

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la promoción, la publicidad y la información de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad.

I

El artículo 43 de la Constitución Española encomienda a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Garantizar que todas las niñas y niños tengan un buen comienzo en la vida, con medidas de apoyo a las madres durante el periodo perinatal, es esencial para favorecer el máximo potencial de salud y promover la equidad desde el nacimiento. Por ello, priorizar la equidad en salud infantil en las políticas gubernamentales es una manera efectiva de reducir las desigualdades y de garantizar que las futuras generaciones gocen de igualdad de oportunidades en su desarrollo vital. En las primeras etapas de la vida, los poderes públicos deben garantizar una adecuada alimentación de los lactantes y de los niños y niñas de corta edad.

La lactancia materna aporta importantes beneficios tanto para la madre como para el lactante. En los lactantes, reduce el riesgo de sufrir diarrea, otitis o infecciones respiratorias, así como enfermedades en el largo plazo como la leucemia, la diabetes o la obesidad. Asimismo, las mujeres que amamantan tienen menos riesgo de sufrir hemorragias postparto, cáncer de mama, de endometrio y de ovario, así como de padecer diabetes tipo 2. Además, la lactancia materna favorece el apego entre madre e hijo o hija y contribuye al bienestar emocional. Por otro lado, los sucedáneos que se presentan en polvo no son estériles, por lo que una preparación inadecuada puede aumentar el riesgo de infecciones.

Por todo ello, la Organización Mundial de la Salud, junto a otros organismos nacionales e internacionales, recomienda que los lactantes se amamanten exclusivamente con leche materna durante los primeros seis meses de vida y, junto con otros alimentos complementarios, hasta los dos años de edad o más, mientras madre e hijo o hija así lo deseen. En España, según los datos de la Encuesta de Salud de España del 2023, el 46,9 % de los niños y niñas recibe lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida. En las últimas décadas se han intensificado los esfuerzos para desarrollar estrategias dirigidas a aumentar las tasas de lactancia materna; sin embargo, persisten barreras que impiden a las mujeres que deciden dar lactancia materna durante el tiempo deseado y recomendado.

Cuando la lactancia materna no es posible o deseada, los sucedáneos de leche materna son los únicos productos elaborados que satisfacen las necesidades nutritivas de los y las lactantes menores de seis meses, y los indicados junto a la alimentación complementaria desde los seis meses hasta el año de vida. Por tanto, es de especial relevancia su regulación para garantizar una adecuada alimentación y seguridad en los lactantes. Por ejemplo, los sucedáneos que se presentan en polvo no son estériles, por lo que una preparación inadecuada puede aumentar el riesgo de infecciones.

La Organización Mundial de la Salud ha señalado que las estrategias de marketing empleadas para la promoción de sucedáneos de la leche materna y otros productos destinados a la alimentación infantil constituyen importantes determinantes comerciales de la salud, capaces de influir en las decisiones de alimentación de las familias. La evidencia científica muestra que la promoción indebida de sucedáneos de la leche materna reduce tanto la incidencia como la duración de la lactancia, además de disminuir la confianza de las mujeres que optan por la lactancia materna en su capacidad para amamantar.

Por otra parte, aunque las recomendaciones nacionales e internacionales sitúan el inicio de la alimentación complementaria a partir de los seis meses de vida, con excepciones concretas bajo indicación individualizada por un profesional sanitario, el mercado ofrece determinados productos alimenticios destinados a lactantes que se comercializan con indicaciones de uso a partir de los cuatro meses, de conformidad con la normativa europea aplicable. Esta situación puede generar confusión entre las personas cuidadoras en relación con las recomendaciones sanitarias sobre alimentación infantil y, en algunos casos, inducir prácticas que interfieran con la lactancia materna.

Además, la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) han analizado específicamente las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad comercializados como «preparados para niños de corta edad», «leche de crecimiento», «leche para lactantes mayores», «fórmula/leche de tipo 3 o 4» para este grupo de población. Aunque estos productos no constituyen una categoría armonizada por el Derecho de la Unión Europea, tanto la Comisión Europea como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria los han analizado de forma diferenciada debido a sus características de comercialización, población destinataria y potencial interacción con la alimentación infantil y la lactancia materna. Por ello, a los exclusivos efectos de esta norma y en relación con los aspectos de información, publicidad y promoción, se configuran como una categoría diferenciada del resto de productos contemplados por la normativa europea. Asimismo, teniendo en cuenta su posible utilización como instrumento de promoción cruzada, resulta necesario incluirlos

en el ámbito de aplicación de la presente norma en lo relativo a la información, promoción y publicidad.

Por ello, resulta fundamental garantizar que las familias tengan acceso a información sobre alimentación infantil completa, actualizada y basada en la evidencia científica, asegurando que la promoción de estos productos no influya en la decisión de aquellas mujeres que desean amamantar. También se debe garantizar que las familias que alimenten a sus hijos e hijas con sucedáneos de la leche materna lo hagan bajo las máximas condiciones de seguridad. Del mismo modo, resulta necesario reforzar, dentro del ámbito de las competencias estatales, las medidas que garanticen que los alimentos dirigidos a lactantes y niños y niñas de corta edad no se utilicen como sucedáneos de la leche materna ni contravengan las recomendaciones sanitarias sobre la alimentación infantil. La extensión de la regulación a los productos destinados a la alimentación de niños y niñas de corta edad también permite que las familias puedan tomar decisiones informadas, libre de influencias, sobre la alimentación de sus hijas e hijos. Del mismo modo, parece necesario regular la gama de productos que han surgido en los últimos años como alternativa a la lactancia materna.

El Sistema Nacional de Salud y sus profesionales desempeñan una función esencial en la orientación de las prácticas de alimentación infantil, actuando como referentes de confianza para las familias. Dada su posición estratégica para promover la lactancia materna y ofrecer un asesoramiento objetivo sobre sus mayores beneficios para la salud, se considera necesario regular la influencia comercial en el entorno asistencial. Avanzar hacia un marco de buenas prácticas y transparencia en la relación entre la industria de sucedáneos de leche materna y el sistema sanitario contribuye a preservar la independencia del asesoramiento sanitario. Promover unas prácticas adecuadas en la comunicación comercial en el Sistema Nacional de Salud, permite proteger la salud de la población infantil y asegurar que las decisiones sobre lactancia se tomen libres de influencias comerciales y con respeto a la decisión informada de las madres.

La protección, la promoción y el apoyo a la lactancia materna son considerados por las organizaciones y autoridades sanitarias de todo el mundo un área de acción prioritaria. Dada la importancia que tiene la lactancia materna para la salud de la criatura lactante y de la madre, así como sus indudables beneficios sociales, económicos y medioambientales, se considera necesario regular la promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de los sucedáneos de leche materna y sus productos relacionados, con el fin de garantizar su correcta utilización y reducir algunas interferencias y barreras que actualmente dificultan la lactancia materna.

A mediados del siglo XIX comenzaron a aparecer los primeros preparados de leche animal modificada para lactantes. A principios del siglo XX, diferentes factores produjeron una disminución drástica de las tasas de lactancia materna.

En 1974, la 27.^a Asamblea Mundial de la Salud advirtió del descenso general de la lactancia materna, en parte, por la influencia de la promoción de sucedáneos manufacturados de la leche materna. Posteriormente, en 1981, la 34.^a Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (en adelante, el Código), que contiene un conjunto de recomendaciones dirigidas a regular la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, así como los biberones y las tetinas. Su objetivo es frenar las prácticas agresivas e indebidas de marketing y proporcionar una nutrición segura y suficiente a los y las lactantes, proteger y promover la lactancia materna y asegurar el uso correcto de sucedáneos de la leche materna, cuando sean necesarios o así se desee. Desde entonces, la Asamblea Mundial de la Salud ha adoptado una serie de resoluciones que aclaran o amplían aspectos recogidos en el Código. El Código prohíbe la publicidad directa de los sucedáneos de leche materna al público, la entrega de muestras gratuitas o regalos a madres y profesionales sanitarios, y las prácticas promocionales que puedan desalentar la lactancia materna. Además, exige que la información y el etiquetado sean claros, científicamente correctos y destaquen la superioridad de la lactancia materna, con el fin de que las familias puedan tomar decisiones informadas sin presiones comerciales.

De acuerdo con el *Status Report on the Implementation of the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*, informe que evalúa el grado de cumplimiento del Código por parte de los países, de la Organización Mundial de la Salud, España ha avanzado en la incorporación de medidas destinadas a regular la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, si bien persisten áreas susceptibles de mejora para alcanzar una plena alineación con las recomendaciones internacionales y garantizar una protección efectiva de la lactancia materna. De los 100 puntos totales España sólo consigue 32 puntos en esta evaluación. El citado informe pone de manifiesto que la existencia de marcos normativos sólidos y mecanismos eficaces de cumplimiento se asocia con mejores prácticas de lactancia, lo que justifica la adopción y el refuerzo de las disposiciones contenidas en este real decreto en aras de proteger la salud de las madres, los y las lactantes y la población infantil.

La “Declaración de Innocenti” adoptada en 1990, y actualizada en 2005, recomienda a los gobiernos que implementen todas las disposiciones del Código Internacional y las resoluciones posteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de

la Salud, así como establecer mecanismos sostenibles para su puesta en vigor y el abordaje de posibles incumplimientos.

En la resolución 78.18 de la 78.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2025, se reconoce que la comercialización de sustitutos de la leche materna y de biberones y tetinas, así como la promoción inapropiada de alimentos para lactantes y niños y niñas pequeños, continúan socavando significativamente el progreso en la alimentación óptima en estas etapas. Asimismo, insta a los Estados Miembros a que mejoren sus esfuerzos para desarrollar y fortalecer medidas regulatorias sólidas que regulen la comercialización de sustitutos de la leche materna y de alimentos para bebés y niños y niñas de corta edad, incluyendo la regulación en entornos digitales.

En 2026, el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, en su séptimo examen a España, ha señalado como recomendación prioritaria la aplicación plena del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.

III

A nivel europeo, el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, establece disposiciones en relación con el etiquetado, la presentación, la publicidad y las prácticas promocionales y comerciales. Este marco jurídico que derogó normativas anteriores (Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) nº 41/2009 y (CE) nº 953/2009 de la Comisión), se complementa con el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

Asimismo, el considerando 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión señala expresamente que las disposiciones relativas al etiquetado, la presentación, la publicidad y las prácticas promocionales y comerciales deben ajustarse a los principios y objetivos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, con el fin de proteger la salud de los lactantes y niños y niñas de corta edad. El citado considerando reconoce igualmente que la publicidad directa a las personas consumidoras y otras técnicas comerciales influyen en las decisiones de alimentación adoptadas por padres, madres y

personas cuidadoras, justificando el establecimiento de restricciones específicas en este ámbito.

En este contexto, el presente real decreto no introduce requisitos adicionales de composición, etiquetado, comercialización o acceso al mercado respecto de los productos regulados por la normativa de la Unión Europea, ni limita su libre circulación. Su finalidad es regular determinados aspectos relativos a la información, la publicidad y las prácticas promocionales de dichos productos por razones de protección de la salud pública, en el marco de las competencias reconocidas por la legislación nacional en materia de publicidad y seguridad alimentaria.

En el ámbito estatal, el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, constituyó en su momento la norma de referencia. No obstante, el marco normativo establecido por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y por sus normas de desarrollo no incorpora de manera completa las recomendaciones contenidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, en particular las relativas a la información, la promoción y la publicidad de estos productos, tal y como han puesto de manifiesto diversos informes de la Organización Mundial de la Salud, del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y de la Red Internacional de Acción por la Alimentación Infantil (IBFAN). En particular, dicho marco no aborda de forma integral aspectos relacionados con las prácticas de promoción en los centros y servicios sanitarios, las relaciones con profesionales e instituciones sanitarias, ni extiende determinadas limitaciones a otros productos destinados a la alimentación de lactantes y niños y niñas de corta edad, incluidos los biberones y las tetinas. En este contexto, y al amparo de los principios y previsiones establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, resulta necesario establecer un marco regulador específico que garantice que la información, la promoción y la publicidad de estos productos se desarrollen de forma compatible con la protección y promoción de la lactancia materna y con la protección de la salud de la población infantil.

Por tanto, la presente norma nace de la necesidad de avanzar en el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores de la OMS, incorporando medidas que refuercen la protección de la lactancia materna y garanticen la adecuada información a la ciudadanía. Ello obedece a que se ha demostrado que la publicidad directa y otras técnicas comerciales dirigidas a las personas consumidoras, personas profesionales sanitarias, influyen de manera significativa en las decisiones de alimentación adoptadas por madres, padres y otras personas cuidadoras, por lo

que la OMS y el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas recomiendan la implantación completa del Código.

Por último, siendo una prioridad para España la reducción de la obesidad y el exceso de peso en la infancia y en consonancia con el Plan Estratégico Nacional de Reducción de la Obesidad Infantil, este real decreto es necesario para favorecer el cumplimiento de los objetivos y medidas recogidas en el Plan en relación con la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna. La obesidad infantil es menos frecuente en niños y niñas amamantadas, especialmente cuando la lactancia materna es exclusiva durante los primeros meses de vida. Puesto que la lactancia materna exclusiva se ve influenciada por determinantes sociales y comerciales, es un deber de las administraciones públicas proteger de estos a las madres y la infancia, posibilitando que cada madre pueda tomar una decisión libre e informada sobre la alimentación de sus hijos e hijas.

IV

Este real decreto se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, responde a los principios de necesidad y eficacia, al estar justificado por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población infantil y materna y, en particular, la protección y promoción de la lactancia materna, y constituir el instrumento normativo adecuado para establecer las medidas necesarias en materia de información, publicidad y promoción de los productos incluidos en su ámbito de aplicación. Asimismo, se ajusta al principio de proporcionalidad, al contener únicamente las medidas imprescindibles para alcanzar dichos objetivos, sin imponer restricciones o cargas que excedan de las necesarias.

De igual modo, se respeta el principio de seguridad jurídica, al establecer una regulación coherente con el ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea y delimitar las medidas aplicables dentro del marco establecido por este último. Se cumplen igualmente los principios de transparencia, al haberse posibilitado la participación de las personas y sectores afectados mediante los correspondientes trámites de consulta pública, audiencia e información pública, y de eficiencia, al evitar cargas administrativas innecesarias o accesorias y procurar una utilización racional de los recursos públicos.

El presente real decreto se dicta en el marco del Derecho de la Unión Europea y, en particular, de lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, así como en los

reglamentos delegados adoptados en su desarrollo. Asimismo, encuentra fundamento en lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el artículo 5 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; y en el artículo 44 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, que proporcionan cobertura a las medidas previstas en materia de protección de la salud, publicidad, promoción e información de los productos objeto de esta norma.

Con carácter previo a la elaboración de este real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Igualmente, de conformidad con el artículo 26.6 de la citada ley, durante su tramitación se han realizado los trámites de audiencia e información pública y se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a la Federación Española de Municipios y Provincias. Asimismo, han emitido informe el Comité Consultivo y el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Consejo de Consumidores y Usuarios y la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. El proyecto ha sido notificado a la Comisión Europea de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la ministra de Sanidad y del ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión **del día XX de XXXX de 2026,**

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto regular diferentes aspectos de la información, promoción y publicidad relativa a los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a

niños y niñas de corta edad, alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad.

Artículo 2. Definiciones.

1. Serán de aplicación las definiciones establecidas de «lactante», «niño de corta edad», «preparados para lactantes», «preparados de continuación», «alimentos infantiles», y «alimentos elaborados a base de cereales» establecidas en el artículo 2.2. del Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.
2. Además, a efectos del presente real decreto, por «bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad» se entenderá cualquier producto lácteo, o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a niños y niñas de entre uno y tres años.

CAPÍTULO II

MEDIDAS DE INFORMACIÓN, FORMACIÓN Y ASESORAMIENTO

Artículo 3. Información y materiales sobre la alimentación de lactantes y niños y niñas de corta edad destinado a las embarazadas, madres de lactantes y niños de corta edad, personas cuidadoras y familiares

1. De conformidad con lo previsto por el artículo 11 del Reglamento delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, las administraciones sanitarias velarán por que el material informativo y formativo, escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de lactantes y de niños y niñas de corta edad, incluya información completa, comprensible, accesible y basada en la evidencia científica. La información comprenderá, al menos, los siguientes aspectos:
 - a) Los beneficios de la lactancia materna como forma óptima de alimentación infantil.
 - b) El valor de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida, seguida de una lactancia materna prolongada hasta los dos años o más, siempre que la madre y el lactante o niño o niña de corta edad así lo deseen.
 - c) La manera de iniciar y mantener una lactancia materna exclusiva y prolongada, así como las dificultades para revertir la decisión de no

amamantar y para su reinicio en caso de suspensión de la lactancia materna.

- d) La nutrición saludable de la madre para poder amamantar y la formación necesaria para una lactancia materna satisfactoria y su mantenimiento.
 - e) La posible interferencia de la alimentación parcial con los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad (lactancia mixta) sobre el establecimiento y duración de la lactancia materna.
 - f) En su caso, el empleo adecuado de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, con instrucciones precisas sobre su uso y la correcta preparación de los mismos, así como las condiciones de almacenamiento antes y después de la apertura y la eliminación del producto, indicando específicamente que la fórmula en polvo no es estéril y puede contaminarse con microorganismos patógenos durante el proceso de fabricación o su preparación; incluyendo la descripción de los riesgos para la salud derivados de alimentos inadecuados o de métodos de alimentación incorrectos y, en particular, los riesgos asociados al uso incorrecto de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, así como las consecuencias sociales y financieras de su utilización.
 - g) La importancia de no introducir la alimentación complementaria antes de los seis meses de edad, salvo prescripción de su profesional sanitario.
 - h) La indicación de una edad adecuada a partir de la cual se puede empezar a introducir cada alimento, no inferior a seis meses y de acuerdo con la evidencia científica y actualizada disponible.
 - i) Los beneficios de preparar la alimentación complementaria utilizando alimentos consumidos habitualmente en el entorno familiar, adecuados a la edad y necesidades nutricionales del niño o niña.
2. El material educativo e informativo no podrá contener el nombre de marca ni el logotipo de ningún producto objeto de este real decreto, ni de sus fabricantes o distribuidores.

No podrán utilizarse imágenes o textos que puedan inducir a considerar la alimentación con los productos objeto de este real decreto, como la opción

preferente por sus beneficios para la salud o que puedan disuadir de la lactancia materna.

3. Las demostraciones sobre alimentación adecuada con preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad que realicen las personas profesionales de la salud a embarazadas, madres, personas cuidadoras y familias que los necesiten, deberá respetar lo establecido en el apartado primero de este artículo.

Artículo 4. Información, formación y asesoramiento sobre la alimentación de lactantes y niños y niñas de corta edad dirigidas a las personas profesionales de la salud relacionadas con la alimentación de estos

1. De conformidad con lo previsto por el artículo 11 del Reglamento delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, las administraciones y los prestadores de asistencia sanitaria velarán por que las personas profesionales de la salud reciban información, formación y asesoramiento basada en la evidencia científica con el fin de promover, proteger y apoyar la lactancia materna. Asimismo, adoptarán las medidas necesarias para la correcta aplicación de lo dispuesto en este real decreto en los centros y establecimientos sanitarios.

Se incidirá, en particular, en la necesidad de evitar aquellas prácticas que, directa o indirectamente, dificulten el inicio y la continuidad de la lactancia materna.

2. La información facilitada por fabricantes y distribuidores a las personas profesionales de la salud acerca de los productos comprendidos en el ámbito de las disposiciones del presente real decreto deberá limitarse exclusivamente a información objetiva, basada en la evidencia científica, verificable y no promocional.

La información aportada no podrá sugerir, de forma directa o indirecta, que la alimentación con preparados para lactantes, preparados de continuación y las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad son equivalentes o superiores a la lactancia materna.

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Artículo 5. Prohibiciones en materia de los preparados para lactantes.

1. De conformidad con lo previsto en los artículos 10.1 del Reglamento delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, 5.2 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y 44.3 b) de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, se prohíbe la publicidad de los preparados para lactantes en todos los medios y soportes.
2. De conformidad con lo previsto por el artículo 8 del Reglamento delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, no se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes.

Artículo 6. Limitación de la publicidad o promoción de preparados de continuación.

De conformidad con lo previsto en los artículos 10 del Reglamento (UE) 609/2013, de 12 de junio de 2013, 6.6 del Reglamento delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, 5.2 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y 44.3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, no se podrá realizar publicidad o promoción de los preparados de continuación en los siguientes supuestos:

- a) Promueva el consumo con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes.
- b) Esté diseñada de forma que disuada de la lactancia materna.
- c) Incluya imágenes de lactantes u otras imágenes o textos que pudieran idealizar su utilización, tales como los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares que muestren aspectos no objetivos del producto. No obstante, podrá incluir representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.
- d) Incorpore testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.
- e) Haga referencia a su uso en centros y establecimientos sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

Artículo 7. Limitación de la publicidad o promoción de bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad,

alimentos elaborados a base de cereales, o alimentos infantiles en determinados supuestos.

De conformidad con lo previsto por el artículo 9 del Reglamento (UE) 609/2013, de 12 de junio de 2013, 5.2 Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y 44.3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, no se podrá realizar publicidad o promoción de bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, alimentos elaborados a base cereales o alimentos infantiles en los siguientes supuestos:

- a) Promueva el consumo con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes.
- b) Incorpore testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.
- c) Haga referencia a su uso en centros y establecimientos sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

Artículo 8. Limitaciones comunes de promoción de los productos objeto de este real decreto.

Se prohíben las siguientes prácticas de promoción:

- a) La promoción cruzada o indirecta de los productos objeto de este real decreto, mediante el empleo de combinaciones de colores, diseños, denominaciones, materiales promocionales, eslóganes o mascotas y otros elementos similares a los productos regulados, sin perjuicio del uso del nombre y del logotipo oficial de la empresa.
- b) La promoción de los productos objeto de este real decreto en clubes de bebés, grupos en redes sociales, aplicaciones móviles, líneas telefónicas de asesoramiento, actividades educativas relacionados con el embarazo, el parto o la alimentación infantil.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS APLICABLES POR LOS CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, OFICINAS DE FARMACIA Y PROFESIONALES SANITARIOS

Artículo 9. Medidas aplicables a los centros y establecimientos sanitarios y oficinas de farmacia en relación con la promoción de los productos.

1. De conformidad con lo previsto por el artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, los centros y establecimientos sanitarios y las oficinas de farmacia no podrán aceptar la provisión gratuita de preparados para lactantes, preparados de continuación, bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles y de utensilios que puedan fomentar la utilización de los mismos o interferir con la lactancia materna. Asimismo, no podrán adquirirlos a precios simbólicos o inferiores a los habitualmente aplicados por sus sistemas de compra, centrales de compras o mecanismos equivalentes. En ausencia de dichos criterios, no podrán adquirirse por un importe inferior al 70 % del precio medio de venta al público del producto.

Los centros y establecimientos sanitarios y las oficinas de farmacia tampoco podrán aceptar incentivos de venta, tales como cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas promocionales o ventas acopladas, ni regalos, obsequios, incentivos financieros o materiales o cualquier otro beneficio de carácter promocional, de cualquier valor, incluso cuando el material donado no incorpore el nombre o logotipo de la empresa, procedentes de fabricantes, distribuidores o de cualquier persona que actúe en su nombre.

2. No se podrá realizar ninguna actividad de promoción de los productos objeto de este real decreto en centros y establecimientos sanitarios y en las oficinas de farmacia. En particular se prohíbe:
 - a) La exposición de los productos con fines promocionales, así como la colocación de carteles o pancartas u otros elementos de publicidad relacionados con los mismos.
 - b) La organización de eventos, concursos o campañas relacionadas con estos productos o patrocinadas por fabricantes o distribuidores.
 - c) La presencia de personas realizando actividades profesionales de promoción y publicidad de los productos, fabricantes, o distribuidores.
 - d) La distribución de muestras, obsequios o de artículos u otros utensilios que puedan fomentar la utilización de los preparados para lactantes y de continuación.

Artículo 10. Administración de los productos y referencias a marcas comerciales en la documentación clínica.

1. Los preparados para lactantes, preparados de continuación, bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad

alimentos basados en cereales y alimentos infantiles que deban ser utilizados en los centros y establecimientos sanitarios deberán administrarse de manera que no se haga visible la marca comercial del producto.

Se señalará claramente en el recipiente de dispensación el tipo de preparado y la cantidad que incluye.

2. En los informes de alta dirigidos a las familias, la información relativa a la alimentación del lactante se realizará con referencia al tipo de preparado utilizado, evitando la mención a marcas comerciales concretas.

Artículo 11. Medidas aplicables a los profesionales sanitarios en relación con la promoción de los productos.

Las personas profesionales de la salud, en el ámbito de su desempeño profesional, no podrán aceptar ningún tipo de regalo, contribución, patrocinio o beneficio, económico o de otro tipo, de cualquier valor, incluso cuando el material donado no lleve el logotipo de la empresa por parte de las empresas distribuidoras y comercializadoras de preparados para lactantes, preparados de continuación, bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, alimentos basados en cereales y alimentos infantiles o de cualquier persona que actúe en su nombre.

Tampoco, en el ámbito de su desempeño profesional, podrán aceptar muestras de dichos productos ni obsequios, tales como bolígrafos, calendarios, carteles, blocs de notas, gráficas de crecimiento y juguetes u otros materiales promocionales de los mismos, ni entregar dichas muestras u obsequios a cualquier persona.

CAPÍTULO V

VIGILANCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 12. Controles e inspecciones.

1. Las autoridades sanitarias competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, velarán por el cumplimiento de las disposiciones previstas en este real decreto, promoviendo mediante sus actuaciones de vigilancia, control e inspección la protección y el fomento de la lactancia materna, así como el uso adecuado de los productos regulados en esta norma.

2. Las autoridades sanitarias llevarán a cabo las actuaciones de vigilancia, control e inspección en la forma y con la frecuencia que determinen, de conformidad con la normativa aplicable y en el ejercicio de sus respectivas competencias.
3. Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones de vigilancia, control e inspección y cooperarán mediante el intercambio de la información necesaria para garantizar una aplicación homogénea y eficaz de este real decreto, sin perjuicio de las competencias que correspondan a cada Administración.
4. Las actividades de vigilancia, control e inspección se desarrollarán de forma independiente, transparente y libre de conflictos de intereses o de cualquier influencia comercial por parte de los fabricantes, distribuidores o de cualquier otra persona física o jurídica con intereses económicos en los productos regulados por este real decreto.

Artículo 13. Régimen sancionador.

Conforme a lo establecido por los artículos 50.2 e) y 51.2 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, el incumplimiento de las prohibiciones y limitaciones contenidas en los artículos 5, 6, 7, 8 y 9 de este real decreto, tendrán la consideración de infracciones leves, graves y muy graves.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas normas con igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1. 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL
DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PROMOCIÓN, LA PUBLICIDAD Y LA
INFORMACIÓN DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES, PREPARADOS DE
CONTINUACIÓN, LAS BEBIDAS A BASE DE LECHE Y OTROS PRODUCTOS
SIMILARES DESTINADOS A NIÑOS Y NIÑAS DE CORTA EDAD Y LOS
ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES Y ALIMENTOS
INFANTILES PARA LACTANTES Y NIÑOS Y NIÑAS DE CORTA EDAD**

3 de septiembre de 2026



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerios/Órganos proponentes	Ministerio de Sanidad Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Fecha	03/09/2026
Título de la norma	REAL DECRETO XXXX/XXXX, DE XX DE XXXX, POR EL QUE SE REGULA LA PROMOCIÓN, LA PUBLICIDAD Y LA INFORMACIÓN DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES, PREPARADOS DE CONTINUACIÓN, LAS BEBIDAS A BASE DE LECHE Y OTROS PRODUCTOS SIMILARES DESTINADOS A NIÑOS Y NIÑAS DE CORTA EDAD Y LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES Y ALIMENTOS INFANTILES PARA LACTANTES Y NIÑOS Y NIÑAS DE CORTA EDAD		
Tipo de Memoria	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El proyecto tiene por objeto regular las prácticas de promoción, publicidad, e información de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad en España, especialmente en relación con su influencia e interferencia con la lactancia materna y en las decisiones sobre la alimentación infantil. La norma no introduce requisitos relativos a la composición, el etiquetado, la comercialización o el acceso al mercado de los productos regulados por la normativa de la Unión Europea, sino que se limita a regular determinados aspectos de su información, publicidad y promoción por razones de protección de la salud pública. La evidencia científica muestra que la promoción y publicidad de estos productos en distintos entornos, especialmente en el entorno sanitario, reduce la prevalencia y duración de la lactancia materna, considerada un elemento esencial en salud pública, puesto que es fundamental en la promoción de la salud de la infancia y en la prevención de la obesidad infantil, así como para la prevención de enfermedades no transmisibles en los niños, niñas y en la mujer. El Código Internacional de Sucedáneos de la Leche Materna (en adelante, el Código), adoptado en 1981 en la Asamblea Mundial de la Salud, contiene un conjunto de recomendaciones dirigidas a regular la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, así como los biberones y las tetinas. Disponer		



	de una legislación alienada con este Código ha demostrado favorecer las tasas de lactancia materna. Actualmente existen prácticas comerciales en distintos entornos, como son el ámbito digital y sanitario, que pueden interferir en la toma de decisiones informada de madres, familias, personas cuidadoras y profesionales de la salud. Asimismo, diversas evaluaciones internacionales han identificado áreas de mejora en el grado de implementación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna en España, particularmente en relación con la promoción en entornos sanitarios, la publicidad indirecta, las nuevas formas de comercialización y promoción digital y la promoción de productos destinados a niños y niñas de corta edad.
Objetivos que se persiguen	• Promover, proteger y apoyar la lactancia materna. • Garantizar que las decisiones sobre la alimentación infantil se adopten con información objetiva, veraz y basada en evidencia científica. • Preservar los entornos sanitarios como espacios libres de actividades promocionales e influencias comerciales relacionadas con los sucedáneos de la leche materna. • Mejorar la formación de profesionales sanitarios en relación con la lactancia materna y los sucedáneos de la leche materna. • Asegurar el uso adecuado de los sucedáneos de la leche materna cuando sean necesarios o constituyan una decisión informada de las madres o familias. • Limitar la publicidad, la promoción y otras prácticas de comercialización que puedan interferir en las decisiones sobre alimentación infantil, incluida la promoción indirecta o cruzada. • Proteger a las personas consumidoras, especialmente a las familias con personas menores de edad, frente a prácticas comerciales inadecuadas. • Contribuir a la mejora de la salud materno infantil y a la equidad desde el nacimiento
Principales alternativas consideradas	1) Se ha considerado la posibilidad de no adoptar ninguna medida normativa, descartando esta opción por el impacto negativo en la salud de lactantes, niños y niñas de corta edad, así como de sus madres. 2) Se ha considerado esperar una mayor regulación europea. Las normativas de la UE relativas a la venta y comercialización de sucedáneos de leche materna se actualizaron por última vez en 2015. No obstante, no existe actualmente ninguna propuesta inminente por parte de la Comisión Europea para llevar a cabo estas mejoras regulatorias. Asimismo, aunque la Comisión Europea concluyó en 2016 que el marco horizontal de la legislación



alimentaria de la Unión Europea resulta suficiente para regular la composición y seguridad de las bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, dicho análisis no abordó específicamente los aspectos relativos a la promoción, publicidad, publicidad cruzada, patrocinio, conflictos de interés y protección de la lactancia materna que constituyen el objeto principal de esta norma. Además, el considerando 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 reconoce expresamente que la publicidad directa al consumidor y otras técnicas comerciales influyen en las decisiones de alimentación adoptadas por madres, padres y personas cuidadoras, justificando la adopción de medidas específicas en este ámbito.

- 3) En paralelo a la intención de regulación normativa, ya se considera que se están tomando todas las medidas accesorias para promover, proteger y apoyar la lactancia materna. De este modo, se ha constituido un grupo de trabajo nacional de lactancia materna, coordinado por el Ministerio de Sanidad y con participación de todas las Comunidades Autónomas (CCAA), la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), el Instituto de Salud de las Mujeres y personas expertas. También se están impulsando por parte del Ministerio de Sanidad desde el año 2025 cursos de formación en lactancia materna para profesionales sociosanitarios que han formado ya a más de 5000 personas; se han firmado convenios de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y la IHAN de forma periódica desde 2017 con el objetivo de promover, proteger y apoyar la lactancia materna; se ha incluido la promoción de la lactancia materna como actividad financiable con fondos del Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria estatal vigente y la lactancia materna está ampliamente integrada en distintas estrategias que se impulsan desde el Ministerio de Sanidad como la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención del SNS, el Plan Estratégico Nacional para Reducción de la Obesidad Infantil y la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva. No obstante, a pesar de todas estas medidas, es necesario seguir avanzando con un marco regulatorio más ambicioso que permita seguir mejorando la prevalencia y duración de la lactancia materna en España.

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

Tipo de norma

Real Decreto

Estructura de la Norma

El proyecto de Real Decreto consta de una parte expositiva, trece artículos distribuidos en cinco capítulos, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.



	• Capítulo I. Disposiciones generales. • Capítulo II. Medidas de información, formación y asesoramiento. • Capítulo III. De la publicidad y promoción. • Capítulo IV. Medidas aplicables a centros y establecimientos sanitarios, oficinas de farmacia y profesionales sanitarios. • Capítulo V. Vigilancia y régimen sancionador.
Informes recabados	Se prevé la realización de los trámites que se describen a continuación: Informes de los Ministerios proponentes: • Gabinete de la Subsecretaría de Sanidad. • Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad. • Oficina Presupuestaria del Ministerio de Sanidad, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Secretaría General Técnica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Informes de otros Departamentos: • De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: ○ Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. ○ Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. ○ Ministerio de Industria y Turismo. ○ Ministerio de Hacienda. ○ Ministerio de Juventud e Infancia. • Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Informes de comunidades autónomas y entidades locales: • Informe de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. • Informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. • Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. • Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP). Otros informes, consultas y trámites:



	- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios. - Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. - Notificación a la Comisión Europea de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, y con el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio. - Dictamen del Consejo de Estado. - Trámite de audiencia e información pública.	
Trámite de consulta pública	Se ha celebrado el trámite de la consulta pública del 18 de febrero al 5 de marzo de 2026.	
Trámite de audiencia e información pública	Se ha celebrado el trámite de audiencia información pública entre los días XX y XX.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos
	En relación con la competencia	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. ☒ No afecta a las cargas administrativas
IMPACTO PRESUPUESTARIO	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☒ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☒ Implica un gasto: 250.000 €. ☒ Implica un ingreso. Se espera retorno sanitario positivo por mejores resultados en salud al aumentar las tasas de lactancia materna.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo Positivo ☒ La norma pretender otorgar una mayor protección de las decisiones informadas de las mujeres en periodo perinatal, y protege la lactancia materna con sus correspondientes beneficios en la salud de las mujeres.
IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA	Positivo. Protección de los derechos de la infancia. La lactancia materna ha demostrado sus beneficios en la salud física y emocional de lactantes, niños y niñas a corto y largo plazo, disminuyendo, entre otros, la prevalencia de obesidad infantil. Además, esta norma está alineada con el mandato del séptimo examen a España de la Convención de los Derechos de los Niños de 2026.	
IMPACTO EN LA FAMILIA	Positivo. Refuerza las decisiones informadas de las madres y otras personas cuidadoras del entorno familiar, sobre la lactancia materna y la alimentación infantil. Además, promueve la lactancia materna que es la mejor opción para la alimentación de las personas en los primeros meses de vida, que es además una opción gratuita y	



	que favorece el acceso a alimentación saludable en mayores condiciones de equidad a todas las familias. La norma pretende proteger a las familias de los intereses comerciales.
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	Positivo. La lactancia materna es más sostenible en términos medioambientales, reduciendo las emisiones y huella de carbono respecto a los sucedáneos de leche materna.
IMPACTO SOBRE LA SALUD	Positivo. A corto, medio y largo plazo, tanto para el lactante como para la madre. Los niños y niñas no amamantados presentan mayor riesgo de padecer enfermedades, más graves y de mayor duración, no sólo durante el periodo de lactancia, sino también muchos años después. Los y las lactantes amamantados tienen menos riesgo de sufrir diarrea, otitis media e infecciones respiratorias bajas. A largo plazo, tienen menos riesgo de sufrir leucemia, diabetes y obesidad. Asimismo, las mujeres que amamantan tienen menos riesgo de sufrir hemorragias postparto, cáncer de mama, de endometrio y de ovario, así como de padecer diabetes tipo 2. Además, la lactancia materna favorece el apego entre madre e hijo o hija y contribuye al bienestar emocional.
IMPACTO EN LAS PERSONAS LGTBI+	Positivo. Impacto positivo indirecto desde la perspectiva de la igualdad de trato y no discriminación de las personas LGTBI+, al reforzar el acceso de todas las personas y familias con recién nacidos a información en lo relativo a alimentación infantil.
EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	No aplicable.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.-OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.



III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Engarce de la norma con el Derecho de la Unión Europea.
3. Derogación de normas.
4. Entrada en vigor y vigencia

IV.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

V.-DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Impacto sobre la salud.
9. Impacto en las personas LGTBI+.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

VIII.- ANEXO. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La presente propuesta normativa responde a la necesidad de reforzar la protección de la salud pública y, en particular, de la salud infantil, mediante la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna. La evidencia científica disponible demuestra que la lactancia materna es la alimentación óptima durante los primeros meses de vida y aporta beneficios sanitarios, sociales, económicos y medioambientales ampliamente reconocidos por organismos nacionales e internacionales.

Pese a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de las autoridades sanitarias nacionales, las tasas de lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida y continuada hasta los 2 años o más, continúan situándose por debajo de los niveles recomendados. Entre los factores que dificultan el inicio y mantenimiento de la lactancia materna destacan



determinadas prácticas de promoción, publicidad e información de sucedáneos de la leche materna y productos relacionados, que pueden influir en las decisiones de las madres y otras personas de la familia y generar percepciones erróneas sobre la alimentación infantil.

El Código Internacional de Sucédáneos de la Leche Materna (en adelante, el Código), adoptado en 1981 en la Asamblea Mundial de la Salud, contiene un conjunto de recomendaciones dirigidas a regular la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, así como los biberones y las tetinas. Disponer de una legislación alineada con este Código ha demostrado favorecer las tasas de lactancia materna. Según el último informe de OMS, UNICEF e IBFAN, sobre el grado de implementación del Código en los países, España obtiene una puntuación de 32 sobre 100 en la última evaluación disponible. El citado informe identifica, entre las principales áreas susceptibles de mejora, la regulación de los productos destinados a niños y niñas de corta edad, la regulación de la promoción en entornos sanitarios, la publicidad indirecta y el fortalecimiento de los mecanismos de vigilancia y cumplimiento. Estas áreas coinciden con algunos de los principales déficits detectados en el ordenamiento jurídico español y constituyen elementos centrales de la presente iniciativa normativa.

La evidencia disponible indica que la adopción e implementación efectiva de medidas alineadas con el Código contribuye a proteger la lactancia materna y se asocia con mejores resultados en términos de inicio, exclusividad y duración de la lactancia materna. En particular, la serie sobre lactancia materna publicada en *The Lancet* en 2023 señala que los países que han fortalecido su legislación y los mecanismos de vigilancia vinculados al Código presentan mejores condiciones para proteger la lactancia materna frente a las prácticas de comercialización de sucedáneos de la leche materna (Pérez-Escamilla et al., 2023; Rollins et al., 2023). El marco regulatorio actualmente vigente en España incorpora las disposiciones derivadas de la normativa europea relativas a la composición, etiquetado e información de los preparados para lactantes y de continuación. Sin embargo, persisten ámbitos regulados por el Código y por las resoluciones posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud que no han sido plenamente desarrollados en el ordenamiento jurídico nacional. Esta situación ha sido señalada por diversos organismos internacionales, que han recomendado reforzar la aplicación efectiva de dichas disposiciones. Ejemplo de ello, es el mandato de las Naciones Unidas en su séptimo examen de la Convención de los Derechos del niño, en el que se insta a España de forma específica a mejorar la implementación del Código.

Además, la lactancia materna constituye una de las intervenciones de salud pública más coste-efectivas. La Organización Mundial de la Salud y UNICEF estiman que no alcanzar las recomendaciones internacionales de lactancia materna se asocia a pérdidas económicas globales superiores a 339.000 millones de dólares anuales, así como a cientos de miles de muertes evitables



de niños, niñas y mujeres, pérdidas educativas y una reducción significativa del capital humano y la productividad futura.

Asimismo, la creciente presencia de estrategias comerciales en entornos digitales, la utilización de mecanismos de publicidad cruzada y las relaciones promocionales con profesionales e instituciones sanitarias plantean nuevos retos regulatorios que requieren una respuesta actualizada y coherente con las recomendaciones internacionales de salud pública.

En consecuencia, la intervención normativa se justifica por la necesidad de proteger a las familias frente a influencias comerciales que puedan condicionar sus decisiones, garantizar una información objetiva e independiente sobre la alimentación infantil, fortalecer la confianza en el sistema sanitario, protegiendo de forma específica el sistema sanitario de las influencias comerciales sobre los sucedáneos de leche materna, y contribuir a la mejora de los indicadores de salud materno infantil.

La oportunidad de esta iniciativa normativa viene determinada por la concurrencia de diversos factores sanitarios, sociales y regulatorios.

En primer lugar, las organizaciones internacionales de referencia, entre ellas la Organización Mundial de la Salud, han reiterado la necesidad de que los Estados adopten medidas regulatorias eficaces para limitar la promoción inapropiada de los sucedáneos de la leche materna y proteger la lactancia materna frente a las presiones comerciales. En 1981, en la 34ª Asamblea Mundial de la Salud, se adoptó el Código, con el objetivo, entre otros, de frenar las prácticas agresivas e indebidas de marketing y proporcionar una nutrición segura y suficiente a los y las lactantes, proteger y promover la lactancia materna y asegurar el uso correcto de sucedáneos de la leche materna cuando estos sean necesarios. Las resoluciones más recientes de la Asamblea Mundial de la Salud han insistido especialmente en la necesidad de abordar estas prácticas en los entornos digitales y en los canales emergentes de comunicación comercial. La evidencia económica más reciente también pone de manifiesto que la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna constituye una inversión estratégica para los sistemas sanitarios y para el desarrollo económico de los países, debido a sus efectos positivos sobre la salud, el desarrollo cognitivo y los resultados educativos de la población infantil.

Asimismo, la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud ha señalado la necesidad de reforzar la implementación del Código mediante la ampliación del ámbito regulatorio a los productos comercializados para niños y niñas de corta edad, la prevención de la promoción cruzada entre distintas categorías de productos, el fortalecimiento de las restricciones aplicables en los entornos sanitarios y la adaptación de los marcos regulatorios a las nuevas formas de marketing



y comunicación digital. Estas recomendaciones resultan especialmente relevantes para el contexto español, donde persisten ámbitos insuficientemente regulados en comparación con los estándares internacionales.

Del mismo modo, las evaluaciones internacionales sobre la implementación del Código han identificado como áreas prioritarias la regulación de la promoción en centros sanitarios, la publicidad indirecta, las prácticas de promoción cruzada y la comercialización de productos destinados a niños y niñas de corta edad, ámbitos que son objeto de atención específica en la presente norma.

En segundo lugar, el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas ha recomendado expresamente a España avanzar en la implantación efectiva del Código, lo que pone de manifiesto la conveniencia de completar el marco normativo nacional para alinearlo con los compromisos internacionales asumidos por el Estado.

En tercer lugar, la Estrategia de Salud y Bienestar Infantil y Adolescente 2026-2030 de la OMS y UNICEF, aprobada por unanimidad por los 53 Estados miembros durante la 75.ª sesión del Comité Regional de la OMS para Europa, establece como acción para los estados miembros adoptar, implementar, hacer cumplir y monitorizar el Código y las posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, la Guía de la OMS de 2016 sobre el fin de la promoción inapropiada de alimentos para bebés y niños pequeños y la Guía de la OMS de 2023 sobre medidas regulatorias destinadas a restringir el marketing digital de sustitutos de la leche materna.

Además, la propuesta se enmarca en las políticas públicas orientadas a la reducción de las desigualdades en salud y a la prevención de la obesidad infantil, ámbitos en los que la promoción de la lactancia materna constituye una intervención coste-efectiva y respaldada por la evidencia científica. La promoción, la protección y el apoyo a la lactancia materna son líneas específicas del Plan Estratégico Nacional de Reducción de la Obesidad Infantil (PENROI) y que es una prioridad de salud pública en nuestro país.

Por último, la evolución del mercado y de las estrategias de comercialización dirigidas a familias, personas cuidadoras y profesionales sanitarias hace necesario actualizar los instrumentos regulatorios disponibles para garantizar que las decisiones sobre alimentación infantil se adopten sobre la base de información rigurosa, transparente y libre de conflictos de interés. La necesidad de actuar resulta especialmente evidente en relación con las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad. La Comisión Europea concluyó en su Informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los preparados para niños de corta edad (2016) que no era necesario establecer una categoría regulatoria específica para estos productos, dado que las



necesidades nutricionales de los niños y niñas de corta edad pueden satisfacerse mediante una dieta normal adaptada a la edad. No obstante, dicho informe analizó específicamente estos productos por su comercialización dirigida a niños y niñas de corta edad y por las cuestiones planteadas en relación con su utilización y percepción por parte de las familias. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que dichos productos pueden constituir una vía para aumentar la ingesta de determinados nutrientes, pero no son necesarios para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños y niñas de corta edad, ya que éstas pueden cubrirse mediante una alimentación variada y equilibrada. La inclusión de estos productos en el ámbito de aplicación de la norma no obedece a su consideración como productos nutricionalmente indispensables, sino a la necesidad de evitar prácticas de promoción indirecta o cruzada que puedan interferir en la lactancia materna, en las decisiones de alimentación infantil o generar confusión respecto de las recomendaciones de salud pública. Su inclusión en el ámbito de aplicación de la norma responde exclusivamente a consideraciones relacionadas con su promoción, publicidad e información y no a la creación de una nueva categoría alimentaria distinta de las previstas por la normativa de la Unión Europea.

Asimismo, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños y niñas de corta edad desempeñan un papel relevante en la alimentación complementaria y constituyen categorías de productos frecuentemente comercializadas mediante estrategias de marketing específicamente dirigidas a las familias. La experiencia internacional y las recomendaciones de la OMS han señalado la importancia de garantizar que la promoción de estos productos no interfiera con las recomendaciones sobre lactancia materna ni con una alimentación complementaria adecuada, o induzca a error sobre su necesidad, oportunidad de introducción o ventajas frente a los alimentos preparados en el hogar. Por ello, su inclusión en el ámbito de aplicación de esta norma responde a la necesidad de proteger a las familias frente a prácticas comerciales potencialmente inadecuadas y de favorecer decisiones informadas sobre la alimentación infantil, en coherencia con los objetivos de salud pública y protección de la lactancia materna.

2. Objetivos.

El objetivo general de la propuesta es reforzar la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna mediante la regulación de la promoción, publicidad e información de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad.



Para alcanzar este objetivo general, la norma persigue los siguientes objetivos específicos:

- Adaptar el marco regulatorio nacional a las recomendaciones del Código y a las resoluciones posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud.
- Garantizar que la información y el asesoramiento sobre alimentación infantil dirigidos a las familias sean objetivos, veraces y basados en la mejor evidencia científica disponible.
- Garantizar que la información y el asesoramiento sobre alimentación infantil se desarrollen en entornos sanitarios libres de actividades promocionales e influencias comerciales.
- Reducir la influencia de las prácticas de promoción y comercialización que puedan condicionar las decisiones sobre alimentación infantil.
- Limitar la publicidad y evitar la promoción indirecta o cruzada de los sucedáneos de la leche materna mediante productos comercializados para lactantes y niños y niñas de corta edad.
- Proteger a las personas consumidoras, especialmente a las familias con personas menores de edad, frente a mensajes y prácticas comerciales potencialmente engañosos.
- Favorecer la lactancia materna y garantizar el uso adecuado de los sucedáneos de la leche materna cuando sean necesarios o cuando constituyan una decisión informada de las madres o de las familias.
- Contribuir a mejorar la salud materno infantil, garantizar un buen comienzo en la vida para todos los niños y niñas y promover la equidad desde el nacimiento.
- Contribuir al cumplimiento de las estrategias nacionales de promoción de la salud y de prevención de la obesidad infantil.

3. Alternativas.

Se ha considerado la posibilidad de no adoptar ninguna medida normativa, descartando esta opción por el impacto negativo en la salud del lactante, niño y niña corta edad, así como de sus madres.

Se ha considerado esperar una mayor regulación europea. Las normativas de la UE relativas a la venta y comercialización de sucedáneos de leche materna se actualizaron por última vez en 2015. No obstante, no existe actualmente ninguna propuesta inminente por parte de la Comisión Europea para llevar a cabo estas mejoras regulatorias.



En paralelo a la intención de regulación normativa, ya se considera que se están tomando todas las medidas accesorias para proteger y promover la lactancia materna. De este modo, se ha constituido un grupo de trabajo nacional de lactancia materna con participación de todas las CCAA, la AESAN, el Instituto de Salud de las Mujeres y personas expertas; también se están impulsando por parte del Ministerio de Sanidad desde el año 2025 cursos de formación en lactancia materna para profesionales sociosanitarios que ha formado ya a más de 5000 personas; se han suscrito de forma periódica desde 2017 convenios de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y la Iniciativa para la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN) con el objetivo de promover, proteger y apoyar la lactancia materna; se ha incluido la promoción de la lactancia materna como actividad financiable con fondos del Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria estatal vigente y la lactancia materna está ampliamente integrada en distintas estrategias que se impulsan desde el Ministerio de Sanidad como la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención del SNS que está actualmente en proceso de actualización, el Plan Estratégico Nacional para Reducción de la Obesidad Infantil y la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva. No obstante, a pesar de todas estas medidas, es necesario seguir avanzando con un marco regulatorio más ambicioso que permita seguir mejorando la prevalencia y duración de la lactancia materna en España.

4. Adecuación a los principios de buena regulación

Esta Memoria se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, en particular, a los principios de necesidad y eficacia, al estar fundada en una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, a través de la implantación de medidas dirigidas a proteger la salud pública, y ser el instrumento normativo más adecuado para garantizar su consecución.

Además, este real decreto supone avanzar en los compromisos adquiridos en el último examen a España de la Convención de los Derechos del Niño donde se nos insta como país a avanzar en la implantación del Código. La norma cumple con el principio de proporcionalidad, al recoger la regulación imprescindible para atender las necesidades mencionadas.

Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, pues resulta plenamente coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha formalizado el trámite de consulta pública previa, así como el de audiencia e información pública que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, contándose con una amplia



participación de los diferentes sectores afectados, no sólo en el ámbito empresarial y sanitario, sino también entre los colectivos de madres y otros agentes claves de la sociedad civil, y habiéndose descrito claramente los objetivos de la norma. Finalmente, el real decreto se ajusta al principio de eficiencia, ya que la aprobación de la norma no generará cargas administrativas innecesarias.

5. Plan anual normativo.

La iniciativa no se encuentra incluida en el Plan Anual Normativo de 2026.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de Real Decreto consta de una parte expositiva o preámbulo, trece artículos distribuidos en cinco capítulos, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

2. Contenido.

El proyecto de real decreto regula la información, publicidad y promoción de los preparados para lactantes, preparados de continuación, las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, así como de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños y niñas de corta edad.

Capítulo I. Disposiciones generales.

El Capítulo I está compuesto por dos artículos.

El artículo 1 establece el objeto de la norma, consistente en regular determinados aspectos de la información, publicidad y promoción de los productos incluidos en su ámbito de aplicación.

El artículo 2 incorpora las definiciones aplicables a la norma. A tal efecto, remite a las definiciones contenidas en la normativa de la Unión Europea para la mayor parte de los productos regulados y define específicamente el concepto de bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad.

Capítulo II. Medidas de información, formación y asesoramiento.



El Capítulo II está compuesto por dos artículos.

El artículo 3 regula los requisitos aplicables a la información y a los materiales educativos dirigidos a embarazadas, madres, personas cuidadoras y familias, así como los contenidos mínimos que deben incluir en relación con la lactancia materna y la alimentación infantil.

El artículo 4 establece los requisitos aplicables a la información, formación y asesoramiento dirigidos a las personas profesionales sanitarias, garantizando que se fundamenten en la evidencia científica y limitando el carácter promocional de la información facilitada por fabricantes y distribuidores.

Capítulo III. Publicidad y promoción

El Capítulo III está compuesto por cuatro artículos.

El artículo 5 regula las prohibiciones aplicables a la publicidad de los preparados para lactantes y las limitaciones relativas a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

El artículo 6 establece los supuestos en los que no podrá realizarse publicidad o promoción de preparados de continuación.

El artículo 7 regula las limitaciones aplicables a la publicidad y promoción de las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles.

El artículo 8 incorpora limitaciones comunes de promoción aplicables al conjunto de los productos objeto de la norma, incluyendo medidas dirigidas a prevenir la promoción cruzada y determinadas prácticas promocionales en entornos físicos y digitales.

Capítulo IV. Medidas aplicables por los centros y establecimientos sanitarios, oficinas de farmacia y profesionales sanitarios.

El Capítulo IV está compuesto por tres artículos.

El artículo 9 regula las limitaciones aplicables a centros y establecimientos sanitarios y oficinas de farmacia en relación con la promoción de los productos regulados, incluyendo restricciones sobre donaciones, incentivos y actividades promocionales.

El artículo 10 establece las condiciones para la administración de los productos en centros sanitarios y para la referencia a los mismos en la documentación clínica.



El artículo 11 regula las limitaciones aplicables a las personas profesionales sanitarias respecto de la aceptación de muestras, regalos, patrocinios u otros beneficios procedentes de fabricantes o distribuidores.

Capítulo V. Vigilancia y régimen sancionador.

El Capítulo V está compuesto por dos artículos.

El artículo 12 regula las actuaciones de vigilancia, control e inspección destinadas a garantizar el cumplimiento de la norma.

El artículo 13 establece el régimen sancionador aplicable a los incumplimientos de las prohibiciones y limitaciones previstas en el real decreto.

La parte final de la norma incluye una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales relativas al título competencial y a la entrada en vigor.

3. Principales novedades.

Entre las principales novedades incorporadas por la norma destacan:

- La ampliación o refuerzo de las medidas aplicables a la publicidad y promoción aplicables a determinadas categorías de productos y la incorporación, por primera vez, de limitaciones específicas respecto de las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños y niñas de corta edad, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales.
- La incorporación de medidas específicas dirigidas a prevenir la promoción cruzada entre preparados para lactantes, preparados de continuación, y otros productos comercializados para niños y niñas de corta edad.
- La extensión de las limitaciones aplicables a la promoción y publicidad en entornos digitales, incluyendo redes sociales, aplicaciones móviles y otros canales de comunicación digital.
- El establecimiento de limitaciones específicas relativas a donaciones, incentivos, patrocinios y otras actividades promocionales en centros y establecimientos sanitarios y oficinas de farmacia.



- La regulación de las relaciones entre fabricantes y distribuidores y las personas profesionales sanitarias, reforzando las garantías de independencia profesional y de objetividad de la información sobre alimentación infantil.
- La regulación específica de los materiales informativos y formativos sobre alimentación infantil dirigidos tanto a las familias como a las personas profesionales sanitarias, asegurando la promoción y protección de la lactancia materna y que la información facilitada a las familias sea objetiva, actualizada y basada en la evidencia científica.
- El fortalecimiento de los mecanismos de vigilancia, control e inspección sobre las actividades de publicidad y promoción de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

Asimismo, la presente norma encuentra una habilitación específica en el artículo 5 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, que permite establecer reglamentariamente restricciones específicas, limitaciones y exigencias especiales para la publicidad de determinados bienes o servicios cuando ello resulte necesario para la protección de la salud.

Igualmente, el artículo 44 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, contempla medidas específicas en materia de publicidad y promoción de alimentos y presta una especial atención a la protección de la población infantil y otros grupos vulnerables.

Junto a ello, la regulación encuentra amparo en el propio Derecho de la Unión Europea. En particular, el artículo 10.1 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, reconoce expresamente a los Estados miembros la posibilidad de restringir adicionalmente o prohibir la publicidad de los preparados para lactantes. Esta previsión constituye una habilitación específica para la adopción de medidas nacionales dirigidas a reforzar la protección de la salud pública y la promoción de la lactancia materna.



Se trata de una propuesta con rango de real decreto.

2. Engarce de la norma con el Derecho de la Unión Europea.

La norma es plenamente coherente con el Derecho de la Unión Europea en la materia, en particular con el Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y con el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión.

Debe destacarse que el artículo 10.1 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 reconoce expresamente a los Estados miembros la posibilidad de restringir adicionalmente o prohibir la publicidad de los preparados para lactantes. Esta previsión constituye una habilitación específica para la adopción de medidas nacionales dirigidas a reforzar la protección de la salud pública y la promoción de la lactancia materna.

Por el contrario, respecto de los preparados de continuación y de las restantes categorías de productos incluidas en el ámbito de aplicación de la norma, el fundamento de las medidas previstas se encuentra en las competencias nacionales en materia de publicidad, protección de las personas consumidoras, seguridad alimentaria y salud pública, ejercidas dentro de los márgenes permitidos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sin afectar a los ámbitos armonizados por la normativa de la Unión Europea.

La regulación propuesta se inserta en el marco establecido por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, que establecen los requisitos de composición, información y comercialización de los preparados para lactantes y preparados de continuación. Dicho marco persigue garantizar la seguridad alimentaria y la adecuada información al consumidor, al tiempo que reconoce la necesidad de proteger y fomentar la lactancia materna.

Debe señalarse asimismo que el artículo 4.3 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 impide a los Estados miembros restringir o prohibir la comercialización de los productos que cumplan la normativa de la Unión por motivos relacionados con su composición, fabricación, presentación o etiquetado. La presente norma no actúa sobre ninguno de dichos ámbitos armonizados, sino sobre determinados aspectos relativos a la información, publicidad y promoción de los productos incluidos en su ámbito de aplicación por razones de protección de la salud pública.

En relación con la adquisición de preparados para lactantes por centros y establecimientos sanitarios, la previsión relativa a la prohibición de suministros gratuitos o a precios inferiores a determinados umbrales responde al objetivo de evitar mecanismos de promoción comercial incompatibles con los principios del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Esta



medida resulta coherente con el artículo 10.4 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127, que contempla expresamente el suministro de preparados para lactantes a instituciones, y se inspira en los criterios utilizados internacionalmente en el marco de la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN/BFHI), impulsada por la Organización Mundial de la Salud y UNICEF.

El umbral del 70% del precio medio de venta al público se inspira en los criterios utilizados por la IHAN/BFHI para verificar que los centros sanitarios adquieren los preparados para lactantes a precios de mercado y no mediante mecanismos de promoción comercial encubierta. Los estándares internacionales consideran indicativo de suministro subvencionado o a bajo coste la adquisición de sucedáneos de la leche materna por debajo del 80% del precio de venta al público. El umbral previsto en esta norma adopta una solución menos restrictiva, permitiendo descuentos de hasta el 30%.

La finalidad de este criterio no es impedir que los centros obtengan precios ventajosos mediante procedimientos ordinarios de contratación pública, centrales de compras u otros mecanismos de adquisición eficientes, sino evitar suministros gratuitos o precios artificialmente reducidos que puedan actuar como incentivos comerciales incompatibles con los principios del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.

El porcentaje establecido constituye un criterio objetivo de referencia destinado a proporcionar seguridad jurídica, facilitar las tareas de control y garantizar una aplicación homogénea de la norma. Asimismo, la medida se considera proporcionada a los fines perseguidos y coherente con los artículos 25 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al no impedir la libre circulación de los productos ni la utilización de los mecanismos ordinarios de contratación pública, limitándose a prevenir prácticas promocionales incompatibles con la protección y promoción de la lactancia materna.

Asimismo, el considerando 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 reconoce expresamente que la publicidad directa al consumidor y otras técnicas comerciales influyen en las decisiones de alimentación de madres, padres y personas cuidadoras y que las normas sobre publicidad y promoción deben ajustarse a los principios y objetivos del Código.

Por tanto, la presente norma no regula las condiciones de venta al público ni introduce requisitos adicionales respecto de los aspectos armonizados por la normativa de la Unión Europea. Las medidas previstas se dirigen fundamentalmente a los ámbitos de la información, la publicidad y la promoción y, en el caso de los centros y establecimientos sanitarios, a prevenir prácticas de promoción directa o indirecta incompatibles con los objetivos de protección y promoción de la lactancia materna por



razones de salud pública. Esta aproximación resulta coherente con el considerando 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127, que reconoce expresamente la influencia de la publicidad y otras técnicas comerciales en las decisiones de alimentación infantil.

La experiencia comparada pone de manifiesto que diversos países europeos han desarrollado medidas específicas destinadas a reforzar la protección de la lactancia materna mediante restricciones adicionales en materia de publicidad, promoción, relaciones con profesionales sanitarios y marketing digital. Aunque estas experiencias responden a contextos normativos diferentes, reflejan una preocupación compartida por prevenir la influencia de prácticas promocionales sobre las decisiones de alimentación infantil y por reforzar la protección de la lactancia materna como objetivo de salud pública.

Asimismo, el proyecto contiene determinadas previsiones susceptibles de tener la consideración de reglamentaciones técnicas a los efectos de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, en particular por las restricciones que establece respecto de determinadas prácticas de promoción y comercialización de los productos incluidos en su ámbito de aplicación, incluidas las desarrolladas a través de redes sociales y aplicaciones móviles. En consecuencia, el proyecto será sometido al procedimiento de información previsto en dicha Directiva y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

3. Derogación de normas.

El proyecto incorpora una disposición derogatoria única, conforme a la cual quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el real decreto.

En particular, el proyecto no prevé la modificación ni la derogación expresa del Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. La derogación de dicha norma está prevista a través de una iniciativa normativa específica impulsada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)..

4. Entrada en vigor y vigencia.

La disposición final segunda establece la norma entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.



IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este proyecto de real decreto tiene carácter de normativa básica y se adecua al orden constitucional de distribución de competencias. Se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias que correspondan a las comunidades autónomas en materia de desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica estatal.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, relativo a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, y el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, relativo al procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, establecen con carácter previo a la elaboración del texto la realización de una consulta pública para recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma

En cumplimiento de estas previsiones, se sustanció una consulta pública a través del portal web del Ministerio de Sanidad entre los días 18 de febrero y 5 de marzo de 2026.

Durante dicho trámite se recibieron un total de 95 respuestas procedentes de administraciones públicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales, asociaciones de apoyo a la lactancia materna, entidades de la sociedad civil y representantes del sector empresarial. Entre las cuestiones que obtuvieron un mayor respaldo destacó la necesidad de reforzar la implementación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y de las posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, señalada por el 75% de las respuestas. Del mismo modo, el 75% de las aportaciones subrayó la importancia de proteger los entornos sanitarios frente a promociones, donaciones, patrocinios comerciales y posibles conflictos de interés. Asimismo, el 69% manifestó la conveniencia de regular las nuevas formas de publicidad y promoción desarrolladas en entornos digitales, incluidas las redes sociales y la actividad de personas con especial relevancia en plataformas digitales, mientras que el 64 % destacó la necesidad de reforzar los mecanismos de vigilancia, control y seguimiento del cumplimiento normativo.

Sin perjuicio del amplio consenso existente en torno a la necesidad de promover, proteger y apoyar la lactancia materna, algunas aportaciones procedentes de la industria alimentaria pusieron de manifiesto la conveniencia de garantizar la adecuada coherencia de la norma con el marco regulatorio



de la Unión Europea, especialmente en relación con determinadas categorías de productos, las limitaciones a la publicidad y promoción y las relaciones con profesionales y centros sanitarios. Asimismo, se formularon observaciones relativas a la información científico-técnica dirigida a profesionales sanitarios y al régimen aplicable a determinadas formas de colaboración con instituciones sanitarias. También se planteó la conveniencia de mantener excluidos del ámbito de aplicación de la norma los complementos alimenticios, atendiendo a que disponen de un marco regulatorio específico propio. Estas consideraciones han sido valoradas durante la elaboración del proyecto con el fin de garantizar la proporcionalidad de las medidas previstas y su adecuación al ordenamiento jurídico nacional y europeo.

El proyecto será sometido a los trámites e informes previstos en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En particular, se recabarán los siguientes informes:

Informes de los Ministerios proponentes:

- Gabinete de la Subsecretaría de Sanidad.
- Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.
- Oficina Presupuestaria del Ministerio de Sanidad, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Informes de otros Departamentos:

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio de Hacienda.
 - Ministerio de Juventud e Infancia.
- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Informes de comunidades autónomas y entidades locales:



- Informe de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP).

Otros informes, consultas y trámites:

- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.
- Notificación a la Comisión Europea de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, y con el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.
- Dictamen del Consejo de Estado.

De acuerdo con lo previsto en los artículos 105.a) de la Constitución y 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se llevó a cabo el preceptivo trámite de información pública del proyecto de real decreto mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Sanidad, durante el periodo comprendido entre los días xxx.

Durante dicho trámite se recibieron un total de XX aportaciones procedentes de administraciones públicas, entidades representativas de los sectores afectados, organizaciones profesionales, sociedades científicas, asociaciones de consumidores y usuarios, entidades de apoyo a la lactancia materna y ciudadanía en general, cuyo contenido ha sido analizado para la elaboración de la versión definitiva del proyecto.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto económico y presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

Respecto a las consecuencias de la aplicación de la norma sobre el sector de la alimentación infantil y los efectos sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad cabe decir que estos son escasos. Así, el impacto económico de las medidas contempladas tiene un carácter limitado, al ser medidas que regulan aspectos de la promoción, la publicidad e información sin impedir la continuación de la comercialización de estos productos.

Las medidas previstas pueden generar un efecto restrictivo limitado sobre determinadas actividades de promoción y publicidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma. No



obstante, dichas limitaciones responden a objetivos de salud pública ampliamente reconocidos y se aplican de forma proporcionada, sin impedir la comercialización de los productos, su acceso al mercado ni la competencia basada en criterios de calidad, precio, composición o innovación. Asimismo, estas restricciones afectan de forma homogénea a todos los operadores presentes en el mercado.

Si bien este tipo de restricciones puede limitar algunas herramientas de posicionamiento utilizadas por nuevos operadores para darse a conocer en el mercado, la medida se aplica de forma uniforme a todos los operadores y responde a objetivos de salud pública ampliamente reconocidos, sin impedir la competencia basada en la calidad, la innovación o el precio de los productos.

Asimismo, las medidas previstas no establecen limitaciones cuantitativas al número de operadores, no introducen requisitos de autorización para acceder al mercado ni restringen la comercialización de los productos incluidos en su ámbito de aplicación, por lo que su incidencia sobre la competencia resulta limitada y proporcionada al objetivo de protección de la salud pública perseguido.

La evidencia económica internacional muestra que la protección de la lactancia materna constituye una inversión altamente rentable. La Organización Mundial de la Salud y UNICEF estiman que las pérdidas económicas asociadas a no alcanzar las recomendaciones de lactancia materna ascienden a aproximadamente 339.000 millones de dólares anuales a nivel mundial, debido a su impacto sobre la mortalidad, la morbilidad, el desarrollo cognitivo, los resultados educativos y la productividad futura. Estos datos ponen de manifiesto que la protección y promoción de la lactancia materna constituye no solo una intervención sanitaria, sino también una inversión en capital humano y productividad económica futura.

Las medidas incluidas en el proyecto tienen el objetivo de promover y proteger la lactancia materna. Ahora bien, en función del carácter multinacional de las principales empresas del sector de la alimentación infantil, y en concreto de los sucedáneos de leche materna, cuentan con importantes recursos a su alcance a la hora de afrontar cualquier cambio regulatorio, así como una diversidad de productos diferenciados junto a marcas comerciales de larga tradición en el mercado y que contribuyen por su parte correspondiente al volumen de negocio de las empresas multinacionales afectadas.

Respecto a las pequeñas y medianas empresas, no se prevén cargas administrativas específicas derivadas de la norma. Las limitaciones en materia de publicidad y promoción resultan aplicables con carácter general a todos los operadores del mercado. Aunque dichas limitaciones pueden reducir determinadas herramientas de posicionamiento comercial, también contribuyen a homogeneizar las



condiciones de competencia al impedir prácticas promocionales especialmente intensivas asociadas a operadores con mayor capacidad económica.

Además, los beneficios asociados a la lactancia materna trascienden el ámbito estrictamente sanitario y se relacionan con mejores resultados cognitivos, educativos y de desarrollo humano a lo largo de la vida.

2. Impacto presupuestario

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto económico y presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

En lo que respecta a la incidencia sobre el gasto público, la aplicación de la modificación establecida en este proyecto de real decreto no va a tener grandes repercusiones directas sobre los Presupuestos Generales del Estado ni de las CCAA.

En relación con los Presupuestos Generales del Estado, respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, no existen costes asociados directos ni indirectos, por lo que no resulta previsible que existan repercusiones en los presupuestos de ingresos o gastos públicos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, la sustitución de las donaciones de preparados para lactantes por mecanismos ordinarios de adquisición a través de los procedimientos habituales de contratación pública tendría un impacto económico limitado. Considerando el número anual de nacimientos en España, la alta intención inicial de amamantar (8 de cada 10 niños y niñas inician la lactancia materna) y estimando de forma conservadora un consumo medio de hasta 250 ml de fórmula por recién nacido sano que precise suplementación o reciba fórmula por deseo materno durante su estancia hospitalaria, el volumen total de preparados necesarios representaría una fracción reducida del gasto sanitario global. A precios de mercado, el coste anual derivado de la adquisición de estos productos por parte de los centros sanitarios se estima en aproximadamente 250.000 euros para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, una cuantía muy reducida en relación con el presupuesto sanitario agregado.

Asimismo, la información facilitada por algunas de las principales maternidades del país indica que el gasto asociado a la adquisición de preparados para lactantes representa aproximadamente un 5% de su gasto farmacéutico, lo que pone de manifiesto el carácter limitado y asumible de esta partida presupuestaria incluso en centros con una elevada actividad obstétrica y neonatal.



Debe señalarse, además, que el umbral previsto para identificar suministros promocionales o subvencionados no impide la utilización de procedimientos ordinarios de contratación pública, centrales de compras u otros mecanismos de adquisición que permitan obtener precios más ventajosos como consecuencia del volumen de compra o de la eficiencia de los procedimientos de contratación.

Por otra parte, dicho impacto podría verse reducido por la utilización de leche humana donada procedente de los bancos de leche existentes en el Sistema Nacional de Salud, especialmente en aquellos recién nacidos para los que esta alternativa resulte clínicamente indicada. Del mismo modo, la finalidad de la norma es favorecer un entorno sanitario alineado con la protección y promoción de la lactancia materna, lo que previsiblemente contribuirá a mejorar las tasas de inicio y mantenimiento de la lactancia y, en consecuencia, a disminuir la necesidad de suplementación con preparados para lactantes.

Por último, debe tenerse en cuenta que la lactancia materna genera importantes beneficios en salud para madres y recién nacidos y nacidas, asociados a una menor incidencia de enfermedades infecciosas, gastrointestinales y respiratorias, así como de otras patologías agudas y crónicas y a una menor utilización de recursos sanitarios. Hay evidencia de que disponer de una legislación alineada con el Código aumenta las tasas de lactancia materna exclusiva en los primeros seis meses de vida y continuada hasta los dos años. Está relación es dosis-respuesta, resultando en tasas más elevadas cuando mayor es el cumplimiento del Código. En consecuencia, cualquier incremento inicial derivado de la adquisición de preparados para lactantes debe valorarse conjuntamente con los beneficios sanitarios y el retorno económico esperado a medio y largo plazo, derivados de la mejora de las tasas de lactancia materna y de la reducción de la carga de enfermedad, factores que previsiblemente compensarán ampliamente el coste directo asociado a la medida.

3. Análisis de las cargas administrativas

El artículo 26.3.e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe con las cargas administrativas de las medidas que se establecen en el mismo.

No se prevén cargas administrativas extraordinarias con esta regulación.

4. Impacto por razón de género.

La presente norma tiene un impacto positivo desde la perspectiva de género, al contribuir a reforzar la protección de los derechos, la autonomía y la capacidad de decisión informada de las mujeres



durante el embarazo, el parto y el conjunto del periodo perinatal. Mediante el establecimiento de límites a las prácticas de promoción y comercialización de sucedáneos de la leche materna, se favorece que las decisiones sobre la alimentación infantil se adopten sobre la base de información objetiva, veraz, independiente y basada en la evidencia científica reduciendo la influencia de intereses comerciales en un momento de especial importancia para las mujeres y sus familias.

Asimismo, la norma contribuye a proteger y promover la lactancia materna, una práctica que aporta beneficios ampliamente reconocidos para la salud de las mujeres, incluyendo un menor riesgo de hemorragia postparto, una menor incidencia de cáncer de mama y de ovario, diabetes mellitus tipo 2 y determinadas enfermedades cardiovasculares, además de favorecer al bienestar emocional y la recuperación tras el parto. En este sentido, la regulación propuesta contribuye a crear un entorno más favorable para el ejercicio efectivo de la lactancia materna cuando esta sea la opción elegida por la mujer, reforzando así la protección de su salud y bienestar y promoviendo una mayor equidad en salud.

Tanto es así que la promoción de la lactancia materna está contemplada como objetivo estratégico en la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva, ya que se entiende como pilar esencial de los derechos de las mujeres y su salud sexual y reproductiva.

En función de lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 26 apartado 3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre se considera que la norma propuesta tiene un impacto de género previsiblemente positivo, contribuyendo a la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres y el cumplimiento de los objetivos de las políticas de igualdad.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

La presente norma tiene un impacto positivo sobre la infancia al contribuir a la protección del derecho de los niños y niñas al disfrute del más alto nivel posible de salud y a una alimentación adecuada durante los primeros años de vida. La evidencia científica ha demostrado que la lactancia materna constituye la forma óptima de alimentación infantil y se asocia a importantes beneficios para la salud física, cognitiva y emocional de la infancia, así como a una menor incidencia de enfermedades infecciosas y crónicas y a una reducción del riesgo de sobrepeso y obesidad infantil.



La regulación de la información, publicidad y promoción de sucedáneos de la leche materna contribuye a crear un entorno que favorece decisiones informadas de las madres y familias y protege la lactancia materna frente a influencias comerciales que puedan interferir con las recomendaciones de salud pública. De este modo, la norma refuerza la protección de los derechos de la infancia, garantizando que las decisiones relativas a la alimentación infantil se adopten atendiendo prioritariamente al interés superior del menor y a criterios basados en la evidencia científica.

Asimismo, la norma se encuentra alineada con las recomendaciones formuladas a España en el marco del séptimo examen de seguimiento de la Convención sobre los Derechos del Niño, que instan a fortalecer las medidas de promoción, apoyo y protección de la lactancia materna. También se alinea con la prioridad tres de la Estrategia para la Salud y el Bienestar de los Niños, Niñas y Adolescentes en la Región Europea de la OMS, de regular para proteger a los niños, niñas y adolescentes frente a los efectos nocivos de los bienes y servicios comerciales. Del mismo modo, resulta coherente con los objetivos del Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil, que identifica la protección, promoción y apoyo a la lactancia materna como una de las actuaciones prioritarias para mejorar la salud infantil y prevenir el exceso de peso desde las primeras etapas de la vida

En consecuencia, la norma contribuye de forma directa a la protección de la salud infantil, a la mejora de los hábitos de alimentación desde el nacimiento y al cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales asumidos por España en materia de derechos de la infancia y promoción de la salud.

6. Impacto en la familia

Evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, se considera que la presente norma previsiblemente puede tener un impacto positivo en la salud de la familia, y además evitaría la pérdida de poder adquisitivo de la familia al ser la lactancia materna una opción más barata que la compra de los sucedáneos de leche materna.

La presente norma tiene asimismo un impacto positivo sobre las familias, al favorecer que las decisiones relativas a la alimentación de los y las lactantes se adopten en un entorno libre de presiones comerciales y sobre la base de información objetiva, independiente y basada en la evidencia científica. La protección de la lactancia materna y la limitación de prácticas promocionales potencialmente influyentes contribuyen a reforzar la capacidad de las familias para tomar decisiones informadas durante una etapa especialmente vulnerable y relevante para el desarrollo infantil. Asimismo, la mejora de las tasas de lactancia materna se asocia a mejores resultados de salud para madres e hijos e hijas, lo que puede traducirse en una menor carga asistencial, una reducción de episodios de enfermedad y una disminución de los costes directos e indirectos asumidos por las



familias. En consecuencia, la norma contribuye a fortalecer el bienestar familiar, promoviendo entornos más saludables para la crianza y el desarrollo de los niños y niñas desde el nacimiento.

7. Impacto por razón de cambio climático.

El artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto por razón de cambio climático de las medidas que se establecen en el mismo.

La presente norma tiene un impacto positivo, aunque indirecto, sobre los objetivos de sostenibilidad ambiental y lucha contra el cambio climático. La evidencia disponible indica que la lactancia materna constituye la forma de alimentación infantil con menor huella ambiental, al no requerir procesos industriales de producción, envasado, transporte, almacenamiento o preparación asociados a los sucedáneos de la leche materna. Asimismo, la lactancia materna genera una menor producción de residuos, reduce el consumo de energía y recursos naturales y evita parte de las emisiones de gases de efecto invernadero derivadas de la fabricación y distribución de sucedáneos de la leche materna.

En este contexto, las medidas dirigidas a proteger, apoyar y promover la lactancia materna pueden contribuir, de forma complementaria, a avanzar hacia modelos de consumo más sostenibles y a reducir el impacto ambiental asociado a la alimentación infantil. Por ello, aunque la finalidad principal de la norma es la protección de la salud pública, cabe apreciar un efecto positivo adicional sobre los objetivos de sostenibilidad y transición ecológica, coherente con los compromisos nacionales e internacionales en materia de desarrollo sostenible y acción climática.

8. Impacto sobre la salud

La presente norma tiene un impacto claramente positivo sobre la salud pública, al contribuir a crear un entorno más favorable para la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna. Su objetivo es favorecer que las decisiones sobre alimentación infantil se adopten a partir de información objetiva e independiente, reduciendo la influencia de las prácticas de promoción comercial y facilitando el aumento de las tasas de inicio y mantenimiento de la lactancia materna. La evidencia científica ha demostrado que la lactancia materna se asocia a importantes beneficios para la salud de los lactantes, niños y niñas, incluyendo una menor incidencia de enfermedades infecciosas, gastrointestinales y respiratorias, así como una reducción del riesgo de sobrepeso y obesidad infantil y de determinadas enfermedades crónicas a lo largo de la vida.

Asimismo, la lactancia materna aporta beneficios significativos para la salud física y mental de las mujeres, asociándose a una menor incidencia de cáncer de mama y ovario, diabetes mellitus tipo 2 y



enfermedades cardiovasculares, además de favorecer el bienestar emocional y la salud mental durante el periodo posparto. La norma presenta también un impacto positivo en términos de equidad en salud, al promover que todas las familias dispongan de un entorno de información y atención sanitaria libre de influencias comerciales y basado en criterios de salud pública, contribuyendo a reducir desigualdades evitables en salud materno infantil. Del mismo modo, se alinea con las estrategias nacionales de prevención de la obesidad infantil, al reforzar una de las intervenciones tempranas con mayor evidencia para promover hábitos saludables desde el inicio de la vida y reducir el riesgo de exceso de peso en la infancia.

Mediante la regulación relativa a la publicidad y la promoción, se facilita una mayor y mejor información del público en general, que también conlleva decisiones informadas en salud.

9. Impacto en las personas LGTBI+

La norma presenta un impacto positivo indirecto desde la perspectiva de la igualdad de trato y no discriminación de las personas LGTBI+, al reforzar el acceso de todas las personas y familias con recién nacidos a información objetiva, independiente y basada en la evidencia científica sobre alimentación infantil, con independencia de su orientación sexual, identidad de género, características sexuales o modelo familiar. Las medidas previstas contribuyen a garantizar que las decisiones relativas a la alimentación de los y las lactantes se adopten en un entorno sanitario orientado por criterios de salud pública y libre de influencias comerciales, favoreciendo un acceso equitativo a la información y al apoyo profesional para todas las familias. En este sentido, la norma resulta coherente con los principios de igualdad, inclusión y no discriminación que inspiran las políticas públicas de salud y protección de la infancia.

VII.- EVALUACIÓN EX POST

La iniciativa no se encuentra incluida en el Plan Anual Normativo de 2026. De conformidad con los artículos 2.5 y 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, y atendiendo a la naturaleza y alcance de sus impactos, no se considera necesario someter la norma a una evaluación ex post específica.

VIII.- ANEXO. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- World Health Assembly. Resolution WHA34.22. International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. Geneva: World Health Organization; 1981.



- World Health Organization. Code and Subsequent Resolutions. Disponible en: <https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/food-and-nutrition-actions-in-health-systems/code-and-subsequent-resolutions>
- World Health Organization. Frequently Asked Questions on the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. Geneva: World Health Organization; 2017.
- UNICEF y Organización Mundial de la Salud (OMS). Innocenti Declaration on the Protection, Promotion and Support of Breastfeeding. Florencia: UNICEF Innocenti Research Centre; 1990 (actualizada en 2005).
- World Health Assembly. Resolution WHA78.18. Infant and Young Child Nutrition. Geneva: World Health Organization; 2025.
- World Health Organization and UNICEF. Baby-Friendly Hospital Initiative: Revised, Updated and Expanded for Integrated Care. Geneva: World Health Organization; 2009
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Guidance on Ending the Inappropriate Promotion of Foods for Infants and Young Children. Ginebra: OMS; 2016.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Regulatory Measures to Restrict Digital Marketing of Breast-milk Substitutes. Ginebra: OMS; 2023.
- World Health Organization. Scope and Impact of Digital Marketing Strategies for Promoting Breast-Milk Substitutes. Geneva: World Health Organization; 2022.
- World Health Organization and United Nations Children's Fund (UNICEF). How the Marketing of Formula Milk Influences Our Decisions on Infant Feeding. Geneva: World Health Organization; 2022.
- WHO, UNICEF e IBFAN. Marketing of Breast-milk Substitutes: National Implementation of the International Code. Status Report 2026. Geneva: World Health Organization; 2026.
- Pérez-Escamilla R, Tomori C, Hernández-Cordero S, Baker P, Barros AJD, Bégin F, et al. Lactancia materna: crucialmente importante, pero cada vez más difícil en un mundo impulsado por el mercado comercial. The Lancet. 2023;401(10375):472-485.
- Rollins N, Piwoz E, Baker P, Kingston G, Matlwa Mabaso K, McCoy D, et al. Marketing of Commercial Milk Formula: A System to Capture Parents, Communities, Science, and Policy. The Lancet. 2023;401(10375):486-502. doi:10.1016/S0140-6736(22)01931-6.
- European Food Safety Authority (EFSA). Scientific Opinion on Nutrient Requirements and Dietary Intakes of Infants and Young Children in the European Union. EFSA Journal. 2013;11(10):3408. doi:10.2903/j.efsa.2013.3408.
- Comisión Europea. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los preparados para niños de corta edad [COM(2016) 169 final]. Bruselas: Comisión Europea; 31 de marzo de 2016.
- Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa. Effective Regulatory Frameworks for Ending Inappropriate Marketing of Breast-Milk Substitutes and Foods for Infants and Young Children in the WHO European Region. Copenhagen: Oficina Regional para Europa de la OMS; 2024.



- Organización Mundial de la Salud y UNICEF. Estrategia para la Salud y el Bienestar de los Niños, Niñas y Adolescentes en la Región Europea 2026-2030. Copenhague: Oficina Regional para Europa de la OMS; 2025.
- Comité de los Derechos del Niño. Observaciones finales sobre los informes periódicos combinados séptimo y octavo de España. Naciones Unidas; 2026.