamente aquellos que se deben alimentar mediante un sucedáneo de la leche materna pueden incluirse en los ensayos. No obstante, será posible incluir a bebés cuya madre, después de un examen médico, haya escogido no amamantar, interrumpir la lactancia natural o complementarla.
- Se deben suministrar cantidades suficientes de preparados para lactantes de inicio para los lactantes incluidos en los ensayos, con el fin de cubrir sus necesidades hasta que alcancen la edad de seis meses (preparados de continuación, a partir de una edad mínima de cuatro meses y hasta una edad máxima de doce meses).
- Los ensayos de validación clínica no se deben utilizar para la promoción de ventas.
- Todos los ensayos de validación clínica se deben realizar bajo control médico, de conformidad a un protocolo aceptado, que debe ser debidamente diligenciado y del cual uno de los ejemplares se debe enviar a Nestlé para cada estudio realizado (en el anexo 5.2 se adjunta un modelo de protocolo y una ficha de registro de los datos, pero el protocolo se puede ampliar a discreción del médico).
- El médico encargado de la supervisión del ensayo debe controlar el estado de salud de todos los lactantes incluidos en el ensayo de validación clínica al comienzo, durante y al final del mismo.
- La madre y el médico encargado de la supervisión del ensayo deben firmar un acuerdo en lo referente a las condiciones del ensayo (texto adjunto – anexo 5.1 – que se debe adaptar, en función de las exigencias locales).
- Los productos para los ensayos de validación clínica solo se suministran a condición de que se respeten los principios enunciados anteriormente (se deberá limitar el número de ensayos,

e incluso estos se deberán suprimir completamente si no están correctamente documentados por el médico).

- El conocimiento de los procedimientos de preparación correcta se puede comprobar con una sencilla lista de control que se muestra en el anexo 5.3.

## Establecimiento de la base de datos

Con el fin de establecer una base de datos válida, será necesario realizar un número apropiado de ensayos con una muestra representativa de los médicos que cubren los diferentes grupos sociales que utilizan las fórmulas infantiles. Las cantidades de fórmulas infantiles asignadas para los ensayos de validación clínica deben ser estrictamente limitadas y estar sometidas a la aprobación del Nestlé Market Manager o de su adjunto. Queda entendido que las cantidades exigidas serán proporcionalmente mayores en el caso de la venta de nuevos productos que en el caso de productos ya establecidos en el mercado. En caso de duda, consulte a Nestlé Nutrition Business.

Se deberá enviar a Nestlé Nutrition Business un informe anual que resuma los resultados de todos los ensayos de validación clínica, producto por producto, – anexo 5.4 – con copia a la Zone Management antes de 31 de enero de cada año.

## Administración

Los productos suministrados para la realización de ensayos de validación clínica deben estar claramente marcados con adhesivos que lleven la siguiente indicación en el o los idiomas adecuados: «Fórmula suministrada para validación clínica – SE PROHÍBE LA REVENTA».

Las cantidades suministradas para una validación clínica individual variarán en cada caso en función del modo de alimentación (por ejemplo, alimentación exclusivamente con fórmulas infantiles o alimentación mixta lactancia natural y con fórmulas infantiles), de la edad a la que comienza y se termina el ensayo y del tipo de fórmula utilizada (por ejemplo, fórmulas especiales, preparados para lactantes, preparados de continuación). De forma indicativa, una alimentación exclusivamente basada en preparados para lactantes desde el nacimiento hasta la edad de seis meses requerirá aproximadamente 20 kg (veintidós latas de 900 g), mientras que el preparado de continuación como parte líquida de la dieta de destete desde la edad de seis meses hasta la edad de doce meses necesitará aproximadamente 15 kg.

## Acuerdo de validación clínica

Nestlé se compromete a suministrar la fórmula infantil (indicar la marca) a (indicar el nombre de la madre) para su bebé (indicar su nombre) a partir del (indicar la fecha del comienzo del ensayo).

Nestlé entiende que durante este periodo el bebé (indicar su nombre) será atendido por (indicar el nombre del médico) y que este examinará al bebé (indicar el nombre) al comienzo, durante y hasta el final del ensayo.

Nestlé suministrará la fórmula infantil (indicar la marca) para (indicar el nombre del bebé), quedando entendido que (indicar el nombre de la madre) es consciente de la superioridad de la lactancia natural, que ha escogido recurrir a una fórmula infantil después de haber consultado a (indicar el nombre del médico) y que se le proporcionarán todas las instrucciones para utilizar la fórmula infantil de forma segura.

(Indicar el nombre del médico) se compromete a entregar a Nestlé un protocolo de validación clínica debidamente relleno que cubra los progresos de (indicar el nombre del bebé) durante el período del estudio.

Leído y aprobado:

Firma del médico: .....

Dirección: .....

.....

.....

Fecha: .....

Firma de la madre: .....

Dirección: .....

.....

.....

Fecha: .....

# Protocolo de validación clínica

Nombre del bebé: .....	<b>Notas clínicas:</b>		
Sexo: .....	¿Se ha tolerado bien la fórmula infantil?	Sí	No
Fecha de nacimiento: .....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peso al nacer: .....	Observaciones: .....		
Producto suministrado: .....			
Introduzca los datos siguientes en el gráfico de crecimiento:			
Comienzo del ensayo (CE):	¿Se logró finalizar el ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha: .....	¿Ha presentado el bebé alguno de los siguientes síntomas durante el ensayo?		
Edad: .....	Regurgitaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Longitud: .....	Vómitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peso: .....	Cólicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estreñimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Heces blandas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Diarreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros (Especifique por favor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Circunferencia craneal: .....	¿Fue necesario tratar al bebé durante el ensayo debido a alguna enfermedad? (Especifique por favor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modo de alimentación desde el nacimiento hasta el comienzo del ensayo:			
• Solo lactancia natural	LN		
• Lactancia natural y fórmula infantil	LNF		
• Lactancia natural y otros alimentos	LNOA		
• Solo fórmulas infantiles	F		
• Fórmulas infantiles y otros alimentos	FOA		
Modo de alimentación durante el ensayo:	<b>Problemas de alimentación</b>		
Fin del ensayo (FE):	Indique si se ha observado alguno de los siguientes síntomas y si está relacionado con el uso del producto.		
Fecha: .....			
Edad: .....			
Longitud: .....			
Peso: .....			
Circunferencia craneal: .....			

Meses	Regurgitaciones	Cólicos	Heces		Diarrea
			blandas	Estreñimiento	
0-1					
1-2					
2-3					
3-4					
4-5					
5-6					
6-9					
9-12					

## Conocimiento de los procedimientos para una preparación correcta (madres seleccionadas)

	Conocimiento espontáneo		Conocimiento provocado (comprensión de las instrucciones de la etiqueta)	
	Sí	No	Sí	No
Limpiar el biberón, la tetina y la rosca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hervir el biberón, la tetina y la rosca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hervir el agua potable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verter la cantidad exacta de agua hervida en el biberón (consulte la tabla)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uso correcto de la medida dosificadora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cantidad exacta de medidas de polvo (consulte la tabla)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agitar el biberón hasta que el polvo esté disuelto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Recordatorio importante para los detallistas

Apreciado...

En mayo de 1981, la 34ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Código Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. El objetivo de este código es el de fomentar una alimentación sana y adecuada, en particular fomentando la lactancia natural y asegurándose de que solamente se utilicen los sucedáneos apropiados de la leche materna en caso de necesidad. Nestlé expresó públicamente su apoyo al código y publicó instrucciones apropiadas a todo su personal relacionado con la comercialización de estos preparados, con el fin de garantizar que las prácticas de Nestlé en materia de comercialización están conformes a los principios y al objetivo del código mencionado.

Quisiéramos llamar particularmente su atención sobre el artículo 5.3 del Código de la OMS y sobre las Instrucciones de Nestlé correspondientes destinadas al personal.

Las Instrucciones de Nestlé se aplican a los siguientes preparados para lactantes:

.....  
(indique los nombres de las marcas).

Estos son solamente los productos que Nestlé vende como sucedáneos de la leche materna en:

.....  
(indique el nombre del país).

## Artículo 5.3 Código de la OMS

De conformidad con los párrafos 1 y 2 de este artículo no debe haber publicidad en los puntos de venta, ni distribución de muestras ni cualquier otro mecanismo de promoción que pueda contribuir a que los productos comprendidos en las disposiciones del presente código se vendan al consumidor directamente y por menor, como serían las presentaciones especiales, los cupones de descuento, las primas, las ventas especiales, la oferta de artículos de reclamo, la ventas vinculadas, etc.

## Artículo 5.3 Instrucciones de Nestlé

No se permiten actividades a nivel del comercio minorista con el objeto de promocionar la venta directa de FÓRMULAS INFANTILES al consumidor, por ejemplo:

- promociones por cupones;
- sorteos o loterías;
- promociones en el punto de venta (como ofertas promocionales, regalos, exposiciones especiales, incluidos concursos de exposición);
- demostraciones en los puntos de venta;
- ofertas de precios al consumidor a nivel del comercio minorista que proceda de la iniciativa de la empresa (descuentos a los consumidores, ventas de promoción, ventas vinculadas); e
- incentivos o descuentos para el comercio con el propósito de publicitar o promocionar en los puntos de venta.

*Nota: Esto no implica que no se aplique la estructura normal de precios de venta.*

---

Nestlé deberá comunicar esta política a todos los mayoristas y minoristas que venden fórmulas infantiles de Nestlé e informarles de la prohibición de la promoción de fórmulas infantiles en los puntos de venta. Es la responsabilidad del equipo de ventas mantener una adecuada rotación de existencias y asegurar la disponibilidad de producto en las estanterías, así como una presentación pulcra y ordenada de fórmulas infantiles en los puntos de venta, donde esto sea necesario. Está autorizada la indicación clara del nombre y del precio de estos productos en las estanterías, pero no su publicidad promocional.

La política de Nestlé es la de no autorizar la promoción de FÓRMULAS INFANTILES en los puntos de venta, porque esto podría incitar a las madres a no dar el pecho o a interrumpir demasiado pronto la lactancia natural.

Nestlé confía en que, en el interés de las madres y de los bebés, los minoristas respetarán la política de Nestlé en este aspecto y que no realizarán ninguna publicidad o promoción de las fórmulas infantiles, aparte de la presentación normal que está prevista en las Instrucciones de Nestlé.

Apreciamos mucho su colaboración al respecto.









