

Bogotá D.C., 11 de diciembre de 2023

Señor

GERMÁN VELÁSQUEZ

Director

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Carrera 10 No. 64 - 28

Ciudad

ASUNTO: Queja por el incumplimiento de lo dispuesto en el Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y el Decreto 1397 de 1992.

CAROLINA PIÑEROS OSPINA, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número 39.694.233 de Bogotá D.C., en mi calidad de directora ejecutiva y representante legal de la Corporación Colombiana de Padres y Madres - Red PaPaz, entidad sin ánimo de lucro, con domicilio principal en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 830.130.422-3, con fundamento en lo dispuesto en el Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y el Decreto 1397 de 1992 presento queja en contra de: (i) Nestlé de Colombia S.A., identificada con NIT 860.002.130-9 (en adelante «Nestlé»); (ii) Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., identificada con NIT 860.002.134-8 (en adelante «Abbott»); (iii) Alpina Productos Alimenticios S. A. BIC identificada con NIT 860.025.900-2 (en adelante «Alpina»); (iv) Mead Johnson Nutrition Colombia LTDA., identificada con NIT 900.253.413-9 (en adelante «Mead Johnson»); (v) Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., identificada con NIT 901.255.412-4 (en adelante «Sanulac»); y (vi) MAH! Colombia S.A.S. identificada con NIT 900.834.949-8 (en adelante «Mah!») por el incumplimiento de disposiciones relativas a la protección a la lactancia humana.

I. OBJETO DE LA QUEJA

Por medio del presente escrito, solicito al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA que en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control verifique el estado del cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y el Decreto 1397 de 1992 por parte de los productores y comercializadores de Fórmulas Infantiles Comerciales (en adelante «FIC») Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!.

II. ANTECEDENTES

1. La evidencia señala que las FIC no igualan, ni reemplazan la leche humana. Tampoco cuentan con la misma cantidad o calidad de nutrientes que requieren las niñas y niños para su desarrollo.¹

¹ OMS. (2008). Indicators for assessing infant and young child feeding practices. Geneva.

2. En el año 1981 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Código Internacional de la Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna (en adelante «CICSLM») que surgió como respuesta a la preocupación en torno a la comercialización inapropiada de los sucedáneos de la leche materna. El propósito al adoptarlo era promover el mejoramiento de la salud y nutrición de niñas y niños.² Allí se establece que las FIC deben:
 - a. Presentar de manera clara las instrucciones de preparación.
 - b. Afirmar la superioridad de la leche humana.
 - c. Advertir sobre los riesgos de las FIC cuando se preparan de forma inadecuada.
 - d. No usar imágenes de lactantes, ni imágenes o textos que puedan idealizar las preparaciones.
 - e. No pueden declarar propiedades nutricionales ni beneficios para la salud como si fueran iguales o superiores a la leche humana.
 - f. Debe haber evidencia de que no son estériles.
 - g. Deben indicar la edad de consumo.
 - h. No pueden contener imágenes con biberones y chupos que incentiven su uso^{3 4 5}.
3. En Colombia, el presidente de la República, en ejercicio de las funciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución profirió el Decreto No. 1397 de 1992 «*por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.*». Esta norma, pretende incorporar disposiciones del CICSLM señalado en el numeral anterior en la legislación interna.
4. A pesar de que Colombia ha adoptado una normativa orientada a promover la lactancia humana y a evitar prácticas comerciales que la desincentiven, Red Papaz encontró que las FIC que se ofrecen en el mercado no cumplen con las disposiciones del CICSLM y del Decreto No. 1397 de 1992, como veremos a continuación.

4.1. El CICSLM establece que las FIC deben advertir que no son estériles, sin embargo Alula Gold 1, Nestógeno 1, Mah! y Alpina Baby omiten indicar que los productos no son estériles (Ver Anexos 1d, 1e, 1f, 1g).

4.2. El artículo 4 del Decreto 1397 de 1992 dispone:

Todo material informativo, de divulgación y educativo sobre alimentación de los niños, especialmente de lactantes, dirigido a cualquier público, debe contener datos sobre los siguientes aspectos: a) La relevancia de la exclusividad de la lactancia materna durante los primeros cuatro (4) a seis (6) meses de vida, para lograr todos los beneficios

² Organización Mundial de la Salud (OMS). 27 de enero de 1981. *International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes*. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9241541601>

³ OMS, Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. (1981). <https://www.who.int/es/publications/i/item/9241541601>

⁴ OMS (2005). 58 Asamblea Mundial de la Salud. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-sp.pdf

⁵ OMS (2010). 63 Asamblea Mundial de la Salud. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/A63_REC1-sp.pdf

nutricionales, afectivos e inmunológicos del lactante menor. b) Los efectos negativos que ejerce sobre la lactancia materna la introducción parcial del biberón o de otro tipo de alimentación antes del tiempo requerido.

Sin embargo, estas advertencias y la información relacionada sobre los efectos negativos del biberón no se incluyen en los productos de Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!. Esta omisión se evidencia en las imágenes que se adjuntan a la presente queja (Ver Anexo 1).

<p>Similac 1 (Abbott) Comprado el 11 de abril de 2023 en Droguería Cafam Éxito El Ensueño</p>	
<p>NAN Opti Pro (Nestlé) Comprado el 16 de mayo de 2023 en Éxito El Ensueño</p>	
<p>Alpina Baby 1 (Alpina) Comprado el 21 de septiembre de 2023 en Farmatodo de Diverplaza</p>	

Enfamil premium Promental (Mead Johnson) Comprado el 21 de septiembre de 2023 en Farmatodo de Diverplaza



Máh! First Love (Mah!) Comprado el 21 de septiembre de 2023 en Farmatodo de Diverplaza



Nestogeno (Nestlé) Comprado el 21 de septiembre de 2023 en Farmatodo de Diverplaza





4.3. El artículo 5 del Decreto 1397 de 1992 establece:

En toda promoción comercial de alimentos de fórmula para lactantes se deber hacer mención específica a: a) La leche materna es el mejor alimento para el niño. b) Si no se siguen estrictamente las indicaciones de preparación e higiene, el alimento promocionado es perjudicial para la salud del niño. c) La utilización del biberón incide negativamente en la calidad y cantidad de lactancia materna.

Sin embargo, ninguna de las FIC señala que el biberón incide negativamente en la calidad de la lactancia. Como se observa en el Anexo 1, las menciones se limitan a decir que el producto se debe suministrar con taza o cuchara.

El artículo 14 del Decreto 1397 de 1992 establece:

Los rótulos de los envases y empaques de los alimentos de fórmula para lactantes no pueden contener: a) Dibujos y representaciones de figuras humanas.; b) Dibujos y representaciones de biberones, diferentes a los que se utilizan para indicar su preparación. ; c) Leyendas, dibujos o alusiones directas o indirectas que induzcan a hacer creer que el alimento de fórmula para lactantes es superior a la leche materna o que pretenda limitarla, igualarla o compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada.

Se ha identificado que los comercializadores y productores de FIC resaltan propiedades nutricionales de éstas (como se observa en las imágenes que se adjuntan a esta queja), y al realizar un estudio de varias FIC, Red PaPaz encontró que dentro de las frases publicitarias que se incluyen en los envases se resaltan las propiedades nutricionales que mencionan las FIC, lo cual demuestra el incumplimiento de las disposiciones en la normativa (Ver Anexo 2):

Tabla 1

Marca FIC	Estrategia publicitaria
<i>Enfamil premium promental 1</i> (Mead Johnson)	La etiqueta resalta propiedades nutricionales y beneficios para la salud: <ul style="list-style-type: none"> ● «Ahora con mezcla prebiótica HMO -2FL PDX/G». ● «Con MFGM, DHA» ● «Sistema inmune» ● «Desarrollo mental» ● «Fácil digestión» Las instrucciones de preparación no son claras.
<i>Alula Gold 1</i> (Sanulac)	La etiqueta resalta propiedades nutricionales: <ul style="list-style-type: none"> ● «Con SN-2 palmitato, DHA y ARA, hierro, luteína, nucleótidos, vitaminas y minerales» ● «Contiene alfa-lactoalbúmina: proteína de alta calidad» No advierte que no es estéril.
<i>Nestógeno 1</i> (Nestlé)	La etiqueta contiene un dibujo de un ave con sus polluelos en el nido. La etiqueta resalta propiedades nutricionales: <ul style="list-style-type: none"> ● «Con probióticos para lactantes» ● «Confortis grow: L, Reuteri, DHA, Magnesio» No advierte que no es estéril
<i>máh! first love HMO+ 1</i> (Mah!)	La advertencia «La leche materna es el mejor alimento para el niño» se encuentra en un lugar poco visible de la etiqueta y con letra muy pequeña. La etiqueta resalta propiedades nutricionales y beneficios para la salud: <ul style="list-style-type: none"> ● «Con HMO 2FL» ● «Con GOS» ● «Con DHA» ● «Con nucleótidos» ● «Con hierro» ● «Confort digestivo» ● «Sistema inmune» ● «Crecimiento y desarrollo» No advierte que no es estéril

Marca FIC	Estrategia publicitaria
<i>Alpina baby 1</i> (Alpina)	<p>La etiqueta contiene un conejo bebé. La etiqueta resalta propiedades nutricionales y beneficios para la salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● «Con hierro para lactantes» ● «Sistema inmune» ● «Función cerebral» ● «Sistema digestivo» <p>No advierte que no es estéril</p>
<i>NAN Opti pro-1</i> (Nestlé)	<p>La etiqueta contiene un dibujo de un ave con sus polluelos en el nido. La etiqueta resalta propiedades nutricionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● «Con hierro y probióticos para el lactante» ● «HMO 2FL» ● «Probiótico BL» ● «Cultivos activos Bifidus BL» ● «Proteína optimizada» ● «DHA-ARA»
<i>Similac 1</i> (Abbott)	<p>La etiqueta contiene la imagen de un oseznó. La etiqueta resalta propiedades nutricionales y beneficios para la salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● «Apoya el sistema inmune»- «Fácil digestión» ● «Probiótico BL» ● «Con hierro para lactantes»

La utilización de las anteriores declaraciones puede inducir a confusión a madres, padres y cuidadores, por dos (2) razones fundamentales. En primer lugar, aparecen en letra de mayor tamaño y por tanto son más visibles, que la declaración acerca de los beneficios de la lactancia. Esto lleva a pensar que se trata de calidades más relevantes del producto. Asimismo, pueden llevar a que el consumidor se fije en ellas, en lugar de la declaración que exige la normativa. Lo que le resta efectividad a esta información. En segundo lugar, estas declaraciones en salud pueden dar a entender que las FIC, son ideales para niñas y niños. Lo anterior, debido a que el consumidor no tiene o no puede establecer un parámetro de comparación entre los supuestos beneficios de las FIC y las bondades ampliamente demostradas de la lactancia. Así, expresiones como «Apoya el sistema inmune» o «Con hierro y probióticos para el lactante», dan a entender que las FIC son necesarias para obtener estos beneficios. Sin embargo, no se menciona que la lactancia permite cumplir de forma ideal estos objetivos.

Por tanto, el uso de este lenguaje idealiza las FIC y podría permitir interpretarlas como iguales o, incluso, «superiores» a la leche humana, lo cual desconoce lo dispuesto en la normativa. Esto puede conducir a la disminución de prevalencia de lactancia humana.

III. FUNDAMENTOS DE LA QUEJA

En consecuencia, Red PaPaz encontró que los principales incumplimientos están relacionados con (i) la omisión de indicar que los productos no son estériles, (ii) la omisión de referir los efectos negativos de los biberones; y (iii) las alusiones directas o indirectas que inducen a hacer creer que las FIC son superiores a la leche humana o que pretenda limitarla, igualarla o compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada.

A continuación señalaremos las razones por las que los mencionados incumplimientos amenazan y/o vulneran los derechos que la normatividad antes citada pretende proteger.

A. INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA

A.1. LOS EFECTOS DE LA NO ESTERILIDAD DE LAS FIC

La evidencia ha demostrado que las FIC, al igual que los demás productos lácteos no son estériles. Esto significa que son un medio para el desarrollo de microorganismos potencialmente patógenos.⁶ En las FIC se puede encontrar *Cronobacter sakazakii* y *Salmonella* entérica. La primera de ellas es especialmente grave, ya que está relacionada con una mortalidad hasta del cincuenta por ciento (50%) en pacientes que se infectan con esta bacteria. Esto resulta aún más preocupante, porque la población lactante suele estar más expuesta a esta infección, dado que su sistema inmunológico no se ha desarrollado por completo. Esto a su vez, puede causar enfermedades como meningitis, cerebritis y enterocolitis necrotizante.^{7 8 9}

Con fundamento en lo anterior, resulta claro que Alula Gold 1, Nestógeno 1, Mah! y Alpina Baby incumplen las disposiciones a las que están obligadas, al omitir indicar que los productos no son estériles, tal como se señaló en la Tabla 1 de este escrito. La ausencia de referencias acerca de la no esterilidad del producto puede llevar a que madres, padres y cuidadores lo adquieran sin tener presentes los riesgos que pueden entrañar su consumo. Esto se opone, no solo a las normas de la protección a la lactancia, sino a postulados elementales de protección al consumidor, como es proveer información completa, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea.¹⁰

A.2. LOS EFECTOS NEGATIVOS DE LOS BIBERONES

El uso de biberón interfiere con el desarrollo normal de la boca del bebé, afecta la masticación, la manera de pasar los alimentos, la formación de los dientes y del paladar, e incluso, la articulación de palabras. Además, puede aumentar el riesgo de respiración por la boca, conduciendo a una ventilación inadecuada, aumento de infecciones respiratorias, disminución de la audición y alteración de la postura.¹¹

De tal forma, el hecho de que Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah! no adviertan sobre los efectos negativos del uso de biberones, contraría los presupuestos del CICSLM y el Decreto 1397 de 1992.

⁶ Jiménez D., Nieves E.J. ¿Cuál es el impacto de la calidad microbiológica de las fórmulas infantiles sobre la salud de los lactantes?

⁷ Ibid.

⁸ Centro para el Control y Prevención de Enfermedades. (2022). La infección por *Cronobacter* y los bebés. <https://www.cdc.gov/cronobacter/es/infection-andinfants-es.html>

⁹ Bejarano 2-Roncancio y Castillo-Quiroga (2013). Contaminantes en fórmulas lácteas. ISSN 2007-7521. 7(2): 42-48. <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/8240049.pdf>

¹⁰ Ley 1480 de 2011. Artículo 3. Numeral 1.3.

¹¹ Brahm 3, Paulina, & Valdés, Verónica. (2017). The benefits of breastfeeding and associated risks of replacement with baby formulas. Revista chilena de pediatría, 88(1), 07-14. <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062017000100001>

A.3. LAS ALUSIONES DIRECTAS O INDIRECTAS QUE INDUCEN A HACER CREER QUE LAS FIC SON SUPERIORES A LA LECHE HUMANA O QUE PRETENDA LIMITARLA, IGUALARLA O COMPARARLA Y EL UTILIZAR TÉRMINOS COMO HUMANIZADA O MATERNIZADA

Las normas para la protección de lactancia se originan como respuesta al incremento de la oferta de FIC en el mercado, pues estos productos ultra procesados tienen la potencialidad de disminuir la prevalencia de la lactancia humana, lo que incrementa el riesgo de aparición de enfermedades no transmisibles, debido a que la lactancia, además de ser el mejor alimento para niñas y niños entre los cero (0) y los dos (2) años, constituye un importante factor de protección en salud.

La leche materna es el único alimento que deben recibir las niñas y niños durante los primeros seis (6) meses de vida. Después de los seis (6) meses y hasta los veinticuatro (24) meses se debe complementar el consumo de leche materna con otros alimentos reales y naturales;¹² específicamente, los expertos han observado que la leche humana es el alimento ideal para los bebés, ya que aporta una nutrición completa *«La lactancia materna está asociada con un mejor desarrollo del sistema inmunológico y salud. También está relacionada con menores tasas de mortalidad y menos enfermedades gastrointestinales en comparación con bebés alimentados con fórmulas comerciales infantiles.»*¹³

Se ha demostrado que las niñas, niños, adolescentes y adultos que recibieron lactancia humana durante sus primeros meses de vida, tienen ventajas importantes en su salud y en su desempeño en general, que se representan en menores gastos en salud y beneficios económicos para las familias y para el país, en comparación con aquellos que recibieron FIC.^{14 15} Algunas de las ventajas en salud derivadas de la lactancia humana son: menor probabilidad de padecer sobrepeso u obesidad, protección desde edad temprana frente a enfermedades crónicas no transmisibles, mejor perfil de micro bioma intestinal, mejores resultados en los test de inteligencia, menor ausentismo escolar y mayores ingresos en la vida adulta.¹⁶

Las FIC, por el contrario, son productos ultra procesados elaborados con derivados de leche de vaca, y la mayoría de sus ingredientes se añaden en procesos industriales, lo que hace que no sea posible equiparar las FIC con la leche humana, como veremos en la Tabla 2, en la que se resumen las diferencias más prominentes:

Tabla 2

¹² Tomado de: <https://nocomasmentiras.org/radiografia/nan-opti-pro-1-400g/>

¹³ Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C. (2020). Breast Milk, a Source of Beneficial Microbes and Associated Benefits for Infant Health. *Nutrients*, 12(4), 1039. <https://doi.org/10.3390/nu12041039>

¹⁴ Pérez-Escamilla, R., Tomori, C., Hernández-Cordero, S., Baker, P., Barros, A. J., Bégin, F., & Richter, L. (2023). Breastfeeding: crucially important, but increasingly challenged in a market-driven world. *The Lancet*, 401(10375), 472-485.

¹⁵ Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C. (2020). Breast Milk, a Source of Beneficial Microbes and Associated Benefits for Infant Health. *Nutrients*, 12(4), 1039. <https://doi.org/10.3390/nu12041039>

¹⁶ Ibid.

Características	Leche humana	FIC
Composición nutricional	La leche humana es un fluido compuesto por proteínas, carbohidratos, grasas, minerales y factores inmunes ¹⁷ . Además, tiene la capacidad de modificarse según la ingesta de alimentos y el estilo de vida de la madre, así como de adaptarse a las necesidades nutricionales de las niñas y niños. ¹⁸	Se necesitan diferentes tipos de fórmulas para las diferentes etapas de la lactancia, ya que estas no tienen la misma capacidad que la leche humana, de variar de acuerdo con la velocidad de crecimiento y necesidades nutricionales de los lactantes.
Proteínas	El contenido proteico de las FIC <i>máh! 1</i> , <i>Alpina Baby 1</i> , <i>Enfamil 1</i> , <i>Alula Gold 1</i> y <i>Nestógeno 1</i> , proviene de leche de vaca y es superior en cantidad al de la leche humana. Sin embargo, las proteínas presentes en la leche humana son suficientes para los lactantes entre los cero (0) y los seis (6) meses, ya que la velocidad de crecimiento es mucho menor en los humanos que en los bovinos ¹⁹ .	A pesar de que la cantidad de proteína de la leche de vaca es más alta a la de la humana, la calidad y la cantidad de los aminoácidos de la leche humana es la adecuada para los lactantes. En la leche de vaca no se encuentran las proporciones de aminoácidos adecuados para el lactante, por lo que las FIC aumentan el contenido de proteína. Sin embargo, según estudios realizados en humanos, el aporte elevado de proteínas en las FIC conlleva a un mayor riesgo de obesidad en etapas posteriores de la vida, además de afectar la función cardiovascular y renal. ^{20 21}
	Dentro de las proteínas que componen la leche humana se encuentra la lactoferrina que es específica para cada especie y su presencia es mayor en el calostro (leche de los primeros días después del parto). En la etapa de 0-6 meses esta proteína cumple un papel primordial, favoreciendo la absorción del hierro. ²² Además, estimula el sistema de defensas en el organismo, es antiinflamatoria, antibacteriana, antifúngica y antiviral. ²³	Las FIC <i>máh! 1</i> , <i>Alpina Baby 1</i> , <i>Enfamil 1</i> , <i>Alula Gold 1</i> , <i>NAN 1</i> , <i>Similac 1</i> y <i>Nestógeno 1</i> contienen proteínas de leche de vaca, por lo que la actividad de la lactoferrina beneficiará más a su especie. Además, estudios <i>in vitro</i> han evidenciado que la leche humana tiene mayor efecto en la prevención del crecimiento bacteriano y fúngico en comparación con la leche bovina. ²⁴

¹⁷ Hassiotou, F. and Geddes, D. (2013), Anatomy of the human mammary gland: Current status of knowledge. Clin. Anat., 26: 29-48. <https://doi.org/10.1002/ca.22165>

¹⁸ Aguilar Cordero, María José, Baena García, Laura, Sánchez López, Antonio Manuel, Guisado Barrilao, Rafael, Hermoso Rodríguez, Enrique, & Mur Villar, Norma. (2016). Beneficios inmunológicos de la leche humana para la madre y el niño: revisión sistemática. Nutrición Hospitalaria, 33(2), 482-493. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.526>

¹⁹ Martin B. (2005). Estudio comparativo de la leche de mujer con las leches artificiales. Anales de pediatría 3; 45-53. <https://www.analesdepediatría.org/es-estudio-comparativo-leche-mujer-con-articulo-1308172>

²⁰ Grote, V., Gruszfeld, D., Janas, R., Demmelmair, H., Closa-Monasterolo, R., Subías, J. E., Scaglioni, S., Verduci, E., Dain, E., Langhendries, J.-P., Perrin, E., & Koletzko, B. (2011). Milk protein intake, the metabolic-endocrine response, and growth in infancy: data from a randomized clinical trial. The American Journal of Clinical Nutrition, 94, S1776-S1784. <https://doi.org/10.3945/ajcn.110.000596>

²¹ Collell, R., Closa-Monasterolo, R., Ferré, N., Luque, V., Koletzko, B., Grote, V., Janas, R., Verduci, E., & Escribano, J. (2016). Higher protein intake increases cardiac function parameters in healthy children: metabolic programming by infant nutrition-secondary analysis from a clinical trial. Pediatric research, 79(6), 880-888. <https://doi.org/10.1038/pr.2016.30>

²² Gómez Gallego, C., Pérez Conesa, D., Bernal Cava, M.J., Periago Castón, M.J., & Ros Berruezo, G.. (2009). Compuestos funcionales de la leche materna. Enfermería Global; 16. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-614120090002000020&lng=es&tlng=es.

²³ Carr, L. E., Virmani, M. D., Rosa, F., Munblit, D., Matazel, K. S., Elolimy, A. A., & Yeruva, L. (2021). Role of human milk bioactives on infants' gut and immune health. Frontiers in immunology, 12. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.604080>

²⁴ Ibid.

Características	Leche humana	FIC
	En la leche humana se encuentran todos los tipos de inmunoglobulinas o anticuerpos necesarios. Estos cumplen funciones como protección ante patógenos, infecciones bacterianas, virales y, de parásitos, reacciones alérgicas, y promueven la maduración intestinal. Estos anticuerpos son los principales componentes que proveen inmunidad en los recién nacidos y solo se obtienen por medio de la lactancia humana. ²⁵	Las FIC no poseen inmunoglobulinas dentro de sus ingredientes.
	Las proteínas de la leche se dividen en dos grupos, las del suero y la caseína. En la leche humana estas son de más fácil digestión para los lactantes y son menos alergenas. ²⁶	Las proteínas de la leche de vaca que también pueden estar presentes en las FIC hacen que la digestión sea más lenta para los lactantes causándoles molestias gastrointestinales. Además, las proteínas del suero bovino son aquellas que causan alergenidad. ²⁷
Grasas	El ácido palmítico es el ácido graso saturado que se encuentra en mayor cantidad en la leche humana, y este es primordial para el correcto desarrollo y crecimiento de los lactantes. ²⁸	Para imitar la composición de ácidos grasos de la leche humana, las FIC añaden ácido palmítico. Sin embargo, su estructura química es diferente ya que usualmente proviene del aceite de palma y este impide absorber y digerir las grasas, el calcio y el magnesio ²⁹ y como consecuencia causa estreñimiento en los bebés, haciendo la consistencia de las heces más dura, además de impactar negativamente en la salud ósea. ³⁰
Carbohidratos	Los oligosacáridos o también conocidos como HMO, se encuentran de manera natural en la leche humana y alimentan el microbiota intestinal infantil (efecto prebiótico). Además, fortalecen el sistema inmune. Se ha evidenciado que los HMO de la leche humana se relacionan positivamente con adecuados peso y longitud en los bebés,	Las FIC <i>Alula Gold 1</i> y <i>Nestógeno 1</i> solo contienen lactosa como fuente de carbohidratos, lo que hace que no cuente con los beneficios de los HMO propios de la leche humana. Por otra parte, las FIC <i>máhl 1</i> , <i>Similac 1</i> , <i>NAN 1</i> y <i>Enfamil 1</i> los contienen, pero de manera sintética. Se ha encontrado que las concentraciones de este tipo de HMO es mucho menor en las FIC que en la

²⁵ Ibid.

²⁶ García-López R. (2011). Composición e inmunología de la leche humana. *Acta Pediatr Me*;32(4):223-230. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=423640330006>

²⁷ Ibid.

²⁸ Sheila M. Innis (2016) Ácido palmítico en el desarrollo humano temprano, *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 56:12, 1952-1959, DOI:10.1080/10408398.2015.1018045

²⁹ Innis SM. (2011) Dietary triacylglycerol structure and its role in infant nutrition. *Adv Nutr*;2(3):275-283. doi: 10.3945/an.111.000448

³⁰ Rivero Urgell, M., Santamaría Orleans, A., & Rodríguez-Palmero Seuma, M.^a. (2005). La importancia de los ingredientes funcionales en las leches y cereales infantiles. *Nutrición Hospitalaria*, 20(2), 135-146. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112005000200011&lng=es&tlng=es

Características	Leche humana	FIC
	lo que quiere decir que, favorece su crecimiento. ³¹	leche humana. ³² Con relación a <i>Alpina Baby 1</i> , esta contiene oligosacáridos en sus ingredientes provenientes de la leche de vaca, y se ha evidenciado que estos se encuentran en menor concentración. Además, la diversidad de los oligosacáridos presentes en la leche humana es mayor que la de los otros mamíferos. ³³
Vitaminas y minerales	Para asegurar el óptimo crecimiento y desarrollo de niñas y niños, la cantidad y la calidad de micronutrientes (vitaminas y minerales) aportados por la alimentación deben ser los adecuados. El hierro de la leche humana promueve el desarrollo cognitivo al presentar una estructura química más compatible con el metabolismo de las y los lactantes, pues se absorbe entre el 45% y 100%. ³⁴ De manera similar sucede con el Zinc, este mineral usualmente no se asimila con facilidad. Sin embargo, las niñas y niños que son alimentados con leche humana no presentan deficiencia de este micronutriente ³⁵ , pues su biodisponibilidad es alta cuando proviene de la leche humana, permitiendo una absorción del 50%. ³⁶ Además, en la leche humana se encuentran vitaminas hidrosolubles (B y C) y vitaminas liposolubles (A, D, E y K). De manera general, estas vitaminas se presentan en cantidades aparentemente bajas en la leche humana, sin embargo, su absorción en el	Los micronutrientes en presentes en las FIC son adicionados para intentar cubrir los requerimientos de las niñas y niños que las consumen. Sin embargo, en un estudio realizado en el año 2021 se evidenció que la cantidad de cobre en algunas FIC no cumplía los límites mínimos necesarios para un adecuado desarrollo de la primera infancia, lo que puede traer como consecuencia anemia y un incremento en el riesgo de presentar infecciones en esta población. ³⁸ Por otra parte, en el año 2015, un análisis de diferentes fórmulas afirmó develó que la fortificación de las FIC con micronutrientes se relaciona con obesidad. ³⁹

³¹ Ma, Jie, Debra J. Palmer, Donna Geddes, Ching Tat Lai y Lisa Stinson. (2022). Human Milk Microbiome and Microbiome-Related Products: Potential Modulators of Infant Growth. *Nutrients* 14, no. 23: 5148. <https://doi.org/10.3390/nu14235148>

³² Op. Cit. Carr, L. E., Et. Al. (2021).

³³ Op. Cit. Carr, L. E., Et. Al. (2021).

³⁴ Qasem WA, Friel JK. (2015). An Overview of Iron in Term Breast-Fed Infants. *Clinical Medicine Insights: Pediatrics*. 9. <https://doi.org/10.4137/2FCMPed.S26572>

³⁵ Castillo-Castañeda, P. C., García-González, A., Bencomo-Alvarez, A. E., Barros-Núñez, P., Gaxiola-Robles, R., Méndez-Rodríguez, L. C., & Zenteno-Savín, T. (2018). Micronutrient content and antioxidant enzyme activities in human breast milk. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology*. <https://doi.org/10.1016/j.jtemb.2018.09.008>

³⁶ Aumeistere, L., Ciproviča, I., Zavadská, D., Bavrins, K., & Borisova, A. (2018). Zinc content in breast milk and its association with maternal diet. *Nutrients*, 10(10), 1438. <https://doi.org/10.3390/nu10101438>

³⁸ Dobrzyńska, M., Drzymała-Czyż, S., Jakubowski, K., Kurek, S., Walkowiak, J., Przysławski, J. (2021) Copper and Zinc Content in Infant Milk Formulae Available on the Polish Market and Contribution to Dietary Intake. *Nutrients*. 23, 2542. <https://doi.org/10.3390/nu13082542>

³⁹ Piñana, C. J., Pons, N. A., Carretero, C. B., & Val, V. A. (2015). Nutritional composition of infant milk formulas. Level of compliance in their manufacture and adequacy of nutritional needs. *Anales de Pediatría (English Edition)*, 83(6), 417-429. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2015.03.003>

Características	Leche humana	FIC
	intestino es alta, lo que favorece el correcto desarrollo de niñas y niños. ³⁷	
Enzimas	La leche humana presenta diferentes enzimas que pueden ayudar a la digestión y absorción de ciertos nutrientes como proteínas, grasas y carbohidratos. También, se ha visto que algunas de ellas cuentan con acción antiinflamatoria y antimicrobiana, incluso pueden proteger contra enterocolitis necrosante. ⁴⁰ En un estudio realizado en el año 2014, se revisó la actividad de estas enzimas y se encontró que permiten una mejor absorción principalmente de proteínas. ⁴¹	Las FIC no contienen enzimas que faciliten la digestión de los nutrientes.
Probióticos	La leche humana contiene probióticos, que son grandes comunidades de diferentes especies de bacterias intestinales saludables que mejoran la respuesta inmune y actúan como factor protector frente a infecciones que puedan presentar las niñas y niños. ⁴²	Las FIC <i>NAN 1</i> y <i>Nestógeno 1</i> contienen un solo tipo de probiótico. En las demás FIC no se encuentran dentro de sus ingredientes. En diferentes estudios realizados tanto en modelos animales como en humanos, se ha evidenciado que aquellos alimentados con FIC presentan menos bacterias saludables en su microbiota intestinal y tienen una respuesta inmune inferior en comparación con aquellos alimentados con leche humana. ⁴³
Hormonas	La leche humana contiene diferentes hormonas que son esenciales para el crecimiento de las niñas y niños ⁴⁴ , pues permiten un desarrollo adecuado; por ejemplo, ayudan al desarrollo del intestino y del sistema inmunológico o de defensas del organismo. ⁴⁵ Adicionalmente, el aporte de dichas hormonas es crucial para la buena salud de la niñez. ⁴⁶	Hasta el momento, no ha sido posible agregar a las FIC hormonas similares a las que se encuentran en la leche humana.

³⁷ Qiao, W., Chen, J., Zhang, M., Wang, Y., Yang, B., Zhao, J.,... & Chen, L. (2022). A cohort study of vitamins contents in human milk from maternal-infant factors. *Frontiers in Nutrition*, 9, 993066. <https://doi.org/10.3389%2Ffnut.2022.993066>

⁴⁰ Op. Cit. García-López R. (2011).

⁴¹ Khaldi, N., Vijayakumar, V., Dallas, D. C., Guerrero, A., Wickramasinghe, S., Smilowitz, J. T., & German, J. B. (2014). Predicting the important enzymes in human breast milk digestion. *Journal of agricultural and food chemistry*, 62(29), 7225-7232. <https://doi.org/10.1021%2Fpr5006907>

⁴² Op. Cit. Carr, L. E., Et. Al. (2021).

⁴³ Op. Cit. Carr, L. E., Et. Al. (2021).

⁴⁴ Suwaydi, M. A., Gridneva, Z., Perrella, S. L., Wlodek, M. E., Lai, C. T., & Geddes, D. T. (2021). Human milk metabolic hormones: Analytical methods and current understanding. *International Journal of Molecular Sciences*, 22(16), 8708. <https://doi.org/10.3390/ijms22168708>

⁴⁵ Op. Cit. Gómez Gallego, C., Et. Al. (2009).

⁴⁶ Op. Cit. Suwaydi, M.A., Et. Al. (2021).

Características	Leche humana	FIC
Beneficios adicionales	Más allá del aporte nutricional que la lactancia humana aporta al bebé, también se presentan beneficios para la madre, como disminuir el sangrado, reducir la anemia postparto y recuperar el peso antes del embarazo. Por otra parte, diversos estudios han demostrado que las mujeres que lactan presentan menos riesgos de padecer el síndrome metabólico, enfermedades cardiovasculares y cáncer de mama en el futuro. ⁴⁷ También se ha demostrado que las niñas y niños alimentados con lactancia humana tienen un desarrollo neurológico más favorable y menos probabilidades de padecer obesidad y diabetes en el futuro, ya y que hay una reducción significativa de las infecciones de las niñas y niños que son amamantados respecto a los que no. ⁴⁸ Adicionalmente, se ha evidenciado que el momento de la lactancia permite un correcto desarrollo psicológico, socio emocional y cognitivo, debido al vínculo que se genera madre-hija(o). ⁴⁹ Se produce un estilo de apego favorable, lo que aumenta la confianza y el bienestar de ambos. ⁵⁰	Al momento de brindarle FIC a las niñas y niños, no se presenta un vínculo directo entre la madre y la(el) hija(o) al utilizar diferentes implementos como chupos, cucharas, entre otros. Adicionalmente no es necesario que la madre ofrezca la fórmula, pues cualquier persona lo puede hacer.
Factores económicos	La lactancia humana exclusiva hasta los seis meses es la medida más costo-efectiva, ya que además de contar con todos los beneficios para la salud de las niñas y niños, no tiene costo.	Las FIC <i>Enfamil premium 1</i> , <i>Similac 1</i> , <i>NAN opti pro-1</i> , <i>Nestogeno 1</i> , <i>Alpina baby 1</i> , <i>Alula Gold 1</i> y <i>máh! first love 1</i> se encuentran entre las más vendidas en el mercado colombiano. ⁵¹ Los precios de estos productos oscilan entre los \$42.000 y \$66.000 en latas de 375g-400g. Aunque el contenido de la lata empleado varía según la edad de cada lactante, a manera de ejemplo, un bebe de tres (3) a cuatro (4) meses alimentados solamente con fórmula necesitaría aproximadamente ocho (8) latas de 400g al mes, lo que representa un gasto de \$336.000 a \$528.000 mensuales para las familias. ⁵²

B. RESPONSABILIDAD DE LOS COMERCIALIZADORES Y PRODUCTORES DE FIC Y LA COMPETENCIA DEL INVIMA

El CICSLM y el Decreto 1397 de 1992 disponen las condiciones para la divulgación de información sobre productos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche humana, y comoquiera que Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!, son

⁴⁷ Op. Cit. Aguilar Cordero, M., Et. Al. (2016).

⁴⁸ Op. Cit. Hassiotou, F. and Geddes, D. (2013).

⁴⁹ Krol, K. M., & Grossmann, T. (2018). Psychological effects of breastfeeding on children and mothers. *Psychologische Effekte des Stillens auf Kinder und Mütter*. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 61(8), 977-985. <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2769-0>

⁵⁰ Op. Cit. Aguilar Cordero, M., Et. Al. (2016).

⁵¹ Euromonitor, 2020

⁵² Cada medida de fórmula equivale a 4,5g. Un bebé entre los 3-4 meses necesita 5 medidas por toma y 5 tomas al día (112,5g). Al mes serían 3375g, es decir, 8 latas aproximadamente.

comercializadores y productores de FIC, de acuerdo con el artículo 1 del Decreto 1397 de 1992, les son aplicables las restricciones y orientaciones que disponen las normas en cuestión.

Con la evidencia presentada en este escrito, se demostró que las FIC, antes referidas, desconocen la normativa vigente en la materia y, por tal motivo, le corresponde al INVIMA ejercer sus funciones de inspección, vigilancia y control sobre ellas, para verificar el estado de incumplimiento de la normatividad que les es aplicable. Al respecto es necesario anotar que el artículo 577 y siguientes de la Ley 9 de 1979 establecen que «La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario». Adicionalmente, el artículo 578 establece que «Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios».

Por tal motivo, le corresponde al INVIMA impulsar las acciones pertinentes para hacer la verificación del incumplimiento de las disposiciones aquí precisadas, para así imponer las sanciones a las que haya lugar, así como las medidas requeridas para informar al público sobre este incumplimiento.

IV. PETICIONES

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control:

1. Inicie *proceso sancionatorio* contra Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!, en su calidad de comercializadores y productores de FIC, debido al incumplimiento de las disposiciones del CICSLM y del Decreto 1397 de 1992, y en consecuencia, imponga las sanciones a que haya lugar.

2. De verificar que, en efecto, los incumplimientos derivan en riesgos para la salud de las personas, se de publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

V. PRUEBAS

1. Imágenes de los productos de Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!
 - a. Imágenes de la FIC Similac 1 de Abbott 0-6
 - b. Imágenes de la FIC NAN Opti Pro de Nestlé 0-6
 - c. Imágenes de la FIC Enfamil Premium Promental 0-6
 - d. Imágenes de la FIC Alpina Baby 0-6
 - e. Imágenes de la FIC Alula Gold 0-6
 - f. Imágenes de la FIC Nestógeno de Nestlé 0-6
 - g. Imágenes de la FIC Máh! First Love 0-6
2. Facturas de las FIC relacionadas.
3. Monitoreo de Red PaPaz (puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://nocomasmentiras.org/radiografia/formulas-infantiles-comerciales-fic-etapa-1-0-6-meses/>)

VI. NOTIFICACIONES

RED PAPAZ recibirá notificaciones en la dirección de correo electrónico soportelegal@redpapaz.org y en la Carrera 16 No. 93A-36 Oficina 201, en la ciudad de Bogotá D.C.

Atentamente,



CAROLINA PIÑEROS OSPINA
Directora Ejecutiva
RED PAPAZ