



Consulta pública previa sobre el proyecto de Real Decreto por el que se regula la promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de sucedáneos de leche materna y productos relacionados

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Los antecedentes de la norma.
- b) Los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Los objetivos de la norma.
- e) Las posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, hasta el próximo día 5 de marzo de 2026, a través del siguiente buzón de correo electrónico: consultapublicainfancia@sanidad.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado a efectos de la consulta pública del proyecto de real decreto referido.



Antecedentes de la norma	<p>A mediados del siglo XIX comenzaron a aparecer los primeros preparados de leche animal modificada para lactantes. A principios del siglo XX, por diferentes factores, se produjo una disminución drástica de las tasas de lactancia materna.</p> <p>En 1974, la 27ª Asamblea Mundial de la Salud advirtió el descenso general de la lactancia natural por influencia, entre otros, de la promoción de sucedáneos manufacturados de la leche materna y en la 34.ª Asamblea Mundial de la Salud en 1981, se aprobó el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. Este Código comprende un conjunto de recomendaciones dirigidas a regular la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, los biberones y las tetinas, con el objetivo de frenar la comercialización agresiva e indebida de sustitutos de la leche materna y proporcionar a los/las lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios. Posteriormente, la Asamblea Mundial de la Salud ha adoptado una serie de resoluciones que aclaran o amplían aspectos recogidos en el Código.</p> <p>La “Declaración de Innocenti” adoptada en 1990, y actualizada en 2005 recomienda a los gobiernos que implementen todas las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y resoluciones posteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud, y establezcan mecanismos sostenibles para su puesta en vigor de modo que se evite y/o aborde el incumplimiento.</p> <p>En la última Asamblea Mundial de la Salud (WHA78.18), 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/as pequeños/as continúan socavando significativamente el progreso en la alimentación óptima de lactantes y niños/as pequeños/as; y se hace un llamamiento a los países miembros a que mejoren sus esfuerzos para desarrollar y fortalecer medidas regulatorias sólidas para regular la comercialización de sustitutos de la leche materna y alimentos para bebés y niños/as pequeños/as, incluyendo la regulación en entornos digitales.</p> <p>En 2026, el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, en su séptimo examen a España, ha identificado como una recomendación la implantación o aplicación plena del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.</p> <p>A nivel europeo, sólo están regulados actualmente algunos de los aspectos recogidos en el Código Internacional de Sucédáneos de la Leche Materna mediante el Reglamento (UE) n° 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</p>
---------------------------------	--



	<p>alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la 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 y el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo 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.</p> <p>En el ámbito puramente 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, que transpuso la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE, regulaba estos aspectos, si bien de manera insuficiente. No obstante, la entrada en vigor de la normativa europea antes indicada, de aplicación directa en todos los Estados miembros, dejó sin efecto dicho real decreto.</p> <p>Por todo ello, existe la necesidad de avanzar en el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y, por eso, las medidas contempladas en esta propuesta normativa se alinean con el mismo.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>A pesar de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) y otros organismos nacionales e internacionales de que los niños y niñas reciban lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida y hasta los 2 años o más acompañada de otros alimentos, las tasas de lactancia materna en nuestro país continúan siendo subóptimas: un 46,9% de los niños y niñas recibe lactancia materna exclusiva durante 6 meses según los datos de la Encuesta Nacional de Salud 2023 (ESdE2023).</p> <p>Hay evidencia de que la promoción indebida de sucedáneos de la leche materna reduce las tasas y la duración de la lactancia, así como mina la confianza de las mujeres en su capacidad para amamantar.</p> <p>Por otro lado, la alimentación con sucedáneos de la leche materna no está exenta de riesgos. Los 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. Las mujeres que amamantan tienen menos riesgo de sufrir hemorragias postparto, cáncer de mama y de ovario, así como diabetes tipo 2. Además, la lactancia materna favorece el apego entre madre e hijo/a y contribuye al bienestar emocional. Por último, contribuye a la equidad y la sostenibilidad y es respetuosa con el</p>



	<p>medio ambiente.</p> <p>En España, al igual que en otros países occidentales, sólo están recogidas en la legislación algunas de las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. El informe de situación de 2024 de la OMS "Implementación nacional del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna", revela que la legislación vigente sólo incluye algunas provisiones del Código y otorga a España una puntuación de 32 sobre 100.</p> <p>En la última Asamblea Mundial de la Salud (WHA78.18), se hizo un llamamiento a los países miembros a que mejoren sus esfuerzos para desarrollar y fortalecer medidas regulatorias sólidas para regular la comercialización de sustitutos de la leche materna y alimentos para bebés y niños/as pequeños/as, incluyendo la regulación en entornos digitales.</p> <p>Por todo ello, se requieren acciones urgentes para avanzar en el cumplimiento del Código Internacional de Comercialización Sucedáneos de la Leche Materna, en particular:</p> <ul style="list-style-type: none">- Regular, dentro del marco europeo de aplicación, el marketing de los sucedáneos de leche materna y otros productos incluidos en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, así como el marketing digital.- Regular la promoción en centros sanitarios, no pudiendo ser utilizados para promocionar productos incluidos en el Código. Garantizar que los centros sanitarios adquieran por los canales normales de compra los sucedáneos de la leche materna necesarios para los lactantes que no son amamantados.- Prohibir cualquier donación o patrocinio al sistema sanitario por parte de compañías que vendan sucedáneos de leche materna y productos relacionados (incluyendo a las personas profesionales sanitarias y a las asociaciones profesionales);- Establecer la obligatoriedad a las personas profesionales sanitarias de declarar cualquier contribución a su favor que reciban de fabricantes y distribuidores de sucedáneos de leche materna.- Garantizar la vigilancia de la aplicación del real decreto, en caso de incumplimientos.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El presente proyecto de real decreto tiene por objeto establecer normas específicas sobre promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de sucedáneos de leche materna, materias que la normativa armonizada de la Unión Europea (Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013 y Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015) deja en parte bajo la competencia de los Estados</p>



	<p>miembros. Dado que los reglamentos europeos se centran principalmente en la composición, el etiquetado y la comercialización técnica, existe la necesidad imperativa de un marco nacional que regule las prácticas comerciales para garantizar la protección de la lactancia materna.</p> <p>La oportunidad de esta norma se fundamenta en los siguientes pilares:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alineación con el mandato internacional: el proyecto responde al llamamiento de la Asamblea Mundial de la Salud de 2025, que insta a los países a fortalecer sus marcos legales para regular la comercialización de sucedáneos de la leche materna y productos relacionados y otros alimentos para bebés y niños/as pequeños/as, incluyendo la regulación en los entornos digitales.• Adaptación al entorno digital: se ha detectado un crecimiento exponencial del marketing en redes sociales y mediante personas de influencia (<i>influencers</i>). Resulta indispensable regular estas nuevas formas de comunicación comercial para que no eludan las restricciones aplicables a los medios tradicionales, garantizando la protección de la salud y un entorno digital seguro para las familias.• Alineación con el Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil 2022-2030 (PENROI) entre cuyas medidas se incluye la implementación de un sistema de regulación de la promoción comercial de los sucedáneos de la leche materna, teniendo en cuenta la normativa europea y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS así como el desarrollo de un código para la regulación de buenas prácticas comerciales y transparencia en el entorno sanitario para empresas relacionadas con la alimentación infantil siguiendo las recomendaciones de la OMS.• Consenso técnico e institucional: esta propuesta da respuesta a la hoja de ruta establecida en el marco del Convenio del Ministerio de Sanidad y la Iniciativa para la Humanización en la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia y en el Grupo de Trabajo Nacional de la Lactancia Materna.• Finalmente, el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, en su séptimo examen a España, ha identificado como una recomendación a implantar el aplicar plenamente el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.
Objetivo de la norma	<p>El objetivo es avanzar en la implementación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna en el ordenamiento jurídico nacional, con el fin de alcanzar las siguientes metas:</p> <ul style="list-style-type: none">• regular de forma integral la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y productos relacionados incluidos en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, garantizando que su promoción no interfiera con las



	<p>recomendaciones de salud pública.</p> <ul style="list-style-type: none">• regular la comercialización indebida de sucedáneos de la leche materna, incluyendo las nuevas estrategias en el entorno digital y el marketing de influencia.• contribuir a una nutrición segura y adecuada para los/las lactantes, mediante acciones proactivas de protección y promoción de la lactancia materna.• garantizar el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, asegurando el respeto a la decisión informada de las mujeres y que las familias reciban información objetiva, científica y suficiente, basada en una distribución y comercialización responsables y libres de intereses comerciales.
Posibles soluciones alternativas y no regulatorias	<p>No se consideran puesto que es necesario un marco regulatorio para cumplir con los objetivos. Ya existe un documento no regulatorio (Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna), cuyo cumplimiento es sólo parcial y se muestra ineficaz para lograr sus objetivos. Existe también legislación (Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013 y Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015), que no abarcan la totalidad del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna y como se ha afirmado anteriormente, a nivel estrictamente estatal, el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, al que hemos hecho referencia, se encuentra inaplicable y superado por la normativa europea.</p>

Madrid, 18 de febrero de 2026.