

Propuestas para regular la comercialización de sucedáneos de leche materna y fomentar la lactancia materna en España

Informe





plataforma de infancia españa

Propuestas para regular la comercialización de sucedáneos de leche materna y fomentar la lactancia materna en España

Edita: Plataforma de Infancia
C/ Escosura 3, local 2. 28015 Madrid T. 91 447 78 53 -
info@plataformadeinfancia.org

Coordina: Almudena Escorial Senante

Elabora: Isabel Gacho Carmona a partir de las aportaciones del Grupo de Trabajo de Sanidad
de la Plataforma de Infancia

Autoría de la ilustración: Lyona Ivanova

Octubre 2026

Los derechos de la publicación son derechos compartidos, de modo que cualquier persona es libre de copiar, distribuir y comunicar la obra, siempre que se reconozcan los créditos del editor y no se utilice con fines comerciales o contrarios a los derechos de los niños y las niñas.





Índice interactivo

01

Introducción _____ 5

02

La lactancia materna como derecho de la infancia _____ 7

03

Determinantes de la lactancia: factores individuales, sociales y comerciales _____ 9

04

Evolución de la lactancia materna en España _____ 12

05

El conflicto de interés y el impacto de la comercialización agresiva e indebida _____ 14

06

Regulación en España _____ 17

6.1. Marco internacional _____ 18

6.2. Normativa europea _____ 19

6.3 Normativa nacional _____ 19

07

Carencias en la normativa	20
Propuestas	22
Medidas complementarias de promoción y protección de la lactancia	25



01

Introducción



01 | Introducción

La lactancia materna es un elemento fundamental para la salud y el desarrollo de niñas y niños y forma parte del derecho de la infancia al disfrute del más alto nivel posible de salud. Su protección, promoción y apoyo requieren, por tanto, que las familias puedan tomar decisiones informadas y contar con condiciones y entornos que favorezcan la alimentación de sus hijas e hijos.

Estas decisiones, sin embargo, no se producen de manera aislada. Están condicionadas por múltiples factores individuales, familiares, sociales, sanitarios, laborales y económicos, a los que se suman las prácticas comerciales que pueden influir en las percepciones, expectativas y decisiones de las familias. En este contexto, la promoción y comercialización de sucedáneos de la leche materna constituye un ámbito específico de intervención pública, especialmente cuando estas prácticas se dirigen a familias en momentos de mayor vulnerabilidad o se desarrollan en espacios donde debería prevalecer una información independiente de intereses comerciales.

La preocupación por estas prácticas no es nueva. Desde la adopción del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna en 1981, la comunidad internacional ha reconocido la necesidad de proteger la alimentación infantil frente a formas de comercialización que puedan interferir en las decisiones de las familias. Sin embargo, las estrategias comerciales han evolucionado y la regulación no siempre ha avanzado al mismo ritmo, especialmente ante las nuevas formas de publicidad, promoción y marketing en el entorno digital.

Este posicionamiento aborda esta cuestión desde una perspectiva de derechos de la infancia, analizando el contexto de la lactancia materna en España, los factores que condicionan su inicio y mantenimiento y, específicamente, el papel de los determinantes comerciales. A partir de este análisis, se identifican las principales carencias del marco actual y se plantean propuestas para avanzar hacia una regulación integral y efectiva de la promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de los sucedáneos de la leche materna y productos relacionados, junto con medidas que contribuyan a generar entornos más favorables para las familias.

02

La lactancia materna como derecho de la infancia



02 | La lactancia materna como derecho de la infancia

La lactancia materna constituye, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF, el modelo nutricional de referencia para lactantes y niñas y niños pequeños. Ambos organismos recomiendan la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida y su continuación, junto con alimentación complementaria adecuada, hasta los dos años de edad o más¹. Se trata de una recomendación con un fuerte respaldo científico: la composición dinámica de la leche humana puede contribuir al crecimiento y el desarrollo neurocognitivo óptimos y aporta componentes bioactivos (inmunoglobulinas, células madre, oligosacáridos) que modulan la microbiota intestinal y fortalecen el sistema inmunológico la niña o niño lactante, reduciendo la incidencia de infecciones y procesos alérgicos.

Además, la lactancia puede tener un papel protector de la lactancia frente al sobrepeso infantil, que en 2024 afectaba a más de 35 millones de niñas y niños menores de cinco años en todo el mundo². En España, el estudio ALADINO 2023 constata que los escolares con obesidad presentan una menor duración media de la lactancia y un porcentaje inferior de lactancia materna exclusiva respecto a quienes se encuentran en normopeso³. A ello se suman beneficios maternos (menor riesgo de hemorragia posparto, cáncer de mama y de ovario, y diabetes tipo 2) y beneficios colectivos: la lactancia materna contribuye a la equidad social, reduce el gasto sanitario derivado de la prevención de enfermedades y presenta, en términos generales, un menor impacto ambiental que la alimentación con fórmula, al reducir los requerimientos de producción industrial, envasado, transporte, preparación y generación de residuos.

Es por ello que la protección, promoción y apoyo a la lactancia materna debe entenderse como un componente del **derecho de niñas y niños al más alto nivel posible de salud, reconocido en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño**⁴. Garantizar entornos sanitarios, laborales, comunitarios y digitales libres de interferencia comercial en la decisión de amamantar no es únicamente una cuestión de salud pública, sino una obligación de los Estados de proteger a la infancia frente a prácticas que menoscaban su derecho al más alto nivel posible de salud.

1. OMS/UNICEF. Recomendaciones sobre lactancia materna exclusiva y continuada. Citado en el documento de análisis de situación de la lactancia materna en España, Ministerio de Sanidad. <https://www.who.int/health-topics/breastfeeding>

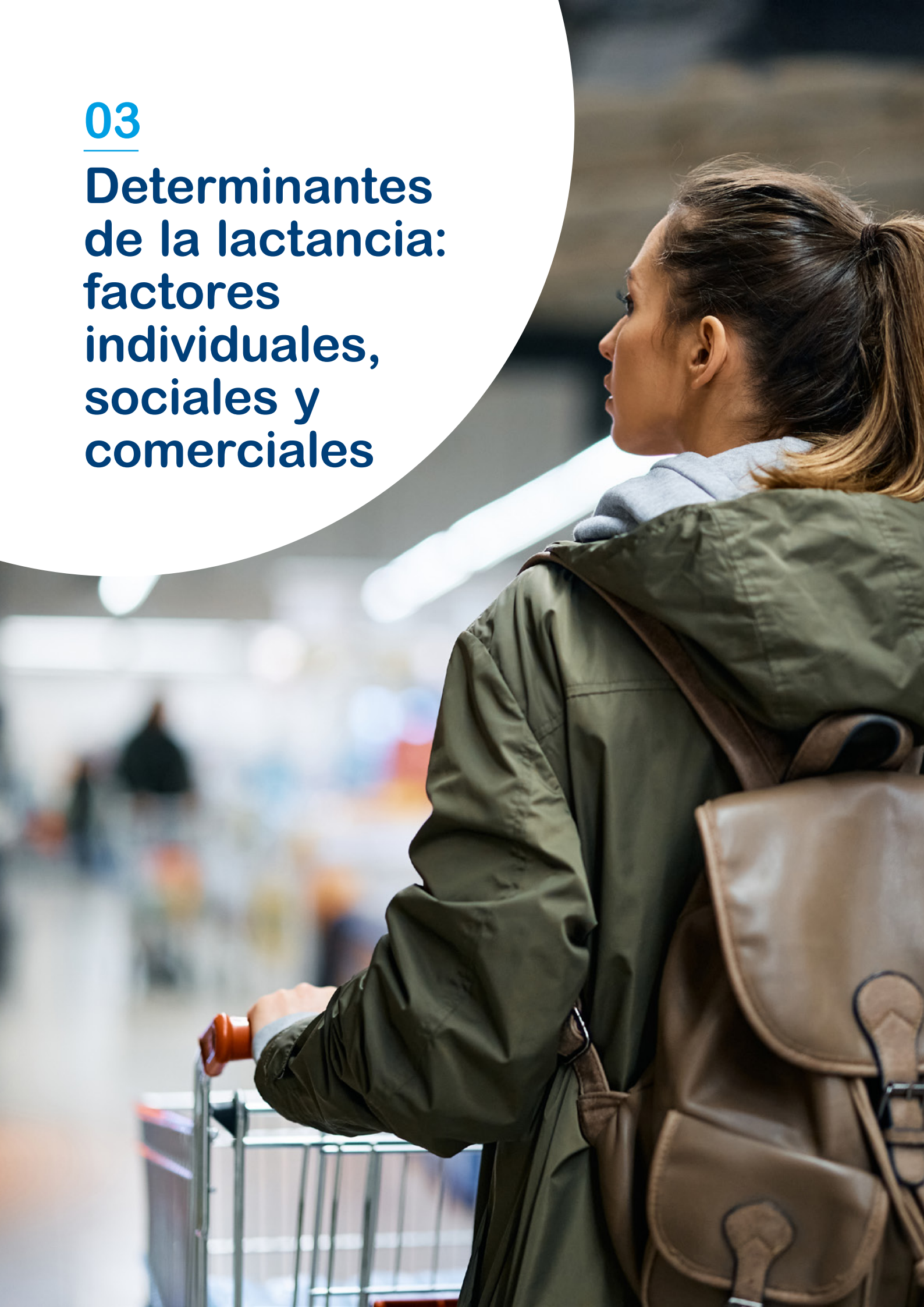
2. World Health Organization. Datos sobre obesidad infantil, 2024. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

3. AESAN. Estudio ALADINO 2023: Estudio de Vigilancia del Crecimiento, Alimentación, Actividad Física, Desarrollo Infantil y Obesidad en España. https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/nutricion/subseccion/estudio_aladino_2023.htm

4. Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos del Niño, artículo 24. 1989. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>

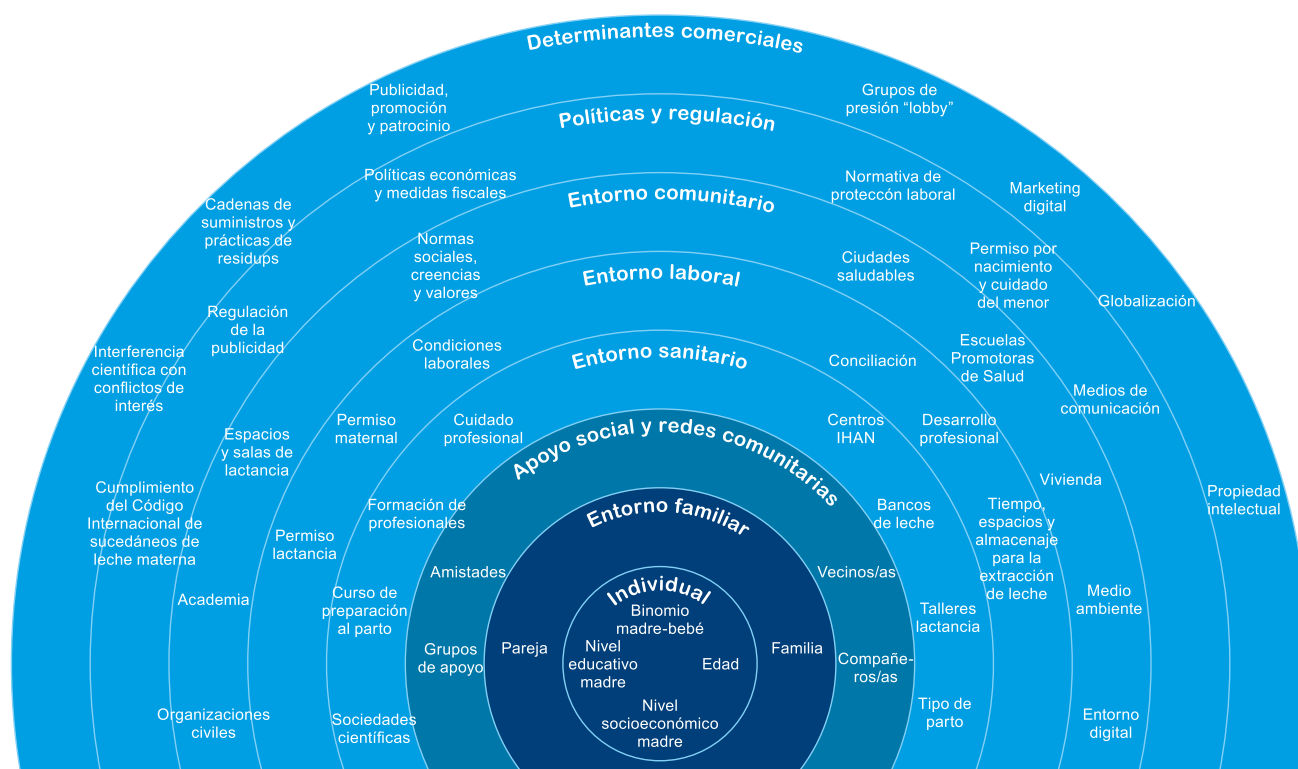
03

**Determinantes
de la lactancia:
factores
individuales,
sociales y
comerciales**



03 | Determinantes de la lactancia: factores individuales, sociales y comerciales

La decisión de amamantar o de recurrir a la fórmula infantil es el resultado de una interacción compleja entre factores individuales, del entorno próximo (sanitario, laboral y comunitario) y determinantes estructurales y comerciales, que actúan como facilitadores o como barreras según cómo estén diseñadas las políticas públicas. El siguiente cuadro sintetiza estos determinantes:



Este modelo, elaborado a partir de la literatura científica sobre determinantes sociales⁵ de la lactancia recogida en el documento de análisis de situación de la lactancia materna en España, tiene una implicación directa para el diseño de políticas: regular únicamente la comercialización de sucedáneos, sin actuar simultáneamente sobre el entorno sanitario, laboral y comunitario, dejaría intactas la mayoría de las barreras que hoy dificultan la lactancia en España.

Estas barreras y facilitadores no se reparten, además, de forma homogénea entre la población: los colectivos en situación de vulnerabilidad están sistemáticamente más expuestos a las barreras y tienen menor acceso a los facilitadores descritos en el cuadro anterior.

5. Rollins, N. C., Bhandari, N., Hajeebhoy, N., Horton, S., Lutter, C. K., Martines, J. C., ... & The Lancet Breastfeeding Series Group. (2016). Why invest, and what it takes to improve breastfeeding practices? *The Lancet*, 387(10017), 491-504. y Organización Mundial de la Salud (OMS) & UNICEF: *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*. Marco global sobre determinantes sociales, culturales y políticas de protección a la maternidad.



Las desigualdades socioeconómicas son uno de los principales factores que condicionan las oportunidades de iniciar y mantener la lactancia. Esto se traduce directamente en peores indicadores de lactancia en comparación con las clases sociales más favorecidas, tanto a los 3 como a los 6 meses y con independencia del sexo del lactante. La literatura científica española⁶ relaciona de forma consistente esta brecha con el nivel educativo y socioeconómico materno, considerándolos determinantes clave para el inicio y el mantenimiento de la lactancia.

La infancia es el grupo de edad con mayor riesgo de pobreza o exclusión social en España. En 2025, el 33,2 %⁷ de las niñas, niños y adolescentes en España, cerca de 2,6 millones, vivía en riesgo de pobreza y/o exclusión social. Además, la tasa de pobreza entre los hogares monoparentales ha crecido en un punto en el último año y afecta al 43,4 %.

A estos factores socioeconómicos se añaden **otros ejes de vulnerabilidad** específica documentados en la literatura española: **la maternidad adolescente, la salud mental perinatal, la pertenencia a minorías culturales o la condición migrante**, con barreras idiomáticas y de competencia cultural en la atención sanitaria⁸, todos ellos identificados como condicionantes adicionales del abandono temprano de la lactancia. Regular con firmeza la comercialización de sucedáneos sin una perspectiva de equidad explícita dejaría, por tanto, desprotegidas precisamente a las familias que la evidencia identifica como más expuestas a la captura comercial.

A todo ello se suma la evidencia internacional sobre cómo **la industria de la fórmula dirige sus estrategias de marketing precisamente a los momentos y perfiles de mayor vulnerabilidad**: el citado informe OMS/UNICEF de 2022 describe algoritmos de segmentación digital que explotan la ansiedad de las familias primerizas, mientras que la serie de The Lancet de 2023⁹ sobre comercialización de fórmula documenta cómo estas prácticas capturan de forma desproporcionada a comunidades con menor acceso a información sanitaria fiable. Ignorar esta doble exposición —mayor vulnerabilidad social y mayor exposición a la comercialización indebida— en el diseño de la regulación equivaldría a desproteger precisamente a estas familias.

Esta doble exposición sitúa a los determinantes comerciales como uno de los ámbitos sobre los que es posible actuar de manera directa mediante medidas regulatorias. A diferencia de otros factores individuales, familiares o laborales, que exigen cambios culturales y estructurales de largo recorrido, la comercialización agresiva e indebida de sucedáneos puede abordarse de forma inmediata a través de la regulación.

6. Molina-Fajó A, Marques-Lopes I, Menal-Puey S, Fajó-Pascual M. Determinantes socioeconómicos y culturales de la iniciación de la lactancia materna en España. Revista de Lactancia Materna, 2023. <https://doi.org/10.14201/rlm.30858>

7. Plataforma de Infancia (2026) La pobreza infantil en España 2026: Análisis de la Encuesta de Condiciones de Vida con enfoque de infancia. <https://www.plataformadeinfancia.org/documento/analisis-encuesta-condiciones-vida-enfoque-infancia-2026/>

8. Diversidad cultural y lactancia materna: prestación de cuidados culturalmente competentes en Atención Primaria. Revisión de literatura internacional. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962017000200009

9. Rollins N, et al. Marketing of commercial milk formula: a system to capture parents and communities, science and policy. The Lancet, 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36764314/>

04

Evolución de la lactancia materna en España





04 | Evolución de la lactancia materna en España

Los datos disponibles muestran que, lejos de retroceder, la lactancia materna en España ha experimentado una mejora sostenida y significativa en las últimas dos décadas, aunque las tasas continúan por debajo del objetivo de alcanzar al menos un 60 % de lactancia materna exclusiva en niñas y niños menores de 6 meses para 2030 fijado por la Asamblea Mundial de la Salud. El seguimiento poblacional mediante encuestas de salud se remonta a 1995, si bien la distinción técnica entre lactancia materna exclusiva (LME) y mixta solo está disponible de forma comparable desde 2006¹⁰. La evolución 2006-2023 es la siguiente:

Indicador (LME)	2006	2011	2017	2023
LME a las 6 semanas	68,4 %	66,2 %	73,9 %	75,0 %
LME a los 3 meses	52,5 %	53,6 %	63,9 %	65,7 %
LME a los 6 meses	22,9 %	28,5 %	39,1 %	47,0 %

El avance más significativo se ha producido precisamente en el indicador más exigente: la LME a los 6 meses ha pasado del 22,9 % en 2006 al 47 % en 2023.

La prevalencia de LME es más alta en familias con ingresos más elevados tanto a los 3 como a los 6 meses, con independencia del sexo del lactante. Se observa igualmente un patrón diferencial según el país de nacimiento: las niñas y niños nacidos en España presentan tasas de LME superiores durante las primeras semanas, pero esta tendencia se invierte a los 6 meses, momento en el que los nacidos en el extranjero muestran una mayor prevalencia de exclusividad (53,4 % frente al 46,6 % de los nacidos en España)¹¹. En síntesis: **la tendencia en España es claramente ascendente, pero el ritmo de mejora se ralentiza cuanto más exigente es el indicador, y sigue condicionada por una compleja interacción de factores individuales, socioeconómicos y, de forma determinante, comerciales.**

10. Ministerio de Sanidad. Encuesta Nacional de Salud de España, 2023 (ENSE/ESdE). <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaSaludEspana/home.htm>

11. Ministerio de Sanidad. Encuesta Nacional de Salud de España 2023 (ESdE2023). https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2023/ENSE23_INFORME_EJEC.pdf

05

El conflicto de interés y el impacto de la comercialización agresiva e indebida





05 | El conflicto de interés y el impacto de la comercialización agresiva e indebida

Como se ha señalado, pese a la clara mejora de la última década, las tasas de lactancia materna exclusiva en España continúan por debajo del objetivo del 60 % fijado por la Asamblea Mundial de la Salud (un 47 %, según los últimos datos disponibles), y persisten brechas sociales que exigen atención específica. **Entre los principales factores que frenan un avance más rápido destaca la interferencia comercial, ya que la promoción indebida de sucedáneos reduce las tasas y la duración de la lactancia, además de minar la confianza de las mujeres en su propia capacidad para amamantar¹².**

Diversos informes corroboran esta realidad y ponen de manifiesto, por ejemplo, el informe conjunto de la OMS y UNICEF de 2022, elaborado a partir de encuestas a 8.500 madres, padres y mujeres embarazadas y 300 profesionales sanitarios en ocho países, constató que el 51 % de las personas encuestadas había sido objeto de marketing directo de la industria de la fórmula infantil, con niveles de exposición de hasta el 84 % en el Reino Unido, el 92 % en Vietnam y el 97 % en China, y que más de un tercio de las mujeres encuestadas refirieron que un profesional sanitario les había recomendado una marca concreta; no que más de un tercio de los profesionales encuestados reconociera hacerlo¹³. El propio informe describe estas estrategias como “insidiosas y agresivas”, señalando que **la industria (valorada en 55.000 millones de dólares anuales) utiliza algoritmos de segmentación digital diseñados para dirigirse a las familias en los momentos de mayor vulnerabilidad emocional, explotando dudas y ansiedades sobre la crianza**. La industria de la leche de fórmula mueve, por tanto, un mercado global de gran magnitud, lo que explica la intensidad y sofisticación de estas estrategias comerciales, que actúan como una barrera sistemática frente al ejercicio libre e informado de la lactancia.

Más allá de los datos internacionales, la propia Administración española reconoce que estas dinámicas no son ajenas a nuestro país. La ficha de consulta pública del Ministerio de Sanidad advierte expresamente de un **“crecimiento exponencial” del marketing en redes sociales y a través de influencers dirigido a familias españolas**, señalando que resulta indispensable regular estas nuevas formas de comunicación comercial para que no eludan las restricciones aplicables a los medios tradicionales¹⁴. En la misma línea, con motivo del 40.º aniversario del Código en 2021, la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN) en España se sumó a una declaración conjunta con la OMS y UNICEF que denunciaba que las empresas fabricantes de sucedáneos continuaban realizando en el país prácticas comerciales irregulares, en ocasiones con la complicidad de profesionales sanitarios que facilitan el acceso de las familias a esta forma de alimentación¹⁵. Esta realidad ha sido corroborada directamente por profesionales sanitarios españoles:

12. Rollins N, et al. Marketing of commercial milk formula: a system to capture parents and communities, science and policy. The Lancet, 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36764314/>

13. WHO/UNICEF. (2022) Cómo la comercialización de los preparados para lactantes influye en nuestras decisiones sobre la alimentación del lactante. 2022. [content](#)

14. Ministerio de Sanidad. Ficha de 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. Madrid, 18 de febrero de 2026; véase también la cobertura de El Español sobre el veto a la publicidad de influencers. https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20260218/sanidad-limitara-publicidad-leche-materna-formula-influencers-vetara-marketing-centros-sanitarios/1003744135596_0.html

15. IHAN-España. Declaración conjunta con motivo del 40.º aniversario del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. 2021. <https://amamanta.es/el-codigo-internacional-de-comercializacion-de-sucedaneos-de-leche-materna/>

Marta Cabrera, neonatóloga del Hospital Universitario La Paz (Madrid) y coordinadora de Neo-IHAN (iniciativa que mantiene un convenio con el Ministerio de Sanidad para la humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia), ha reconocido públicamente que los representantes comerciales de la industria acudían habitualmente a los hospitales españoles para promocionar sus productos, una práctica que solo ha empezado a remitir en la última década gracias a una mayor conciencia profesional sobre los conflictos de interés que genera aceptar patrocinios o publicitar marcas de fórmula en conferencias médicas¹⁶.



16. Pérez Mendoza S. “La OMS advierte de las estrategias ‘engañosas’ de las marcas para vender leche materna artificial”. elDiario.es, 29 de abril de 2022 (declaraciones de Marta Cabrera, Hospital La Paz / Neo-IHAN, y Carmela del Moral, Save the Children España). https://www.eldiario.es/sociedad/oms-advierde-estrategias-enganosas-marcas-vender-leche-materna-artificial_1_8953826.html

06 Regulación en España



06 | Regulación en España

6.1. Marco internacional

Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

El **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna** (OMS/UNICEF, 1981), aprobado por la 34.^a Asamblea Mundial de la Salud, **constituye el marco normativo de referencia universal en esta materia**¹⁷. Adoptado tras la advertencia formulada ya en 1974 por la 27.^a Asamblea Mundial de la Salud sobre el descenso de la lactancia natural asociado a la promoción de sucedáneos, este Código reúne un conjunto de recomendaciones clave (como la prohibición de la publicidad directa al público, el veto a las muestras gratuitas y la eliminación del marketing en los centros sanitarios) dirigidas a frenar la comercialización agresiva de estos productos, de biberones y de tetinas, garantizando al mismo tiempo su uso correcto cuando sean estrictamente necesarios. Desde su adopción, la Asamblea Mundial de la Salud ha aprobado sucesivas resoluciones que amplían y actualizan su alcance, siendo la más reciente la **WHA78.18 (2025)**¹⁸, que reconoce que la comercialización de sustitutos de la leche materna y la promoción inapropiada de alimentos para lactantes continúan socavando significativamente la alimentación óptima de la infancia, y llama a los Estados miembros a fortalecer sus marcos regulatorios, incluyendo de forma explícita la regulación del entorno digital.

La **Declaración de Innocenti**, adoptada en 1990 y actualizada en 2005, **refuerza este mandato** al recomendar a los gobiernos la implementación íntegra del Código y de las resoluciones posteriores, así como el establecimiento de mecanismos sostenibles de aplicación que prevengan y aborden su incumplimiento, incluyendo la creación de autoridades nacionales libres de conflicto de interés¹⁹.

El Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas

La dimensión de derechos humanos de esta cuestión ha sido explícitamente reconocida por el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, que, en 2026, en su séptimo examen periódico a España, ha identificado como recomendación específica la implantación y aplicación plena del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna²⁰. Esta recomendación sitúa el cumplimiento del Código no como una opción de política sanitaria discrecional, sino como una obligación derivada del compromiso del Estado español con la Convención sobre los Derechos del Niño y su artículo 24, que reconoce el derecho de la infancia al disfrute del más alto nivel posible de salud.

17. World Health Organization. International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. 1981. <https://www.who.int/publications/i/item/9241541601>

18. World Health Assembly. WHA78.18. Regulating the digital marketing of breast-milk substitutes. 2025. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R18-en.pdf

19. UNICEF/WHO. Innocenti Declaration on the Protection, Promotion and Support of Breastfeeding. 1990; actualizada en 2005. <https://www.unicef.org/documents/innocenti-declaration-2005>

20. Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas. Observaciones finales sobre el séptimo informe periódico de España. 2026. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=5&DocTypeID=5

6.2. Normativa europea

A nivel europeo, la comercialización de sucedáneos de leche materna se regula mediante:

- **Reglamento (UE) n.º 609/2013** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad²¹.
- **Reglamento Delegado (UE) 2016/127** de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que desarrolla los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y de continuación²².

Este marco armonizado, de aplicación directa en todos los Estados miembros, persigue garantizar la seguridad nutricional de los preparados y limitar su promoción, especialmente en el caso de los preparados para lactantes, mediante restricciones publicitarias, exigencias de información y la obligación de destacar la superioridad de la lactancia materna. No obstante, el alcance de estas medidas sigue siendo más limitado que el previsto por el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la OMS (1981), al no abarcar de forma tan amplia todas las prácticas de promoción, patrocinio y marketing relacionadas con estos productos, por lo que los Estados miembros conservan un papel relevante en el desarrollo de medidas complementarias de protección de la lactancia materna.

6.3 Normativa nacional

España carece de una norma propia, vigente y específica, que regule de forma integral la promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de estos productos más allá de lo que exige mínimamente el marco europeo.

Planes de Regulación

El Ministerio de Sanidad inició la tramitación de un **Proyecto de Real Decreto por el que se regula la promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de sucedáneos de leche materna y productos relacionados**, que se sometió a consulta pública previa entre el 18 de febrero y el 5 de marzo de 2026²³.

Se identificaron con claridad los pilares de la potencial futura norma: la regulación del marketing (incluido el digital) de los sucedáneos, la prohibición de su promoción en centros sanitarios, la prohibición de donaciones y patrocinios al sistema sanitario por parte de la industria, la obligatoriedad de que los profesionales sanitarios declaren cualquier contribución recibida, y la garantía de una vigilancia efectiva de su cumplimiento.

Este proyecto normativo se enmarca, además, en compromisos institucionales previos. El **Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil 2022-2030 (PENROI)**²⁴ contempla explícitamente la implementación de un sistema de regulación de la promoción comercial de sucedáneos, y el **Convenio del Ministerio de Sanidad con la Iniciativa IHAN** y el **Grupo de Trabajo Nacional de Lactancia Materna** (constituido en mayo de 2025) han sentado las bases técnicas y de gobernanza necesarias para su desarrollo.

21. Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32013R0609>

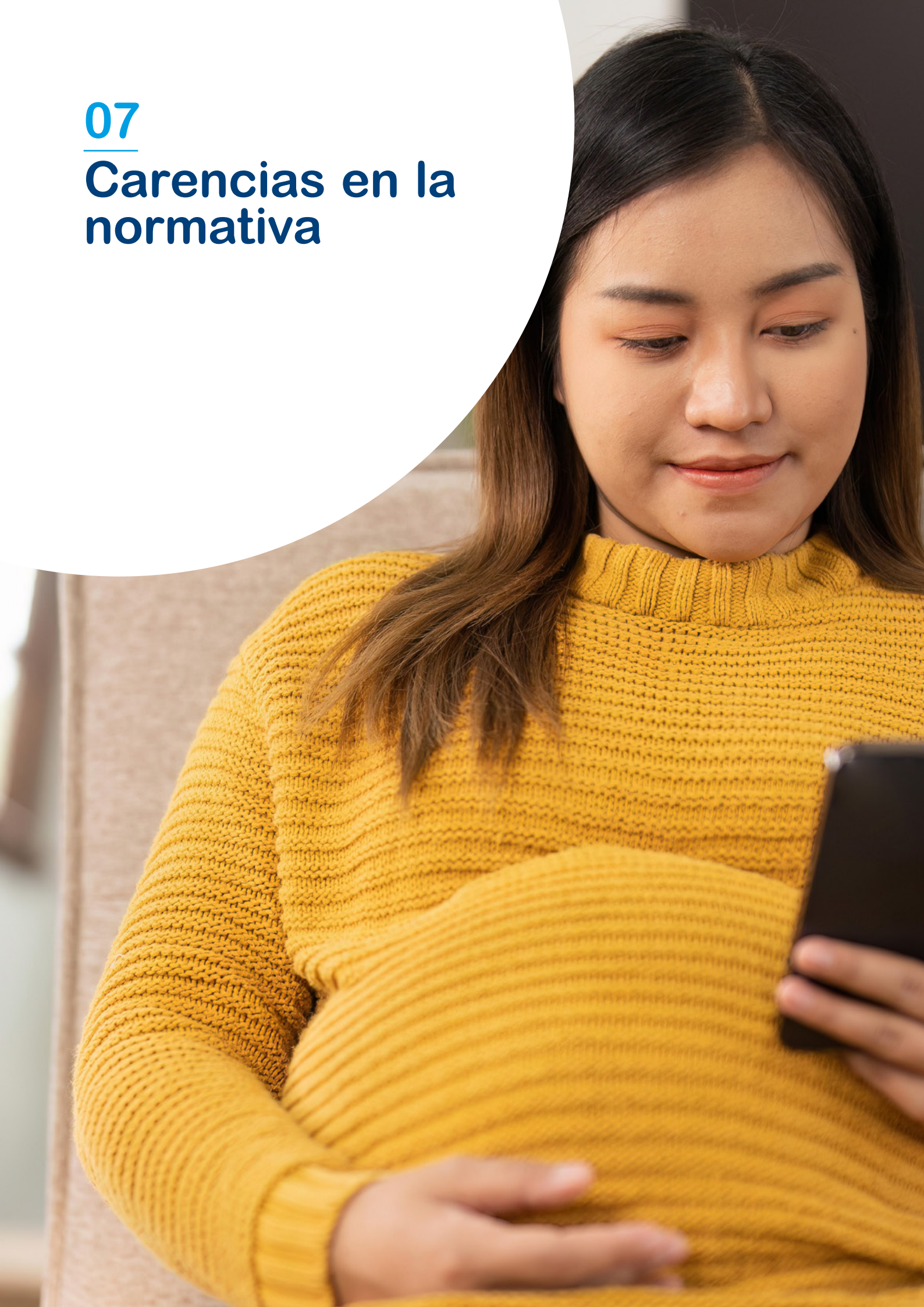
22. Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32016R0127>

23. Ministerio de Sanidad. Ficha de 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. Madrid, 18 de febrero de 2026.

24. Ministerio de Sanidad. Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil (PENROI) 2022-2030. <https://www.sanidad.gob.es/eu/areas/promocionPrevencion/nutricion/planEstrategico/home.htm>

07

Carencias en la normativa





07 | Carencias en la normativa

El análisis del marco legal vigente en España, contrastado con las directrices del Código Internacional y las aportaciones de las organizaciones expertas, revela importantes lagunas regulatorias que sitúan al país a la cola en materia de protección frente a la comercialización de sucedáneos. Esta desconexión normativa queda reflejada de manera contundente en el informe *Marketing of breast-milk substitutes: national implementation of the International Code, status report 2026*, elaborado conjuntamente por la OMS y UNICEF²⁵.

En dicho informe, y como en ocasiones anteriores, **España obtiene una puntuación global de 32 sobre 100**, una calificación considerada “insuficiente” que la deja muy por detrás de lo esperable para un Estado de su desarrollo institucional y sanitario, situándose incluso por debajo de países como Albania o Armenia.

Las principales deficiencias de la normativa española y su reflejo en la evaluación de la OMS se articulan en los siguientes ámbitos clave:

- **Promoción en centros sanitarios y compromiso profesional:** Con una puntuación nula en ambos apartados (0/10 y 0/15 respectivamente), la legislación española carece de prohibiciones para utilizar los centros de salud como canales de promoción o para vetar regalos, patrocinios e incentivos a profesionales sanitarios y sociedades científicas por parte de la industria.
- **Vigilancia y régimen sancionador:** Al igual que en el punto anterior, la calificación es nula (0/10) debido a la ausencia total de un sistema de monitorización independiente, de un responsable designado y de un régimen sancionador específico. Las leyes actuales (como la Ley 17/2011²⁶ y la normativa autonómica) no se diseñaron para disuadir el incumplimiento del Código.
- **Entorno digital y marketing de influencia:** La normativa actual ignora por completo la publicidad encubierta a través de *influencers*, programas de afiliación, códigos de descuento, comunidades digitales o microsegmentación, dejando a las plataformas libres de obligaciones para retirar contenidos ilícitos o conservar evidencias²⁷.
- **Alcance del producto y de la norma:** La legislación presenta una nota baja (8/20 en el alcance general) porque deja fuera de la protección efectiva a productos clave como los leches de crecimiento (para mayores de un año), los biberones y las tetinas.
- **Promoción al público general y etiquetado:** Aunque el país muestra resultados medios en etiquetado (11/15) y promoción comercial general (10/20), las restricciones reales se limitan casi en exclusiva a las fórmulas para lactantes de 0 a 6 meses. Los leches de continuación y crecimiento disfrutan, en la práctica, de una alta exposición publicitaria.
-

25. WHO/UNICEF *Marketing of breast-milk substitutes. National implementation of the International Code, status report 2026*. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/dfa5d911-cae2-42c3-90d0-6e5d4b15438b/content>

26. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-11604>

27. WHO. *Guidance on regulatory measures aimed at restricting digital marketing of breast-milk substitutes*. 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084490>

- **Materiales educativos e informativos:** Con una calificación baja (3/10), la exigencia legal de recordar la superioridad de la lactancia materna en este tipo de soportes es meramente testimonial.

Esta situación evidencia un problema estructural profundo: la legislación española en la materia se reduce los reglamentos europeos (como el Reglamento UE 609/2013 y el Reglamento Delegado UE 2016/127), eludiendo el control integral que exige el Código de la OMS.

Propuestas

A partir del análisis anterior y de las aportaciones técnicas recabadas, la Plataforma de Infancia propone **continuar avanzando hacia un marco normativo que garantice una adecuada protección frente a la promoción, publicidad, patrocinio y comercialización de los sucedáneos de leche materna y productos relacionados**. Para ello, se plantean las siguientes propuestas, estructuradas en bloques temáticos:

Determinantes comerciales y conflicto de intereses

- **Transparencia obligatoria, pública y trazable** de las transferencias de valor de la industria a profesionales sanitarios, sociedades científicas y asociaciones profesionales, incluyendo el entorno digital y a creadores de contenido.
- **Prohibición explícita de la publicidad y entrega de muestras productos que se presentan con nombres, etiquetas o mensajes que sugieren ventajas concretas** (por ejemplo, facilitar la digestión, reducir cólicos o estreñimiento, mejorar el confort o resolver molestias frecuentes) aunque esos beneficios no estén demostrados con evidencia suficiente, evitando su uso como vía de elusión del Código mediante la segmentación de producto.
- **Evitar que actividades científicas o docentes se utilicen como promoción directa o indirecta de los productos regulados**. Cuando exista financiación externa admisible, exigir identificación institucional neutra del financiador (empresa/laboratorio, no marca de producto), declaración pública de financiación y conflictos de interés, independencia de contenidos y docentes y trazabilidad de las transferencias.
- **Exigencia de que la adquisición, donaciones y el suministro en centros sanitarios se realicen mediante procedimientos transparentes**, sin contraprestaciones, incentivos ni condiciones promocionales y sin utilizar el precio como instrumento de penetración de marca.
- **Regulación específica de la financiación indirecta a través de fundaciones** vinculadas a la industria, para prevenir conflictos de interés encubiertos.
- **Valoración de un etiquetado explícito de los riesgos** asociados al uso de leche artificial, basado en evidencia sanitaria.
- **Impedir marcas de producto, logotipos o elementos visuales promocionales en materiales educativos destinados a familias**. Cuando sea necesario identificar responsable o financiador, utilizar una identificación institucional neutra y no promocional de la empresa.
- **Evitar imágenes, testimonios o narrativas** que atribuyan beneficios no demostrados, sugieran superioridad o proyecten resultados futuros positivos asociados al consumo. Impedir uso de nombres, logotipos, sellos o distintivos de sociedades científicas como aval comercial.



Entorno digital

- **Definición y prohibición de la publicidad encubierta** en redes sociales: *influencers*, programas de afiliación, códigos de descuento, clubes de madres y padres, mensajería directa y microsegmentación publicitaria²⁸.
- **Obligación de las plataformas digitales** de retirar contenidos ilícitos y conservar evidencias, garantizando la trazabilidad necesaria para el *enforcement* de la norma.
- **Regulación específica de microinfluencers y comunidades digitales cerradas** (grupos privados, chats, foros), donde el marketing de influencia opera con menor control.
- **Elaboración de un plan de intervención en emergencias y catástrofes** que fomente la lactancia materna y evite donaciones no solicitadas ni controladas de fórmula, alineado con las recomendaciones internacionales en contextos humanitarios.

Equidad

- **Enfoque explícito en las desigualdades** que atraviesan la lactancia: pobreza y precariedad, maternidad adolescente, violencia de género, salud mental perinatal, migración e idioma, y ruralidad.
- **Medidas dirigidas a interrumpir las prácticas comerciales** que capturan de forma más intensa las decisiones de alimentación infantil en contextos de vulnerabilidad, donde la exposición al marketing agresivo tiene mayor impacto.
- **Exigir que la información científico-técnica usada para sustentar alegaciones o comunicaciones se base en evidencia de calidad**, con transparencia sobre financiación y conflictos de interés y sin selección sesgada de resultados. Promover máxima transparencia de investigación financiada por fabricantes dentro del marco jurídico aplicable.

Transparencia de la evidencia utilizada por fabricantes

- **Exigir que la información científico-técnica usada para sustentar estudios se base en evidencia de calidad**, con transparencia sobre financiación y conflictos de interés y sin selección sesgada de resultados. Promover máxima transparencia de investigación financiada por fabricantes dentro del marco jurídico aplicable.

28. Save the Children. Digital marketing of breastmilk substitutes: how social media and influencer marketing undermine informed choice. <https://resourcecentre.savethechildren.net/document/digital-marketing-of-breastmilk-substitutes-how-social-media-and-influencer-marketing-undermine-informed-choice>

Clima y sostenibilidad

- **Incorporación de la lactancia materna como práctica de bajo impacto ambiental** en el marco normativo y en las campañas de sensibilización, reconociendo su contribución a la reducción de residuos y emisiones frente a la alimentación artificial²⁹.
- **Campañas sobre impacto ambiental de los sucedáneos de leche materna.**
- **Elaboración de un plan de intervención en emergencias y catástrofes que fomente y proteja la lactancia materna, y garantice una gestión adecuada de los sucedáneos de la leche materna**, evitando donaciones no solicitadas ni controladas. Este plan deberá alinearse con las recomendaciones internacionales en contextos humanitarios, contemplando la evaluación de necesidades, la adquisición controlada y el suministro dirigido de sucedáneos cuando sean necesarios, así como su preparación segura y el apoyo a la lactancia.

Gobernanza y vigilancia efectiva

- **Sistema de monitorización independiente**, con un responsable claramente designado, superando el actual modelo basado en la autorregulación, insuficiente para garantizar el cumplimiento³⁰.
- **Canal de denuncias** accesible para profesionales, familias y organizaciones, que permita identificar y sancionar los incumplimientos.
- **Indicadores públicos de cumplimiento**, que permitan evaluar periódicamente el grado de aplicación efectiva de la norma.
- **Régimen sancionador disuasorio**, con sanciones progresivas que contemplen expresamente las prácticas en el entorno digital y los supuestos de reincidencia.
- **Mecanismos de difusión e información sobre el Código** en lugares sensibles como hospitales, centros de salud y centros educativos.
- **Evaluación ex post** (2 o 3 años tras la implantación) con indicadores de exposición al marketing, incumplimientos y sanciones, marketing digital, formación, aplicación territorial, tasas de lactancia y desigualdades.

29. Andresen EC, et al. Environmental impact of feeding with infant formula in comparison with breastfeeding (LCA). 2022. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35681983/>

30. Spencer N, et al. Feeding Profit: how the food and drinks industry is one of the key drivers of the global epidemic of childhood overweight and obesity. BMJ Paediatr Open, 2026. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12778258/>

Medidas complementarias de promoción y protección de la lactancia

Junto a la regulación de la comercialización de sucedáneos, la Plataforma de Infancia considera imprescindible reforzar de forma paralela las políticas activas de promoción y apoyo a la lactancia materna, en tres ejes:

- **Ampliación y flexibilidad de los permisos retribuidos**

Ampliar el permiso por nacimiento, acogimiento, adopción y guarda con fines de adopción a 24 semanas (48 en familias monoparentales).

- **Promoción de la lactancia hasta los dos años**

Promover la continuidad de la lactancia más allá del primer año. La experiencia de otros países europeos muestra que un entorno laboral y social favorable resulta decisivo para sostener la lactancia prolongada. Es necesario avanzar en la adopción de medidas que favorezcan este tipo de entornos, de manera que las familias puedan acercarse a las recomendaciones de la OMS sobre la lactancia hasta los dos años.

- **Formación a sanitarios y sensibilización**

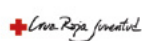
Continuar favoreciendo la formación de los/las profesionales sanitarios/as en lactancia materna en general y en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de Leche Materna en particular, así como sensibilizando a toda la población, para recuperar la cultura de lactancia.

- **Monitorización de la lactancia**

Mejorar la monitorización de la lactancia materna, especialmente buscando indicadores de inicio de lactancia y de lactancia más allá de los 12 meses, que estén estandarizados y sean representativos de toda la población española.



Somos una red de más de 70 organizaciones de infancia





plataforma
de infancia
españa

SOMOS UNA RED DE MÁS DE 70 ORGANIZACIONES DE INFANCIA

Nuestra **misión** es proteger, promover y defender los derechos de niños, niñas y adolescentes conforme a la Convención sobre los Derechos del Niño de Naciones Unidas.

Nuestra **visión** es alcanzar el pleno cumplimiento de los derechos de niños, niñas y adolescentes, integrando el esfuerzo de las organizaciones de infancia y de todos los agentes sociales.



Financia



www.plataformadeinfancia.org

