
*Normas de Conducta Responsable de la
Asociación de Empresas de Nutrición Infantil de
Argentina – ANI*



Asociación de Empresas
de Nutrición Infantil

INDICE

- 1. Introducción**
- 2. Alcance**
- 3. Definiciones**
- 4. Disposiciones generales**
- 5. Protección de la lactancia materna**
- 6. Estándares de calidad**
- 7. Estándares de comunicación**
- 8. Estándares de rotulado para productos cubiertos**
- 9. Interacciones con profesionales de la salud**
- 10. Eventos**
- 11. Becas educativas**
- 12. Comercio con minoristas y distribuidores**
- 13. Público general y madres**
- 14. Productos para evaluación profesional (PEP)**
- 15. Ayuda humanitaria**
- 16. Verificación y cumplimiento. Órganos y procedimiento operativo para la implementación y el cumplimiento de las Normas**
- 17. Apéndices:**
 - 17.1. Productos excluidos**
 - 17.2. Proceso de denuncias**
 - 17.3. Certificación escrita**

Normas de Conducta Responsable de la Asociación de Empresas de Nutrición Infantil (ANI) (*)

La Asociación de empresas de Nutrición Infantil (“ANI” y/l “la Asociación”) es una organización no gubernamental sin fines de lucro que representa a los fabricantes/comercializadores en Argentina de productos nutricionales para lactantes y niños. Los miembros de ANI invierten en forma continua en innovación de productos, calidad y seguridad y tienen como objetivo contribuir en el ámbito de la salud pública para lograr adelantos en la ciencia de la nutrición y en los estándares de salud y bienestar de lactantes y niños.

ANI como asociación esta dedicada a la educación y concientización sobre la importancia de una buena alimentación en la infancia. ANI trabaja en conjunto con autoridades sanitarias nacionales, sociedades médicas y distintas Organizaciones No Gubernamentales afines, para diseñar estrategias conjuntas que favorezcan el acceso y la calidad de la nutrición infantil en la Argentina.

(*) en formación

NUESTRAS NORMAS DE CONDUCTA RESPONSABLE

1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1. ANI y sus miembros mantienen un compromiso por la Comercialización y Distribución en forma ética de productos nutricionales para lactantes. La Comercialización y Distribución ética permite a los Trabajadores de la Salud obtener información precisa y basada en la ciencia, brinda respaldo a las decisiones de los cuidadores de lactantes y niños al momento de elegir alimentos nutritivos y saludables para sus niños y también fomenta el uso seguro y adecuado de productos nutricionales de una forma que permite proteger la lactancia. ANI y sus miembros respaldan la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de los profesionales de la salud a nivel mundial de recurrir exclusivamente a la lactancia materna durante los primeros seis meses de vida y la continuación de la misma con la introducción de Alimentos Complementarios seguros, adecuados y oportunos.
- 1.2. ANI y sus miembros reconocen la importancia y respetan la finalidad y los principios del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de 1981 de la Organización Mundial de la Salud (el “Código de la OMS”), cuya finalidad es la de “contribuir a brindar nutrición segura y adecuada para bebés, mediante la protección y promoción de la lactancia y asegurando el uso adecuado de sucedáneos de la leche materna, cuando estos sean necesarios, en base a información adecuada y a través de la comercialización y Distribución correspondiente
- 1.3. El Código de la OMS reconoce asimismo que, cuando las madres no alimentan mediante su leche materna, o lo hacen sólo parcialmente, existe un mercado legítimo para las fórmulas infantiles y para los ingredientes adecuados a partir de los cuales prepararlas, que todos estos productos deben ser puestos por ende a disposición de aquellos que los necesiten a través de sistemas de Distribución comerciales o no comerciales y que no deben ser comercializados ni distribuidos de ninguna manera que interfiera con la protección y promoción de la lactancia materna.
- 1.4. Las decisiones de los cuidadores acerca de la alimentación de lactantes y niños son altamente complejas. Se encuentran influenciadas por una serie de factores, incluyendo el consejo de profesionales del área de la salud y familiares, tradiciones culturales, oportunidades educativas y económicas, la disponibilidad de información

objetiva y el tiempo que la madre permanece fuera de la casa.

ANI y sus miembros poseen la firme creencia de que los cuidadores poseen derecho a tomar las decisiones acerca de la alimentación que resulten mejores para sus familias a la luz de sus condiciones de trabajo y de vida individuales y a menudo complejas.

- 1.5.** Los Trabajadores de la Salud y las instituciones de asistencia médica desempeñan un rol fundamental en la guía e influencia de las prácticas de alimentación de lactantes y niños; y proporcionan asesoramiento objetivo, basado en la ciencia y evidencia acerca de las opciones de alimentación adecuadas. Dicho asesoramiento debe ser independiente, y debe ser visto como soberano de la influencia indebida de fabricantes y otras partes con un interés comercial involucrados en el proceso de acercar un producto al consumidor. Las prácticas adecuadas de Comercialización y Distribución ayudan a cumplir esta finalidad importante asegurando que los Trabajadores de la Salud posean acceso a información confiable, basada en la ciencia y evidencia. Los miembros de ANI trabajan para innovar en alimentos seguros, nutritivos y científicamente avanzados para satisfacer las necesidades especiales de los niños en la etapa de crecimiento.
- 1.6.** Los Sucedáneos de la Leche Materna son reconocidos por la OMS como la única alternativa segura y nutritiva a la leche materna para lactantes, desde el nacimiento hasta los seis meses de vida, que no tienen madre o cuyas madres no puedan o eligen no amamantar. Los miembros de ANI también desarrollan productos especialmente formulados para cubrir los requerimientos nutricionales específicos que contribuyen a mejorar los tratamientos, tasas de supervivencia y resultados a largo plazo en bebés prematuros y en lactantes que padecen trastornos médicos.
- 1.7.** ANI y sus miembros respetan el rol y el derecho soberano del gobierno nacional de desarrollar políticas de salud y de ofrecer programas de salud y nutrición que sean adecuados a su marco social y legislativo y objetivos de desarrollo generales. Los miembros de ANI cumplirán con las leyes y normas aplicables en las diversas jurisdicciones del país. ANI y sus miembros trabajan con los gobiernos, tanto nacional, provinciales como municipales, para fomentar las políticas, las normas y los estándares basados en la ciencia aplicables a la nutrición de lactantes y niños.
- 1.8.** La Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna está sujeta a las normas y las leyes nacionales, provinciales y locales o los códigos emitidos por el gobierno pertinente: estas Normas no sustituyen a dichas leyes. En la medida en que exista un conflicto, prevalecerán las leyes y las normas nacionales. Las Normas representan un acto de autodisciplina por parte de los miembros de ANI.
- 1.9.** A través de la adopción de estas Normas, ANI y sus miembros buscan establecer estándares de la industria que:
 - ✓ ayuden en la mejora de la nutrición y salud infantil;
 - ✓ sean claros, transparentes y no ambiguos;
 - ✓ promuevan las mejores prácticas por parte de todos los fabricantes/distribuidores/comercializadores y otras partes con un interés comercial involucrados en el proceso de acercar fórmulas de inicio y fórmulas de continuación y productos relacionados al consumidor; y
 - ✓ promuevan el cumplimiento en forma coherente entre todos sus miembros.

- 1.10.** Estas Normas establecen el estándar mínimo de conducta para los miembros de ANI.
- 1.11.** La aceptación de estas Normas como estándar mínimo de conducta constituye una condición para ser miembro de la ANI. Los miembros de ANI reconocen que las Normas deben ser aplicadas ampliamente a fin de cubrir tanto la letra escrita como el espíritu de las Normas. La aceptación de estas Normas por parte de un miembro de ANI no impide que un miembro de ANI adopte enfoques adicionales a los fines del cumplimiento.
- 1.12.** El listado completo de los miembros de ANI que han acordado seguir estas Normas puede obtenerse de www.nutricioninfantil.com.ar
- 1.13.** A los fines de mantenerlas al día, las Normas serán revisadas como mínimo en forma anual por parte del Directorio de ANI a los fines de asegurar que puedan incorporarse cambios y efectuarse mejoras. Podrán presentarse sugerencias de modificaciones o disposiciones adicionales a ANI., las cuales serán evaluadas y aprobadas por la Comisión Directiva.

2.0 ALCANCE

Las Normas de ANI, establecen los lineamientos de conducta ética para las compañías de fórmulas infantiles miembros de la Asociación, las que se adhieran al mismo, y sus respectivos agentes, en sus interrelaciones con los distintos actores del sistema de salud.

Las presentes Normas son aplicables a la interacción de los fabricantes y comercializadores de Productos Cubiertos con los Profesionales de la salud, el Sistema Nacional de Salud las asociaciones civiles y con el público en general.

Estas Normas tienen como propósito fortalecer la ética y la transparencia de dichos actores, para: preservar la autonomía en la recomendación del profesional de la salud de productos cubiertos y evitar las conductas que tengan como objeto o como efecto ejercer cualquier influencia indebida en los actores del sistema de salud y del público en general.

Estas Normas abordan la comercialización de sucedáneos de la leche materna, estos definidos como el producto para lactantes fabricados para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes sanos durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. Incluye también, a todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes sanos a partir del sexto mes y para los niños pequeños y se administre con biberón (los “Productos Cubiertos”), teniendo en cuenta las normativas vigentes a este respecto en Argentina.

Se deja constancia que las Políticas Internas y Códigos de conducta internos de cada uno de los miembros de ANI, prevalecerán por sobre las presentes Normas así como por sobre las Políticas Escritas que eventualmente se dicten.

Estas Normas no se aplican a los Productos Excluidos (apéndice¹).

3.0 DEFINICIONES

Sucedáneo de la leche materna significa cualquier formulación láctea que reemplace a la leche materna en su función nutricional

Alimento complementario significa cualquier alimento que sea adecuado como complemento de la leche materna o de un Sucedáneo de la Leche Materna o de una Fórmula de Continuación cuando se torne insuficiente para satisfacer los requisitos nutricionales del lactante; quedando establecido que los Alimentos Complementarios no se consideran Sucedáneos de la Leche Materna si no son comercializados como tales sino que están destinados a complementar y son comercializados para complementar, en lugar de reemplazar, a la leche materna o Sucedáneos de la Leche Materna.

Fórmula de Inicio significa, a los fines de estas Normas, cualquier fórmula que sea comercializada desde los 0 a los 6 meses de vida. para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes sanos durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Fórmula de Continuación significa, a los fines de estas Normas, cualquier fórmula que sea comercializada desde los seis a los doce meses de vida.

Fórmula para niños pequeños significa, a los fines de estas Normas, cualquier fórmula que sea comercializada desde los 12 a los 24 meses de vida.

Productos Cubiertos: todo producto que es usado desde los 0 a los 24 meses fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes sanos durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. Incluye también, a todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes sanos a partir del sexto mes y para los niños pequeños y se administre con biberón.

Establecimiento de atención médica significa cualquier establecimiento en el cual se brinden cuidados de salud a mujeres embarazadas, madres recientes, lactantes o niños. Esto incluye instalaciones en las cuales los Trabajadores de la Salud brinden servicios de cuidado de salud en forma privada pero no incluyen hogares privados ni farmacias u otros lugares de expendio para la venta.

Trabajador de la salud significa una persona que brinde servicios de cuidado de salud en un Establecimiento de atención médica, incluyendo trabajadores voluntarios que no reciben pago alguno.

Lactante significa una persona de 0 a 12 meses de edad.

Materiales informativos y educativos significa cualquier material, ya sea escrito, auditivo o visual, que brinde información acerca de temas como nutrición, cuidados de la salud o crecimiento y desarrollo de lactantes pero que no esté dirigido a remitir a una marca específica de un producto.

Etiqueta significa cualquier material escrito o gráfico impreso o marcado en el envase de un producto o pegado a éste, incluyendo envoltorios. A los fines de esta definición, un envase significa cualquier forma de embalaje destinado a la venta.

Comercialización significa cualquier actividad destinada a promover la recomendación, venta o compra de una marca específica de un producto, incluyendo la promoción, distribución, venta, publicidad y relaciones públicas.

Material de comercialización significa cualquier material, ya sea escrito, auditivo o visual destinado a promover la recomendación, venta o compra de una marca específica de un producto e incluye, sin carácter restrictivo, publicidad en el punto de venta, muestras especiales, materiales presentados en hospitales / clínicas, etiquetas y anuncios por radio, televisión, Internet, medios sociales o gráficos.

Personal de Marketing significa cualesquiera personas cuyas responsabilidades laborales incluyan la Comercialización, o ventas de Productos Cubiertos.

Eventos: Toda reunión de carácter académico, científico, profesional, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, que sean organizados o patrocinados por una compañía de fórmulas para lactantes directa o indirectamente.

Profesional de la salud: Cualquier miembro de la profesión médica en todos sus campos y especialidades como también los profesionales de cualquier campo de las ciencias de la salud tales como odontología, optometría, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, podología, entre otras o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera realizar o condicionar las actividades de recomendar comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

PEP (Producto para Evaluación Profesional) se refiere a un único envase con una pequeña cantidad de productos cubiertos (500 gramos como máximo o el envase más pequeño ofrecido por un fabricante para un mercado particular) suministrado sin costo al destinatario. La etiqueta o envase del PPE porta claramente la indicación que reza "Muestra para evaluación profesional" o "No destinado a la reventa" o una indicación similar.

MM (Muestra Medica): se refiere a unidades o pequeñas cantidades de un producto que se proporcionan gratuitamente. La etiqueta o envase de la MM porta claramente la indicación que reza "Muestra Medica" o "No destinado a la reventa" o una indicación similar

4.0 DISPOSICIONES GENERALES

- 4.1. Políticas Escritas – Los miembros de ANI establecerán políticas y procedimientos escritos que regirán la Comercialización de Productos Cubiertos. Estas políticas cumplirán tanto con los requisitos legales aplicables como con estas Normas. Estos documentos deberán ser revisados y actualizados periódicamente, comunicados a todos los empleados correspondientes y deberán abarcar, como mínimo: calidad, prácticas de Comercialización para los Productos Cubiertos, verificación de cumplimiento, auditoría interna, investigación de denuncias y procedimientos disciplinarios. La responsabilidad por la implementación y verificación de estas políticas deberá ser claramente definida.
- 4.2. Programa de Capacitación Formal – Los miembros de ANI brindarán capacitación a todo el personal pertinente acerca de las políticas de la Asociación que sean aplicables a la Comercialización de Productos Cubiertos. La capacitación deberá realizarse en forma habitual como rutina durante el empleo y deberá ser actualizada, cuando sea necesario, a fin de reflejar las revisiones o modificaciones de las políticas aplicables. Las actividades de capacitación deberán ser documentadas y deberán estar disponibles para que se efectúen auditorías internas.
- 4.3. Auditorías Internas de Rutina – Los miembros de ANI establecerán procedimientos para llevar a cabo auditorías de rutina, sistemáticas e internas a los fines de verificar el cumplimiento de las políticas de la Asociación que rigen la Comercialización de Productos Cubiertos.
- 4.4. Gestión de Denuncias – Los miembros de ANI establecerán procedimientos que permitan la denuncia de infracciones o supuestas infracciones de las políticas de la Asociación, incluidas aquellas que rigen la Comercialización de Productos Cubiertos. Las denuncias recibidas tanto de adentro como de afuera de la Compañía serán analizadas e investigadas de conformidad con los procedimientos escritos y, si se detectara una infracción, deberán adoptarse las medidas correctivas y/o disciplinarias del caso. Se promueve la denuncia genuina, en forma oportuna y debidamente documentada, por parte de los miembros de ANI y partes externas con relación a todo incumplimiento de estas Normas.
- 4.5. Transparencia
 - 4.5.1. Los miembros de ANI deberán poner a disposición del público la política escrita de la Asociación aplicable a la Comercialización de Productos Cubiertos. Los miembros de ANI deberán asegurar asimismo que sus políticas sean comunicadas a sus empleados y a las demás partes, que actúen en su nombre, involucradas en el proceso de acercar a los Productos Cubiertos al mercado y finalmente al consumidor.
 - 4.5.2. Los miembros de ANI proporcionarán la certificación escrita indicada en el Apéndice 3, confirmando que:
 - 4.5.2.1. el Miembro cumplirá y actuará de conformidad con estas Normas, como

- mínimo;
- 4.5.2.2. se han implementado políticas escritas requeridas por las Normas y en línea con éstas;
 - 4.5.2.3. se ha proporcionado capacitación adecuada a los empleados; y
 - 4.5.2.4. cada Miembro posee un proceso para verificar y auditar el cumplimiento de sus políticas y de estas Normas, así como también un mecanismo para revisar el cumplimiento, investigar denuncias y, cuando sea necesario, remediar infracciones.

5.0 PROTECCIÓN DE LA LACTANCIA

- 5.1. Los miembros de ANI no afirmarán ni sugerirán en los Materiales de Comercialización, Materiales Informativos y Educativos, ni en ninguna otra parte que los Productos Cubiertos son equivalentes o superiores a la leche materna.
- 5.2. Los Materiales de Comercialización, Materiales Informativos y Educativos, correspondientes a los Productos Cubiertos no serán presentados de ningún modo que desmotive la lactancia o alimentación con leche materna por parte de los cuidadores a los lactantes.

6.0 ESTÁNDARES DE CALIDAD

- 6.1. A los fines de garantizar la seguridad de sus Productos Cubiertos, los miembros de ANI implementarán estrictos procedimientos de control de higiene y calidad en cumplimiento con los estándares nacionales o aquellos que legalmente se consideren equivalentes, tales como las normas internacionales desarrolladas por *Codex Alimentarius*.
- 6.2. Los miembros de ANI continuarán involucrando a los gobiernos y órganos encargados del establecimiento de estándares respecto de una serie de cuestiones críticas sobre seguridad, incluyendo las mejores prácticas en materia de seguridad de los alimentos, armonización de estándares basados en la ciencia, verificación de seguridad de los alimentos, capacitación de proveedores y construcción de capacidad a través, entre otros, de campañas públicas, capacitación profesional y fortalecimiento de las instituciones pertinentes.

7.0 ESTÁNDARES DE COMUNICACIÓN

- 7.1. Los miembros de ANI asegurarán que la totalidad de los Materiales de Comercialización, Materiales Informativos y Educativos correspondientes a los Productos Cubiertos sean respaldados por conocimientos sensatos basados en la ciencia, sean equilibrados y precisos, de conformidad con las leyes aplicables.

- 7.2. No deberán llevarse a cabo estudios clínicos, evaluaciones clínicas ni investigaciones y estudios de mercado relativos a los Productos Cubiertos a los fines de la promoción o Comercialización de Productos Cubiertos. Deberán llevarse a cabo con una finalidad principalmente científica o educativa. Nada de lo antedicho impedirá que los datos generados a partir de estudios clínicos, evaluaciones clínicas, investigaciones y estudios de mercado sean utilizados a los fines de la promoción y comercialización de Productos Cubiertos de conformidad con la ley aplicable correspondiente.

Información para los profesionales de la salud

Las actividades informativas, sólo podrán estar dirigidas a los profesionales de la salud, con el propósito de presentar el respaldo científico de los productos cubiertos así como información científica relacionada con la nutrición infantil. La información presentada de ninguna manera desestimulará la práctica de la Lactancia Materna.

Transparencia en la información Los adherentes a estas Normas deben responsabilizarse científica y éticamente de toda la información que difunden.

Todo material de información, de los Productos Cubiertos patrocinado o financiado por una de las compañías de fórmulas infantiles debe indicar con claridad quien lo patrocina o financia.

Citación y reconocimiento de fuentes. Cuando el material se refiera a estudios publicados, estos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que facilite su fácil acceso. Las citas extraídas de literatura médica o científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

Políticas corporativas alrededor de la información. Las compañías de fórmulas infantiles deberán disponer de políticas claras y escritas para los procesos de diseño, revisión y aprobación de materiales y/o actividades informativas de los productos cubiertos y de un Departamento Científico y Regulatorio idóneo que los avale, soporte y apruebe. Cada empresa o será responsable de:

- a. El aval científico del contenido, tanto de materiales como de actividades relacionadas con sus productos.
- b. Los procedimientos para la obtención, impresión, difusión y uso apropiado de las referencias científicas.
- c. La vigilancia y control de la información

Formación de empleados Las compañías deberán velar porque sus representantes estén adecuadamente formados y tengan suficientes conocimientos científicos y/o técnicos, con el fin de transmitir información veraz sobre los productos de las compañías que representan, de la misma manera deberán estar capacitados sobre los beneficios de la lactancia materna y

promoción de la misma.

Prohibición de compensaciones. El desarrollo de la visita médica en ningún caso puede estar condicionado al pago en dinero o en especie a favor de los profesionales de la salud a manera de contraprestación directa o indirecta por su tiempo invertido en dicha actividad.

8.0 ESTÁNDARES DE ROTULADO PARA PRODUCTOS CUBIERTOS

- 8.1. Las Etiquetas de los Productos Cubiertos deben ser diseñadas a fin de proporcionar toda la información necesaria acerca de su uso seguro y adecuado de conformidad con las leyes nacionales y disposiciones aplicables contenidas en *Codex Alimentarius*.
- 8.2. **Las Etiquetas de los Productos Cubiertos no deberán incluir imágenes de bebés** ni texto que desmotive la lactancia o la alimentación con leche materna por parte de los cuidadores a los lactantes,
- 8.3. **Salvo que las** leyes aplicables requieran lo contrario, las Etiquetas de los Productos Cubiertos deberán contener un mensaje claro, explícito, de fácil lectura y comprensión en el/los idioma/s correspondiente/s que incluya los siguientes puntos:
 - Los términos “Aviso Importante” o su equivalente;
 - Un mensaje acerca de la superioridad de la leche materna;
 - Un mensaje sobre el modo de uso adecuado de los Productos Cubiertos;
 - Instrucciones para la preparación, uso y almacenamiento adecuado de los Productos Cubiertos e información acerca de los posibles riesgos para la salud de la preparación inadecuada.

9.0 INTERACCIONES CON TRABAJADORES DE LA SALUD

- 9.1. No podrá ofrecerse a los Trabajadores de la Salud o sus familias ningún regalo, beneficio en especie o ventaja de índole pecuniaria como incentivo para el suministro, la recomendación o venta de Productos Cubiertos o para promocionar los Productos Cubiertos.
- 9.2. Los miembros de ANI podrán suministrar a los Trabajadores de la Salud artículos relacionados con la práctica, siempre y cuando dichos artículos sean pertinentes a los fines de la práctica del Trabajador de la Salud y sean de valor mínimo que no pueda considerarse como forma de inducción en el contexto local. Se entenderá como valor mínimo indicativo el equivalente al 10% de un salario mínimo y/o el equivalente a 35 litros de nafta premium. En consecuencia, ningún miembro de ANI podrá suministrar a los Trabajadores de la Salud, ningún artículo que supere los

valores de referencia mencionados precedentemente Estos artículos no podrán contener marcas de Productos Cubiertos.

- 9.3. Los miembros de ANI podrán celebrar acuerdos de consultoría de buena fe con Trabajadores de la Salud. Resulta propicio que se ofrezca a los Trabajadores de la Salud que brinden servicios de asesoramiento auténticos bajo acuerdos de consultoría celebrados de buena fe retribución razonable a valores justos de mercado a cambio de dichos servicios y el reintegro de los gastos razonables de viáticos, alojamiento y comidas incurridos con motivo de la prestación de tales servicios.
- 9.4. A los fines de facilitar el desarrollo y capacitación profesional continuos y sujeto a las leyes y normas pertinentes, los miembros de ANI podrán efectuar un aporte al Trabajador de la Salud o en su nombre para becas de estudio, viajes de estudio, becas de investigación, asistencia a conferencias profesionales y simposios.

10.0 EVENTOS

- 10.1. Objetivos educativos y científicos. El objetivo y el enfoque de todo simposio, congreso y otros encuentros científicos o profesionales (“Eventos”) destinados a Trabajadores de la Salud organizados o patrocinados por un miembro de ANI será informar a los Trabajadores de la Salud acerca de los Productos Cubiertos y/o para proporcionar información educativa o científica relacionada con el ejercicio de su profesión
- 10.2. Dichos Eventos cumplirán con todos los aspectos relevantes de los códigos de conducta de profesionales de la salud y de sus instituciones aplicables.
- 10.3. Eventos que involucren gastos al exterior. Ningún miembro de ANI podrá organizar ni patrocinar un Evento para Trabajadores de la Salud (incluyendo el patrocinio de personas para que asistan a dichos Eventos) salvo que se cumplan los requisitos indicados a continuación:
 - 10.3.1. Que el Evento cumpla con los requisitos de hospitalidad indicados en estas Normas conforme se describen en 10.6;
 - 10.3.2. que el patrocinio de los Trabajadores de la Salud se limite al pago de gastos de viáticos, comidas, alojamiento y aranceles de inscripción;
 - 10.3.3. que no se efectúen pagos a los fines de retribuir a los Trabajadores de la Salud por el tiempo dedicado a asistir al Evento; y
 - 10.3.4. que ningún patrocinio brindado a Trabajadores de la Salud individuales esté sujeto a la obligación de prescribir, recomendar, vender o promocionar Productos Cubiertos.
- 10.4. Invitados. Los miembros de ANI no podrán pagar costos asociados a personas que acompañen a Trabajadores de la Salud invitados.
- 10.5. Pagos a Oradores y Presentadores. Los pagos de honorarios razonables

(considerados en el contexto del mercado local del Trabajador de la Salud) y el reintegro de los gastos de menor cuantía, incluyendo viáticos y alojamiento, podrán ser proporcionados a los Trabajadores de la Salud que presten servicios genuinos en calidad de oradores o presentadores en base a contratos escritos con un miembro de ANI en el Evento.

10.6. Hospitalidad

10.6.1. Lugar adecuado. Todos los Eventos se llevarán a cabo en lugares adecuados que sean conducentes a alcanzar los objetivos científicos o educativos y la finalidad del Evento o reunión. Los miembros de ANI evitarán elegir sitios extravagantes.

10.6.2. Límites a la hospitalidad. La hospitalidad se limitará a refrigerios y/o comidas inherentes a la finalidad principal del Evento y serán proporcionados solamente a los participantes del Evento y no a sus invitados si hacerlo resultara moderado y razonable bajo los estándares locales. Como norma general, la hospitalidad brindada no podrá exceder lo que los Trabajadores de la Salud destinatarios pudieran normalmente abonar por sí mismos.

10.7. Entretenimiento. Los miembros de ANI no abonarán ni proporcionarán actividades de entretenimiento independiente, ni otras actividades sociales o de ocio. En los Eventos, se permitirán entretenimientos que sean secundarios a los refrigerios y/o comidas, siempre y cuando sean modestos y no se consideren lujosos ni extravagantes en el contexto local.

11.0 BECAS EDUCATIVAS

11.1. Los miembros de ANI podrán proporcionar fondos y/o suministros para apoyar investigaciones independientes genuinas, adelantos de ciencia o educación o educación pública o de pacientes con relación a los Productos Cubiertos. No obstante, es importante que el apoyo de estos programas y actividades por parte de los miembros de ANI no constituya una retribución, o recompensa a los Trabajadores de la Salud favorecidos o inducciones para recomendar, prescribir o comprar productos o servicios de los miembros de ANI. Por lo tanto, los miembros de ANI deben contar con un procedimiento para asegurar que se lleve la documentación correspondiente con respecto a todas las becas educativas efectuadas con relación a los Productos Cubiertos.

11.2. Las becas educativas cumplirán con todos los aspectos relevantes de los códigos de conducta de los profesionales de servicios de la salud y sus instituciones.

11.3. Las becas educativas no estarán sujetas a ningún uso pasado, presente ni posible de los Productos Cubiertos de los miembros de ANI.

- 11.4. Las becas educativas podrán otorgarse preferentemente a organizaciones o entidades con derecho a recibirlas bajo las leyes y normas aplicables y no serán efectuadas a Trabajadores de la Salud individuales salvo que las leyes aplicables lo permitan.

12.0 COMERCIO CON MINORISTAS Y DISTRIBUIDORES

- 12.1. Los miembros de ANI dispondrán que los clientes minoristas y las demás partes, que actúen en representación de los miembros de ANI, se involucren a los fines de incorporar los Productos Cubiertos al mercado siendo conscientes de la importancia de cumplir con las leyes pertinentes y estas Normas y de la importancia de cumplir dichos requisitos.

13.0 PÚBLICO GENERAL Y MADRES

- 13.1. El Personal de Marketing, actuando en funciones comerciales, no intentará contactarse con embarazadas o madres de lactantes en relación con los Productos Cubiertos. Esta disposición no se encuentra destinada a evitar que los miembros de ANI respondan a preguntas de consumidores acerca de los Productos Cubiertos a través, por ejemplo, de líneas de ayuda telefónica, ni se encuentra destinada a evitar que los miembros de ANI participen en programas de salud y/o nutrición organizada por el gobierno y/o Organizaciones No Gubernamentales y/o Asociaciones de profesionales o científica.
- 13.2. Los miembros de ANI no participarán en la promoción de Productos Cubiertos directamente al público en general. Esto incluye prácticas de promoción tales como avisos en televisión, radio, Internet, medios sociales o gráficos, descuentos, avisos publicitarios en puntos de venta o exhibiciones especiales en hospitales / clínicas; muestras promocionales, artículos u obsequios promocionales, cupones, premios, descuentos especiales, ofertas promocionales y ventas promocionales.
- 13.3. Los miembros de ANI no utilizarán Productos Cubiertos ni sus marcas específicas en ningún Material Informativo o Educativo sobre la alimentación de lactantes destinado a la distribución o el uso por parte de los consumidores, salvo cuando el objeto de dichos materiales sea brindar instrucciones de uso respecto de un Producto Cubierto específico y dichos materiales sean diseminados a través de un Trabajador de la Salud a solicitud o como parte de un programa de salud y/o nutrición organizado por el gobierno o constituyan materiales claramente relacionados con productos distintos de los Productos Cubiertos.

14.0 PRODUCTOS PARA EVALUACIÓN PROFESIONAL (PEP) y/o MUESTRA MEDICA (MM)

- 14.1. Los PEP y/o MM de Productos Cubiertos no deben ser utilizados en ningún caso para desmotivar la lactancia o alimentación con leche materna por parte de los cuidadores al lactante.

14.2. Los miembros de ANI no distribuirán PEP y/o MM de Productos Cubiertos directamente al público en general, incluyendo embarazadas y madres de lactantes.

14.3. Los miembros de ANI sólo podrán distribuir PEP y/o MM que constituyan Productos Cubiertos a Trabajadores de la Salud a los fines de **A)** evaluar la tolerancia y aceptabilidad de un paciente, **B)** Los PEP y/o MM solo pueden suministrarse a un profesional de la salud con la finalidad de:

- presentación de un nuevo producto o un nuevo envasado/etiquetado de un producto;
- presentación de una nueva formulación/composición de un producto existente;
- presentación de la gama de productos a un profesional de la salud nuevo o recientemente cualificado.

14.1. 14.4 Los PEP y/o MM no podrán ser entregados para uso personal de los Trabajadores de la Salud

14.5. Los PEP y/o MM de Productos Cubiertos no se encuentran destinados a los fines de repetir ni extender el consumo por parte de los lactantes y niños pequeños y la distribución de PEP estará sujeta a estrictas limitaciones en cuanto a su regularidad y cantidad a los fines de evitar la asignación excesiva de PEP y/o MM a un Trabajador de la Salud los cuales se detallarán a continuación.

14.3.114.5.1 Productos de Evaluación Profesional y/o MM para evaluar tolerancia y aceptabilidad:

A) Especialidades: será entregado a requerimiento escrito del profesional de la salud.

B) Productos de 0 a 24 meses no incluidos en Anexo 1 /: El límite máximo a entregar por médico, por mes, por marca por etapa es de 2 pruebas de tolerancia definidas a continuación. En caso de tratarse de fórmula en polvo, cada una de las pruebas de tolerancia no podrá superar los 400gr de producto. En caso de tratarse de fórmula líquida, se entregará un máximo de 3000ml en cualquiera de las presentaciones con que cuenten los Miembros. Se considera para la fijación de estos límites, un mínimo de 72hs para las pruebas de tolerancia del producto.

14.5.2 Productos de Evaluación Profesional por lanzamiento, nueva presentación o nueva fórmula.

Productos de 0 a 24 meses no incluidos en el Anexo 1: El límite máximo a entregar por médico es solo de una 1 unidad por etapa y por presentación. El total de unidades entregadas debe ser igual o inferior al número de profesionales registrados en la última cartilla de la empresa representada en ANI.

14.2. 14.6 Los PEP y/o MM de Productos Cubiertos tampoco podrán distribuirse a los Trabajadores de la Salud como incentivo para la compra, reventa o recomendación de una marca en particular de Productos Cubiertos. Los PEP y/o MM deberán

indicar en una etiqueta que constituyen una “Muestra para Evaluación Profesional” y que “No es apto para reventa” o deberán contener una indicación similar.

14.3. 14.7 Toda la distribución de PEP de Productos Cubiertos será en respuesta a una solicitud autorizada y por escrito manual o electrónica de un Trabajador de la Salud que establezca la certificación del Trabajador de la Salud de:

14.5.1. que el PEP solicitado está destinado únicamente a evaluar tolerancia y aceptabilidad;

14.5.2. la cantidad de PEP requerido;

14.5.3. que poseen conocimiento de las obligaciones establecidas en virtud de las leyes pertinentes del país;

14.5.4. que el PEP no se proporciona como incentivo para la venta o reventa o recomendación de una marca en particular de Productos Cubiertos;

14.5.5. que el PEP proporcionado no deberá ser revendido ni tomado para uso personal por parte del Trabajador de la Salud o su personal; y

14.5.6. que el PEP de Productos Cubiertos no será proporcionado en ningún caso a embarazadas ni a madres de lactantes directamente.

14.4. 14.8 Los miembros de ANI deben asegurar controles y mecanismos de auditoría adecuados para el uso de PEP y/o MM. Estos deben incluir políticas escritas, mecanismos de seguimiento, capacitación y un mecanismo de auditoría interna.

14.5. 14.9 Los miembros de ANI deben asegurar asimismo que los protocolos precedentes sean comunicados a la totalidad de sus empleados, representantes, trabajadores contratados que lleven a cabo actividades relacionadas, así como también a otras partes, actuando en su propio nombre, involucrados en la incorporación de los Productos Cubiertos al mercado y su acercamiento final al consumidor.

14.6. 14.10 La normativa descrita no incluye productos entregados para estudios de evaluación clínica con protocolo aprobado por autoridad sanitaria.

15.0 AYUDA HUMANITARIA

15.1. Suministros para Ayuda Humanitaria en casos de Emergencia y Catástrofes. Los miembros de ANI podrán proporcionar donaciones de Productos Cubiertos en situaciones de emergencia y catástrofes sólo a través de canales gubernamentales u organismos de asistencia reconocidos y solamente en respuesta a una solicitud específica por escrito del gobierno u organismo de asistencia correspondiente que documente claramente los fundamentos médicos y sociales de la solicitud. Los miembros de ANI deberán entregar envíos de Productos Cubiertos como ayuda humanitaria al gobierno u organismo de asistencia que lo solicite para su

distribución para uso de los lactantes que, de conformidad con el consejo médico, deban ser alimentados mediante Productos Cubiertos. Los miembros de ANI no podrán entregar envíos de Productos Cubiertos a fines de ayuda humanitaria directamente a los cuidadores de lactantes y niños pequeños

- 15.2.** Suministros a orfanatos u otras instituciones de asistencia social. Los miembros de ANI pueden responder a solicitudes escritas de orfanatos u otras instituciones de asistencia social para brindar suministros gratuitos o de bajo precio de Productos Cubiertos destinados a la alimentación de lactantes que deban ser alimentados con Productos Cubiertos para satisfacer fines humanitarios.

16.0 VERIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO

Los miembros de ANI son responsables de verificar el cumplimiento de estas Normas por parte de ellos.

Se promueve la presentación de denuncias genuinas en forma oportuna y debidamente documentada, por parte de miembros de ANI y no miembros de ANI en torno al incumplimiento de estas Normas.

Órganos y procedimiento operativo para la implementación y el cumplimiento de las Normas (REVISIÓN CONJUNTA)

Órganos para la implementación y el cumplimiento de las Normas

Grupo Técnico de las Normas de Conducta Responsable de ANI

- a. Conformación.** Existirá un grupo técnico de las Normas de Conducta Responsable de ANI. Este grupo será conformado por un representante de cada una de las compañías de fórmulas infantiles afiliadas a la Asociación designados acorde a los tópicos a discutir. Será convocado por ANI y sesionará con la frecuencia que sea requerida, y en su funcionamiento tendrá autonomía frente a ANI. Los miembros serán renovados anualmente.
- b. Funciones.** Es un órgano consultivo y de apoyo para la correcta implementación de las Normas. Su propósito es salvaguardar el espíritu y la filosofía de las Normas y propender por su permanencia, coherencia, mejoramiento y desarrollo. Entre sus funciones generales para aportar a la Asociación en el proceso de implementación de las Normas, están las siguientes:
- Proponer y coordinar con ANI las medidas conducentes para la implementación y divulgación de las disposiciones de las presentes Normas y para promover la adhesión a las mismas.
 - Preparar y modificar el proyecto de Reglamento del Comité Externo de Ética para su consideración y aprobación por parte de la Dirección de ANI.
 - Propender por la unidad de criterio en relación con la aplicación de las Normas.

- Contestar las consultas o preguntas de carácter general que le remitan sobre la aplicación y alcance de las Normas. En este sentido, las respuestas del Grupo Técnico, nunca versarán sobre casos específicos y no serán vinculantes, ni se referirán a casos que estén en curso de estudio en el Comité Externo de Ética.
- Examinar los CV de candidatos a postular para formar parte de la lista de elegibles al Comité Externo de Ética y presentarlo para aprobación de la Comisión Directiva.
- Realizar la revisión y adaptación periódica de las disposiciones de las presentes Normas, para presentar las recomendaciones respectivas a la Comisión Directiva

Anexo 1 –

1 Los productos y las categorías de productos excluidos del alcance de estas Normas son los siguientes:

- (i) productos para el tratamiento de trastornos del metabolismo, como la fenilcetonuria o la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce;
- (ii) Fortificador de la leche materna;
- (iii) Fórmulas hipo alergénicas altamente hidrolizadas y/o fórmulas con aminoácidos libres para el tratamiento de la alergia con fines médicos específicos.
- (iv) Alimentos para propósitos médicos específicos destinados a lactantes y niños