

# Contenido de nutrientes críticos en sucedáneos de leche materna comercializada en Perú

## Content of critical nutrients in commercially available breast milk substitutes in Peru

Luis David GARTNER REY<sup>1</sup>, Jaemy Alexander MOREANO GÓMEZ<sup>1</sup>, Víctor MAMANI-URRUTIA<sup>1</sup>, Rosa SALVATIERRA-RUIZ<sup>2</sup>

*1 Carrera de Nutrición y Dietética, Universidad Científica del Sur, Lima, Perú.*

*2 Instituto Nacional de Salud, Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable, Lima, Perú.*

Recibido: 6/octubre/2024. Aceptado: 6/marzo/2025.

### RESUMEN

**Introducción:** La lactancia materna exclusiva (LME) es vital para el desarrollo infantil, pero su práctica ha disminuido. En Perú, aunque se promueve la LME, los sucedáneos de leche materna (SLM) han ganado terreno. La normativa sobre advertencias de nutrientes críticos sigue siendo debatida, impactando la salud infantil.

**Objetivo:** Analizar el contenido de nutrientes críticos en SLM dirigidos a niños menores de 2 años, expendidos en Lima Metropolitana.

**Materiales y Métodos:** Estudio transversal en 27 SLM. La recolección de datos se realizó de enero a junio del 2023 en establecimientos farmacéuticos, centros de abasto, hospitales y centros comerciales, a fin de verificar mediante un registro fotográfico la coincidencia entre la lista de cotejo y el etiquetado nutricional. Los datos fueron exportados al software estadístico JASP versión 0.17.2.1. Se presentó el contenido de sodio, azúcar total, grasas saturadas y grasas trans en 100 g del producto en polvo, en 100 ml del producto bebible y en 100 ml del producto reconstituido, y se comparó con los parámetros de nutrientes críticos establecidos para Perú.

**Resultados:** En el total de SLM evaluados, el valor de azúcar es el que resalta, con una mediana de 7,50 g/100 ml de

producto reconstituido. El SLM con la mediana más elevada de azúcar total (7,8 g/100 ml) fue procedente de Estados Unidos. En el año 2021 se registró el pico más alto de entrega de registros sanitarios (40,74%).

**Conclusiones:** Los SLM superaron los niveles permitidos de azúcar en la totalidad de los productos en 2019, y en la gran mayoría de los de 2020 y 2021.

### PALABRAS CLAVE

Sustitutos de la leche humana; Fórmulas Infantiles; Etiquetado de Alimentos; Azúcares; Sodio; Grasas; Ácidos Grasos trans (fuente: DeCS-BIREME)

### ABSTRACT

**Introduction:** Exclusive breastfeeding (EBF) is vital for child development, but its practice has declined. In Peru, although EBF is promoted, breast milk substitutes (BMS) have gained ground. The regulations on critical nutrient warnings remain debated, impacting child health.

**Objective:** To analyze the content of critical nutrients in BMS targeted at children under 2 years old, sold in Metropolitan Lima. Materials and

**Methods:** A cross-sectional study was conducted on 27 BMS. Data collection took place from January to June 2023 in pharmacies, markets, hospitals, and shopping centers to verify, through photographic records, the consistency between the checklist and nutritional labeling. Data were exported to the statistical software JASP version 0.17.2.1. The content of sodium,

### Correspondencia:

Víctor Alfonso Mamani Urrutia  
vmamani@cientifica.edu.pe

total sugar, saturated fats, and trans fats in 100 g of powdered product, 100 ml of drinkable product, and 100 ml of reconstituted product was presented and compared with the critical nutrient parameters established for Peru.

**Results:** Among all BMS evaluated, the sugar content stood out, with a median of 7.50 g/100 ml of reconstituted product. The BMS with the highest median total sugar content (7.8 g/100 ml) was from the United States. The highest peak in sanitary registrations was recorded in 2021 (40.74%).

**Conclusions:** BMS exceeded the permitted sugar levels in all products in 2019 and in the vast majority of products in 2020 and 2021.

## KEYWORDS

Breast-Milk Substitutes; Infant Formula; Food Labeling; Sugars; Sodium; Fats; Trans Fatty Acids (source: DECS-BIREME)

## INTRODUCCIÓN

La lactancia materna exclusiva (LME) recibida desde el nacimiento hasta los 6 meses, asegura el adecuado crecimiento y desarrollo del lactante. Además, la leche materna contiene alrededor de 7% de lactosa y 4% de grasa, la cual presenta numerosos beneficios y es considerada la mejor fuente de nutrición durante los primeros meses de vida<sup>1</sup>. Sin embargo, su práctica en la actualidad ha disminuido, debido a varios factores, entre los principales la comercialización de fórmulas infantiles o sucedáneos de leche materna (SLM) de origen lácteo y no lácteo, destinados a sustituir parcial o totalmente a la leche materna<sup>2</sup>, estos productos deben de seguir parámetros establecidos para proporcionar preparados inocuos que satisfagan las necesidades nutricionales de los lactantes<sup>3</sup>. Cabe resaltar que dichos productos han ido ganando terreno y aumentado sus ventas en las dos últimas décadas, afectando directamente al consumo y duración de la lactancia materna. A nivel mundial en el año 2021, solo el 44% de los niños menores de 6 meses tuvo LME<sup>4</sup>, mientras que, en el Perú para el año 2022, solo el 65,9% recibió lactancia materna<sup>5</sup>.

Nuestro país promueve la LME desde el año 2006<sup>2</sup> y en los años recientes se promulgó la ley de promoción de alimentación saludable para niños y adolescentes, donde se señala que los productos alimentarios que excedan los parámetros establecidos deberán llevar una advertencia publicitaria (octógonos) que señale un alto contenido de nutrientes críticos que son perjudiciales para la salud<sup>6</sup>. Luego, previo a la implementación de dicha ley, se publicó un decreto supremo que exceptuaba a ciertos alimentos y bebidas de llevar dichas advertencias, dentro de los cuales se encuentran los SLM<sup>7</sup>, que son definidos como alimentos preenvasados elaborados para satisfacer necesidades específicas de alimentación en determinadas condiciones o trastornos<sup>8</sup>. Posteriormente, en el año 2021, una Corte de Justicia del Perú declaró nula la disposición final,

donde se exige a los SLM de no tener advertencias de nutrientes críticos en la etiqueta y/o envase del producto y exhortando al Poder Ejecutivo que los adecúe de acuerdo con los parámetros técnicos, lo cual no ha ocurrido hasta ahora<sup>9</sup>. Además, en el año 2022, se publicó un predictamen de la Ley 1941 que supuestamente garantizaría la protección de la salud de las poblaciones vulnerables demandantes de fórmulas especiales para su alimentación, no siendo aplicable las normas que regulen el etiquetado y publicidad de alimentos industrializados. Por lo que, de ser publicado, esto eximiría a los SLM de llevar advertencias publicitarias de nutrientes críticos<sup>10</sup>.

Sobre este contexto que ocurre en Perú, consideramos que el aporte de nutrientes críticos en los SLM debe ser tipificado, debido a la exposición a la que son sometidos los lactantes inclusive desde su nacimiento. El consumo de cantidades elevadas de azúcar a una edad temprana influye en el incremento inadecuado de peso, pudiendo desencadenar sobrepeso y obesidad, así como el posterior desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT)<sup>11</sup>. Del mismo modo el consumo de sodio está asociado a la elevación de la presión arterial, condicionando el desarrollo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en la vida adulta<sup>12</sup>. Las grasas saturadas administradas de manera ilimitada desde la infancia tienen una estrecha relación con el riesgo de padecer enfermedades coronarias y circulatorias a largo plazo<sup>13</sup>. El consumo de grasas trans se considera un factor de riesgo para el adecuado desarrollo cerebral de los recién nacidos y estaría implicado en el desarrollo de afecciones inflamatorias como la diabetes y el cáncer<sup>14</sup>. Como se mencionó, estos nutrientes críticos podrían influir significativamente en el crecimiento y en la salud de un individuo, que están determinados por la genética y el entorno desde la etapa embrionaria. Los primeros 1000 días son cruciales para prevenir enfermedades a largo plazo, que son complejas de tratar y multifactoriales en su aparición, por lo que garantizar una nutrición adecuada y una microbiota saludable durante este período es una prioridad esencial<sup>15</sup>.

Por lo tanto, la presente investigación buscó analizar el contenido de nutrientes críticos en SLM dirigidos a niños menores de 2 años, expendidos en diferentes puntos de venta de Lima Metropolitana.

## MÉTODOS

### Diseño

Estudio observacional, descriptivo y transversal.

### Población y muestra

67 SLM proporcionados por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y constatados en la página de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) durante los años 2019, 2020 y 2021. Dicha información pertenece a la fuente oficial de DIGESA<sup>16,17</sup>. Finalmente, se obtuvo como muestra 27 SLM.

## Variables

Se analizaron los SLM según su presentación (en polvo o bebible), marcas comerciales, periodo de vida útil, país, continente y laboratorios de fabricación, empresa importadora, entre otras. Se analizó la energía en kilocalorías, sodio en miligramos, azúcar, grasas saturadas y grasas trans en gramos de cada SLM, a fin de establecer si superan los valores establecidos en Perú. Sodio en alimentos sólidos  $\geq 400$  mg/100 g, sodio en bebidas  $\geq 100$  mg/100 ml. Azúcar total en alimentos sólidos  $\geq 10$  g/100 g, azúcar total en bebidas 5 g/100 ml. Grasas saturadas en alimentos sólidos  $\geq 4$  g/100 g, grasas saturadas en bebidas  $\geq 3$  g/100 ml. En el caso de las grasas trans deben ser eliminadas de los alimentos y bebidas<sup>18</sup>.

## Procedimientos del estudio

### Proceso de selección de sucedáneos

Por motivos de transparencia y acceso a la información pública, los investigadores en coordinación con la carrera de Nutrición y Dietética de la Universidad Científica del Sur (UCSUR) solicitaron en abril del 2022, a la VUCE del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, la lista de los SLM registrados en la VUCE durante los años 2019, 2020 y 2021<sup>16</sup>. Una vez proporcionada dicha información, el listado fue cotejado por los investigadores en la página web de DIGESA, autoridad sanitaria encargada de otorgar registros sanitarios de alimentos en el Perú. En esta página se verificaron las marcas comerciales, periodo de vida útil, nombre de la empresa, país de fabricación, entre otros<sup>17</sup>. Luego, se procedió a la recolección de datos en primera instancia apersonándose a establecimientos farmacéuticos, centros de abastos, hospitales, centros comerciales donde se expendían los SLM, a fin de verificar mediante un registro fotográfico la coincidencia con la lista de cotejo. Esta recolección se realizó durante los meses de enero a junio del año 2023. Como resultado de este proceso, de la lista de los 67 SLM, se descartaron 12 porque se encontraban duplicados en el listado. Del mismo modo, se identificaron 17 productos que dejaron de expendirse en el mercado peruano, información que fue proporcionada al preguntar en los puntos de venta y con algunos representantes de las empresas distribuidoras en Perú. Finalmente, del listado no se pudieron encontrar 11 sucedáneos; de los cuales, 5 fueron presentaciones líquidas que no se encontraron disponibles a la venta para el público en general, ya que ingresaron como donación a algunos hospitales según refirieron especialistas de los establecimientos de salud que utilizaron dichos SLM y al agotarse no se hizo el peticionario para su adquisición. Asimismo, 4 no fueron hallados luego de una exhaustiva búsqueda en los establecimientos ya mencionados, a pesar de contar con registro sanitario vigente para su venta. Además, 2 fueron fortificadores de leche materna, los cuales no ingresan en la categoría de SLM<sup>19</sup>. Esta selección se realizó durante los meses de julio y agosto del 2023. Finalmente, se obtuvo como muestra final para el análisis 27 SLM.

## Registro fotográfico

Luego del proceso de selección, los investigadores nos encargamos de armar un registro fotográfico de los 27 SLM, los cuales fueron registrados en una base de datos indicando los datos indicados en el etiquetado nutricional. Enseguida se calculó el contenido de cada nutriente crítico en su presentación en 100 g o 100 ml de producto, según el tipo de alimento, tomando en cuenta los parámetros de nutrientes críticos del etiquetado frontal en Perú<sup>18</sup>.

## Revisión y control de calidad de la base de datos

Una vez obtenida la base de datos, los 4 investigadores (2 bachilleres en nutrición y dietética, 1 licenciada en nutrición y 1 magíster en ciencias) nos reunimos para revisar y verificar los datos registrados. Para el análisis se utilizaron los datos mencionados en la tabla de información nutricional del SLM. No hubo variaciones en relación con los valores de sodio, grasas saturadas y grasas trans; sin embargo, en la variable azúcar se incluyó a todos los monosacáridos y disacáridos<sup>20,21</sup>, debido a que hubo ausencia de información sobre las cantidades de azúcar en el etiquetado. Para el caso del valor reconstituido, se tomó el dato mencionado en la fórmula (g/100 ml) y en caso de no presentar el valor declarado en el etiquetado nutricional de nutrientes críticos en 100 ml, se realizó un cálculo de proporcionalidad con el fin de estandarizar los resultados. El control de calidad fue realizado en el mes de septiembre del 2023.

## Análisis estadístico

Una vez realizada la recolección de datos, estos fueron exportados al software estadístico JASP versión 0.17.2.1. Se calculó la normalidad de los datos con el estadístico Shapiro-Wilk ( $p < 0,05$ ), al no obtenerse una distribución normal, se utilizaron pruebas no paramétricas. Se presentó el contenido de sodio, azúcar total, grasas saturadas y grasas trans en 100 g del producto en polvo, 100 ml del producto bebible y 100 ml del producto reconstituido. Se utilizó estadística descriptiva, para las variables cuantitativas (mediana e intervalos de confianza), y cualitativas (frecuencias absolutas y relativas). Para poder conocer las diferencias se utilizó la Prueba U de Mann-Whitney, Kruskal-Wallis y Tau-b de Kendall, según correspondió, con una significancia de 95% de confiabilidad.

## Aspectos éticos

Siendo el presente un estudio que no trabaja directamente con seres humanos; sino con los SLM, no requiere consentimiento; sin embargo, para reafirmar nuestro compromiso ético y de integridad científica nuestro proyecto ha sido evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética de Investigación de la UCSUR (PRE-17-2022-00360). Además, los investigadores declaramos no tener asociación con alguna empresa distribuidora o fabricadora de SLM expendidos en el Perú.

## RESULTADOS

En la Tabla 1 se presentan los valores de energía y nutrientes críticos contenidos en los SLM evaluado en sus tres formas: polvo, bebible y reconstituido. Para el total de productos (n=27), producto en polvo (n=25), producto bebible (n=2), total de producto reconstituido (n=27, producto en polvo y producto bebible) y producto en polvo reconstituido (n=25). Del total de productos evaluados, al considerar el producto reconstituido (n=27), el valor energético total fue de 68,00 kcal (IC 95%: 67,00-73,00 kcal). En cuanto al sodio, el contenido total en el producto reconstituido, la mediana de sodio fue de 28,00 mg (IC 95%: 24,00-31,15 mg). El nutriente crítico que resalta es el azúcar total, considerando el total de productos reconstituidos (n=27), la mediana del valor de azúcar es 7,50 g/100 ml. El contenido de grasas saturadas fue de 0,00 g en el producto reconstituido, aunque en la forma reconstituida del polvo alcanzaron un valor máximo de 1,30 g (IC 95%: 0,00-1,30 g). Finalmente, no se detectó contenido de grasas trans en ninguna de las formas del producto evaluadas.

En la tabla 2, se muestra los valores de energía y nutrientes críticos presentes en SLM según continente de fabricación (América y Europa). De los cuales, el 51,9% son de procedencia americana, aunque sin diferencias significativas ( $p>0,05$ ). Para el SLM reconstituido, el contenido energético fue similar entre ambos orígenes: 68,50 kcal (IC 95%: 67,25-73,00 kcal) para América y 68,00 kcal (IC 95%: 67,00-73,00 kcal) para Europa ( $p=0,410$ ). El sodio presentó una mediana de 29,50 mg (IC 95%: 27,00-31,23 mg) en América y 26,00 mg (IC 95%: 23,00-31,00 mg) en Europa ( $p=0,450$ ). El contenido de azúcar total fue ligeramente mayor en productos americanos, con 7,70 g (IC 95%: 7,25-8,20 g), frente a 7,40 g (IC 95%: 6,50-7,70 g) en productos europeos, con un valor p cercano a la significancia ( $p=0,061$ ). Respecto a las grasas saturadas, los productos reconstituidos de América no mostraron contenido significativo (mediana 0,00 g, IC 95%: 0,00-0,75 g), mientras que los europeos alcanzaron hasta 1,00 g (IC 95%: 0,00-1,30 g) ( $p=0,130$ ). No se observaron diferencias en las grasas trans, con valores de 0,00 g en ambos casos.

En la tabla 3, se realizó la comparación entre los valores de energía y nutrientes críticos presentados en SLM y su país de fabricación. En el caso del SLM reconstituido, la energía osciló entre 67,50 kcal (Países Bajos) y 70,00 kcal (Alemania), sin diferencias significativas ( $p=0,790$ ). El sodio varió de 25,00 mg (España) a 31,00 mg (Estados Unidos), con un valor p de 0,630. El contenido de azúcar total fue significativamente mayor en Alemania (7,75 g) respecto a otros países ( $p=0,025$ ), mientras que las grasas saturadas no presentaron diferencias relevantes ( $p=0,490$ ). No se detectaron grasas trans en ninguna muestra reconstituida. Los resultados sugieren variaciones específicas en el contenido de azúcar y grasas trans según el país de fabricación, mientras que otros nutrientes no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla 1.** Energía y nutrientes críticos presentes en polvo, bebible y producto reconstituido de SLM. Lima, Perú. 2019-2021

Nutrientes	Mediana	IC 95%	
<b>Total (n=27)</b>			
Energía (kcal)	509,00	492,50	513,50
Sodio (mg)	193,00	165,50	222,50
Azúcar total (g)	53,60	52,00	57,10
Grasas saturadas (g)	0,00	0,00	8,40
Grasas trans (g)	0,00	0,00	0,00
<b>Producto en polvo (n=25)</b>			
Energía (kcal)	510,00	495,00	514,00
Sodio (mg)	200,00	170,00	225,00
Azúcar total (g)	54,30	52,07	58,00
Grasas saturadas (g)	0,00	0,00	9,00
Grasas trans (g)	0,00	0,00	0,00
<b>Producto bebible (n=2)</b>			
Energía (kcal)	91,50	86,75	96,25
Sodio (mg)	50,50	47,25	53,75
Azúcar total (g)	8,30	8,05	8,55
Grasas saturadas (g)	0,00	0,00	0,00
Grasas trans (g)	0,00	0,00	0,00
<b>Total producto reconstituido (n=27)*</b>			
Energía (kcal)	68,00	67,00	73,00
Sodio (mg)	28,00	24,00	31,15
Azúcar total (g)	7,50	7,15	7,80
Grasas saturadas (g)	0,00	0,00	1,25
Grasas trans (g)	0,00	0,00	0,00
<b>Producto en polvo reconstituido (n=25)</b>			
Energía (kcal)	68,00	67,00	73,00
Sodio (mg)	27,00	23,00	31,00
Azúcar total (g)	7,50	7,10	7,80
Grasas saturadas (g)	1,00	0,00	1,30
Grasas trans (g)	0,00	0,00	0,00

\* Incluye el cálculo de los SLM en polvo reconstituidos (n=25) y bebible (n=2).

**Tabla 2.** Energía y nutrientes críticos presentes en polvo, bebible y producto reconstituido de SLM, según continente de fabricación. Lima, Perú. 2019-2021

Nutrientes	n	Continente de fabricación	Mediana	IC 95%		Valor p*
<b>Total (n=27)</b>						
Energía (kcal)	14	América	499,00	468,25	520,00	0,604
	13	Europa	511,00	507,00	513,00	
Sodio (mg)	14	América	184,00	166,38	221,25	0,512
	13	Europa	200,00	169,00	220,00	
Azúcar total (g)	14	América	53,30	52,02	56,00	0,808
	13	Europa	54,30	46,30	58,00	
Grasas saturadas (g)	14	América	0,00	0,00	4,43	0,191
	13	Europa	7,40	0,00	9,00	
Grasas trans (g)	14	América	0,00	0,00	0,00	0,403
	13	Europa	0,00	0,00	0,10	
<b>Total producto reconstituido (n=27)**</b>						
Energía (kcal)	14	América	68,50	67,25	73,00	0,410
	13	Europa	68,00	67,00	73,00	
Sodio (mg)	14	América	29,50	27,00	31,23	0,450
	13	Europa	26,00	23,00	31,00	
Azúcar total (g)	14	América	7,70	7,25	8,20	0,061
	13	Europa	7,40	6,50	7,70	
Grasas saturadas (g)	14	América	0,00	0,00	0,75	0,130
	13	Europa	1,00	0,00	1,30	
Grasas trans (g)	14	América	0,00	0,00	0,00	NaN***
	13	Europa	0,00	0,00	0,00	

\* Prueba U de Mann-Whitney.

\*\* Incluye el cálculo de los SLM en polvo reconstituidos (n=25) y bebible (n=2).

\*\*\* NaN (no aplica). La varianza es igual a 0 después de agruparlos.

En la tabla 4, se observa el otorgamiento de registros sanitarios de SLM por país de fabricación para los años 2019-2021. El total de registros sanitarios otorgados se da de manera ascendente, observándose el pico más alto el año 2021, con el 40,74% de registros sanitarios otorgados para comercialización en el periodo de estudio. En 2019, los productos fabricados en España y México presentaron las proporciones más al-

tas de registros ese año, con 42,86 % (n=3) y 28,57 % (n=2), respectivamente. En 2020, los productos fabricados en Estados Unidos tuvieron la mayor proporción, con 57,14 % (n=4). En 2021, México mostró el mayor porcentaje de registros (57,14 %, n=4). Los resultados evidencian una variabilidad en la obtención de registros sanitarios por país y año, aunque sin una tendencia significativa estadísticamente hablando.

**Tabla 3.** Energía y nutrientes críticos presentes en polvo, bebible y producto reconstituido de SLM, según país de fabricación. Lima, Perú. 2019-2021

Países de fabricación	n	Energía (kcal)	Valor p*	Sodio (mg)	Valor p*	Azúcar total (g)	Valor p*	Grasas saturadas (g)	Valor p*	Grasas trans (g)	Valor p*
		Mediana		Mediana		Mediana		Mediana		Mediana	
<b>Total (n=27)</b>											
Alemania	4	512,00	0,609	200,00	0,665	58,45	0,012**	7,40	0,519	0,15	0,031**
España	7	509,00		169,00		46,30		0,00			
Estados Unidos	7	498,00		184,00		52,00		0,00			
México	7	520,00		184,00		56,00		0,00			
Países Bajos	2	510,00		206,50		55,70		4,95			
<b>Total producto reconstituido (n=27)***</b>											
Estados Unidos	4	70,00	0,790	26,00	0,630	7,8	0,025*	1,00	0,490	0,00	NaN***
España	7	68,00		25,00		6,50		1,20			
Estados Unidos	7	69,00		31,00		7,80		0,00			
México	7	68,00		27,00		7,60		0,00			
Países Bajos	2	67,50		27,70		7,35		0,65			

\* Prueba Kruskal-Wallis.

\*\* p&lt;0.05 (diferencias significativas).

\*\*\* Incluye el cálculo de los SLM en polvo reconstituídos (n=25) y bebible (n=2).

\*\*\*\* NaN (no aplica). La varianza es igual a 0 después de agruparlos.

**Tabla 4.** SLM por país de fabricación, según registros sanitarios otorgados para comercialización. Lima, Perú. 2019-2021

País de fabricación	n	2019		2020		2021		Valor p*
		n	%	n	%	n	%	
Alemania	4	0	0,00	2	50,00	2	50,00	0,660
España	7	3	42,86	2	28,57	2	28,57	
Estados Unidos	7	1	14,29	4	57,14	2	28,57	
México	7	2	28,57	1	14,29	4	57,14	
Países Bajos	2	0	0,00	1	50,00	1	50,00	
Total	27	6	22,22	10	37,04	11	40,74	

\* Tau-b de Kendall.

En la tabla 5, se comparó los registros sanitarios otorgados del 2019- 2021, el laboratorio de fabricación y la empresa importadora de los SLM. Abbott, representado por Abbott Laboratorios S.A., registró un total de cinco productos, con una distribución de registros del 20,00 % (n=1) en 2019,

60,00 % (n=3) en 2020 y 20,00 % (n=1) en 2021. Alter, con Lukoll S.A.C. como importadora, presentó un solo registro sanitario en 2020. Industrias Lácteas de Vallejo, importado por Sanulac Nutrición Perú S.A.C., no tuvo registros en 2019 ni 2020, pero alcanzó 2 registros en 2021. Laboratorios Ordesa,

**Tabla 5.** SLM por laboratorios de fabricación y empresa importadora, según registros sanitarios otorgados para comercialización. Lima, Perú. 2019-2021

Laboratorios de fabricación	Empresa importadora	n	2019		2020		2021		Valor p*
			n	%	n	%	n	%	
Abbott	Abbott Laboratorios SA	5	1	20,00	3	60,00	1	20,00	0,079
Alter	Lukoll S.A.C.	1	0	0,00	1	100,00	0	0,00	
Industrias Lácteas de Vallejo	Sanulac Nutrición Perú S.A.C.	2	0	0,00	0	0,00	2	100,00	
Laboratorios Ordesa	Distribuidora Continental 6 S.A.	4	2	50,00	0	0,00	2	50,00	
Mead Johnson	Mead Johnson Nutrition (Peru) S.R.L.	3	3	100,00	0	0,00	0	0,00	
Mead Johnson	RB Health Perú S.R.L.	6	0	0,00	4	66,67	2	33,33	
Nestlé	Nestlé Marcas Perú S.A.C.	6	0	0,00	2	33,33	4	66,67	

\* Tau-b de Kendall.

distribuido por Distribuidora Continental 6 S.A., obtuvo registros en 2019 (n=2) y 2021 (n=2). Mead Johnson presentó dos importadoras: Mead Johnson Nutrition (Perú) S.R.L., con 3 de sus registros en 2019, y RB Health Perú S.R.L., con 4 y 2 registros en 2020 y 2021 respectivamente. Finalmente, Nestlé Marcas Perú S.A.C. obtuvo 2 registros en 2020 y 4 en 2021. Estos resultados revelan una variabilidad en la obtención de registros sanitarios según la relación entre los laboratorios de fabricación y sus respectivas empresas importadoras, sin una tendencia significativa estadísticamente identificable.

## DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados encontrados, podemos evidenciar que existen SLM dirigidos a niños menores de 2 años que superan los parámetros técnicos de nutrientes críticos establecidos para el Perú según el Reglamento de la Ley 30021<sup>22</sup>, siendo el azúcar total, el nutriente crítico que excede los parámetros para producto reconstituido.

El nutriente crítico que se encontró en mayores cantidades fue el azúcar, similar a lo encontrado en el estudio de Daga y Weisstaub quienes recolectaron datos de la tabla de información nutricional de ocho SLM en un supermercado de Lima Metropolitana, con el fin de estimar cuáles deberían llevar advertencias nutricionales. Se encontró que la totalidad de SLM excedieron en los niveles permitidos de azúcar. Es importante mencionar que en la mitad de los SLM no se encontraron detallados el contenido de azúcares en la tabla de información nutricional, haciendo referencia a una información más general de carbohidratos totales<sup>23</sup>.

De igual manera, en el estudio realizado en el Líbano por Hoteit y colaboradores, analizaron el contenido de azúcares

añadidos en fórmulas infantiles encontrando valores entre 0,37 a 4,17 g/100 g. Cabe resaltar que el azúcar añadido más preponderante fue la glucosa, seguida de la fructosa. Además, esta información fue extraída mediante pruebas fisicoquímicas en laboratorios<sup>24</sup>. Resultado similar de Awad y colaboradores, donde encontraron fórmulas infantiles que contenían azúcares que superaban más del 5% de la ingesta total de energía (5,68% a 27,06%) y aunque a diferencia de nuestro estudio se utilizó método de cromatografía líquida con detección de índice de refracción, al igual que nuestro estudio solo se mencionaban en las etiquetas los niveles de carbohidratos y muy pocos mencionaban el contenido de azúcar añadido<sup>25</sup>.

Según lo mostrado en nuestros resultados, los SLM procedentes de América presentaron los valores más altos de azúcar en g/100 ml, en comparación con lo mostrado por Pries y colaboradores en Indonesia<sup>20</sup>, donde analizaron 99 fórmulas para compararlas con la normativa CODEX y la del etiquetado del semáforo nutricional de la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido, encontrando que el 97% de la muestra estudiada contiene azúcares como sacarosa, fructosa y azúcares añadidos. La mediana del contenido total de azúcar fue de 7,3 g/100 ml. Similar a lo encontrado en nuestro estudio, donde se halló en el producto reconstituido un valor de 7,80 g/100 ml (Estados Unidos), lo que demuestra la excesiva cantidad de azúcar presente en las fórmulas infantiles<sup>20</sup>. Se debe señalar que a pesar de que no existe una recomendación para el consumo de azúcares libres en lactantes, la OMS señala que, para la población general, debe ser menor al 10% de la ingesta calórica total<sup>26</sup>.

Alfaris y colaboradores analizaron el contenido nutricional de fórmulas lácteas para bebés expandidas en la ciudad de Riad en Arabia Saudita, encontrando que el contenido de

energía total osciló entre 424,23 - 544,21 kcal/100 g en fórmulas infantiles dirigidas a niños de 0 a 12 meses. En contraste con nuestro estudio, donde la media más alta analizada por país de fabricación de los SLM fue la mexicana donde el contenido fue de 520 kcal. El estudio saudí utilizó para el análisis, pruebas fisicoquímicas, a diferencia de nuestro estudio donde se comparó desde lo declarado en el etiquetado nutricional<sup>27</sup>.

Actualmente, en la región de América, sólo 4 países (Brasil, Uruguay, México y Chile) cuentan con las políticas necesarias para combatir y reducir el contenido de sodio en los alimentos<sup>28</sup>. Lo que muestra relación con lo hallado en nuestro estudio, a pesar de que los valores de sodio no exceden los parámetros normados en Perú, se debería recomendar la disminución del consumo de sodio en niños<sup>29</sup>. Si bien es cierto que no existe una recomendación de sodio en lactantes, la OMS señala un consumo máximo de 2 g/día para la población en general<sup>30</sup>.

En cuanto a las grasas saturadas, Hoteit y colaboradores en su estudio realizado en el Líbano, observaron que las fórmulas infantiles contenían hasta un valor de 78,85 g por cada 100 g. El ácido graso más sobresaliente fue el ácido palmítico con una proporción de 11,4 - 68,2 g/100 g<sup>24</sup>. En contraste, nuestro estudio presentó menores valores. Los SLM procedentes de Alemania presentaron la mayor mediana en el estudio con un valor de 7,4 g/100 g de grasas saturadas. Sin embargo, si consideramos el producto reconstituido, la mediana con el valor más alto lo tendría España (1,2 g/100 ml). Con relación a grasas trans, los SLM procedentes de Alemania presentaron valores más altos (0,15 g). Sin embargo, si consideramos los productos reconstituidos, en todos los países es 0,00 g/100 ml, siendo menores a los hallados en el estudio libanés, que encontró valor máximo de 0,59 g/100 g<sup>24</sup>.

Nuestro estudio reveló que existe un incremento anual del otorgamiento de registros sanitarios, exponiendo a la población a un mayor número de fórmulas infantiles. La industria busca sistemáticamente ser el principal productor, comercializador y expendedor de las fórmulas infantiles. Abarcando principalmente países donde no existen políticas drásticas que protejan a los consumidores y promuevan la lactancia materna por encima de los SLM. Por ello, buscan ingresar con mayor número de fórmulas a los mercados de países en vías de desarrollo, como el Perú<sup>31</sup>.

De igual modo, nuestro estudio pone en evidencia que los laboratorios Nestlé, Mead Johnson y Abbott en medio de la pandemia recibieron una mayor cantidad de registros sanitarios. Además, en un estudio realizado en Lima en el año 2020, en establecimientos de salud, se encontró que los SLM que incumplen las recomendaciones internacionales de comercialización de SLM y del Reglamento de Alimentación Infantil del Perú son las mismas encontradas en nuestro estudio. Lo que podría generar canales irregulares de interacción con los pro-

fesionales de la salud (incentivos, donaciones, etc.)<sup>32</sup>. En ese mismo sentido, Ching y colaboradores en un estudio realizado en Sudáfrica, identificaron las tácticas de marketing de las empresas a inicios de la pandemia del Covid-19, concluyendo que las mismas empresas citadas en nuestro estudio como Nestlé, Abbott y Mead Johnson tienen tácticas de injerencia grandes en la población e incumplen el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna<sup>33</sup>, dicho código regula la comercialización de sucedáneos para proteger la lactancia materna, esencial para la salud infantil. En Perú, su vigencia se refuerza mediante normas del Ministerio de Salud<sup>2,29</sup>. Aunque enfrenta desafíos de implementación, es crucial para promover la lactancia materna y evitar la influencia negativa de productos comerciales.

Por todo lo anteriormente expuesto, se evidencia que, aunque los SLM no deberían llevar etiquetado frontal para los nutrientes de sodio, grasas saturadas y grasas trans, se debería recomendar la disminución de su consumo y monitorizar su comercialización<sup>34</sup>, ya que, a pesar de ser productos indicados para regímenes especiales, su venta se encuentra disponible para el público en general. La evidencia muestra un consumo de 52,9% de fórmulas infantiles en niños de 0 a 5 meses a nivel nacional para el año 2019, según el informe técnico emitido por el Instituto Nacional de Salud<sup>35</sup>.

### **Limitaciones**

Las constantes actualizaciones en los registros sanitarios otorgados por la entidad sanitaria a las fórmulas, dificultaron la recolección y selección de SLM para la investigación. Además, perjudicó el seguimiento y monitoreo de ciertos productos. Asimismo, se observó la falta de precisión en la información nutricional declarada en el etiquetado, encontrando disacáridos declarados como ingredientes, más no como valor en la tabla de información nutricional, todo lo cual dificultó el proceso de revisión y control de calidad de la base de datos. Otra limitación del estudio fue el sesgo de selección, ya que solo trabajamos en base a la lista proporcionada por VUCE - DIGESA. Cabe indicar que, se sabe de la existencia de otros productos que cuentan con registro sanitario vigente, pero no se realizó su análisis por motivos logísticos en la ejecución del estudio. Otra limitación encontrada en nuestro estudio fue que el análisis del contenido nutricional se realizó según el etiquetado nutricional consignado en las fórmulas. Para profundizar en el análisis, se debería someter a pruebas fisicoquímicas a fin de determinar la composición de los SLM, no sólo para corroborar si el contenido proporcionado en el etiquetado es el correcto, sino también, para tener un amplio panorama de los tipos de carbohidratos, azúcares y grasas presentes.

### **Fortalezas**

Nuestro estudio puede servir como antecedente para futuras investigaciones relacionadas a SLM. El listado de los SLM

fue brindado por la autoridad sanitaria (VUCE-DIGESA), haciendo fidedigna la búsqueda y recolección de los productos encontrados. El proceso de recolección, selección y análisis de datos de los SLM expendidos previo y durante a la emergencia sanitaria por Covid-19 (2019-2021), se realizó de manera exhaustiva.

## Conclusiones

Los SLM superan los niveles permitidos de azúcar, lo que hubiera requerido la inclusión de una advertencia nutricional (octógonos) en todos los productos. Esta situación se observó en la totalidad de los productos en 2019, en la gran mayoría en 2020, y en una proporción significativa en 2021, independientemente de la etapa de implementación de la ley de alimentación saludable. Por ello, una vez se establezcan los parámetros para los SLM estos deberían ser más exigentes. Así también, nuestro estudio evidencia cómo durante la pandemia (2020 y 2021) la autoridad sanitaria otorgó una mayor cantidad de registros sanitarios con relación al año 2019, permitiendo su comercialización en el mercado peruano.

## Recomendaciones

Nuestro estudio puede servir de referencia para fortalecer los sustentos técnicos científicos en el desarrollo de normas y/o políticas de la autoridad sanitaria a fin de mejorar las disposiciones que reglamenten el contenido de nutrientes críticos en los SLM. Además, es fundamental que la comunidad académica y científica realice estudios sobre el consumo de SLM en lactantes menores de 2 años, con un enfoque particular en los primeros 6 meses de vida. Esto es especialmente importante, ya que después de esta etapa, el alto consumo de estos nutrientes críticos en los alimentos proporcionados en el hogar puede representar un mayor riesgo para la salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Martin C, Ling P, Blackburn G. Review of Infant Feeding: key features of breast milk and infant formula. *Nutrients* 2016; 8 (5): 279. <https://doi.org/10.3390/nu8050279>
- Ministry of Health of Peru Regulation on Infant Feeding - Supreme Decree No 009-2006 SA. 2019 <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4922.pdf>
- Food and Agriculture Organization. Codex Stan 72-1981. Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants. 2007. Food and Agriculture Organization of the United Nations [fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B72-1981%252FCXS\\_072e.pdf](http://fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B72-1981%252FCXS_072e.pdf)
- World Health Organization (WHO). How the marketing of formula milk influences our decisions on infant feeding. 2022 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352098/9789240044609-eng.pdf?sequence=1>
- National Institute of Statistics and Informatics Peru: Demographic and Family Health Survey - ENDES 2022. 2023 <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4570183/Resumen%3A%20Perú.%20Encuesta%20Demográfica%20y%20de%20Salud%20Familiar%20-%20ENDES%202022.pdf?v=1684342928>
- The official gazette El Peruano. Legal norms: Law promoting healthy nutrition for children and adolescents. Lima: 2013 <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2182647/PDF%20de%20la%20Ley%20de%20promoción%20de%20la%20alimentación%20saludable%20para%20niños%2C%20niñas%20y%20adolescentes..pdf>
- The official gazette El Peruano. Supreme Decree that modifies the Regulation of Law No 30021, Law on the Promotion of Healthy Nutrition for Children and Adolescents, and the Manual of Advertising Warnings. Lima: 2019. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/281456-015-2019-sa>
- Food and Agriculture Organization. Codex Stan 146-1985. General Standard for the Labeling of and claims for prepackaged foods for special dietary uses. <https://www.fao.org/3/W8612S/W8612s03.htm>
- The official gazette El Peruano. Ministerial Resolution No 526-2022/MINSA. Lima: 2022. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3281514-526-2022-minsa>
- Congress of the Republic of Peru Pre-draft opinion on bill 1941/2021-CR, which proposes the law that regulates the production and commercialization of special dietary foods for vulnerable populations. Lima: 2021. [https://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2022/Salud/files/dictámenes/pre\\_dictamen\\_1941\\_alimentos\\_especiales\\_11.10.22.pdf](https://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2022/Salud/files/dictámenes/pre_dictamen_1941_alimentos_especiales_11.10.22.pdf)
- Te Morenga L, Howatson A, Jones R, Mann J. Dietary sugars and cardiometabolic risk: systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials of the effects on blood pressure and lipids. *Am J Clin Nutr*. 2014; 100:65-79. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24808490/>
- Pan American Health Organization. Shake less salt more health - Technical guide to reduce salt consumption. 2019 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/38586/9789275319956\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/38586/9789275319956_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Lama Alexis. Grasas Saturadas y Salud. *Rev Chil Cardiol*. 2020; 39(2): 188-190. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602020000200188>
- Cortés E, Aguilar M, Rizo M, Gil V, Hidalgo M. Trans fatty acids in the nutrition of children with neurological disorders *Nutr. Hosp*. 2013; 28 (3): 1140 - 1144. <https://scielo.isciii.es/pdf/nh/v28n4/23original14.pdf>
- Moreno Villares JM, Collado MC, L arqué E, Leis Trabazo MR, Sáenz de Pipaon M, Moreno Aznar LA. The first 1000 days: an opportunity to reduce the burden of noncommunicable diseases. *Nutr Hosp* 2019;36(1):218-232. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.02453>
- Mamani V., Salvatierra R., Flores M., Espinoza R. Increase in health registrations of breast milk substitutes in Peru during the COVID-19 pandemic. *An. Fac. med.* 2022;83(3):251-253 [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832022000300251](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832022000300251)

17. Ministry of Health Peru - General Directorate of Health Consultation of Food Health Records [http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta\\_Registro\\_Sanitario.aspx](http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_Registro_Sanitario.aspx)
18. The official Gazette El Peruano. Legal norms: Approve the Manual of Advertising Warnings within the framework of Law No 30021. Lima: 2018 <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-manual-de-advertencias-publicitarias-en-el-marco-de-decreto-supremo-n-012-2018-sa-1660606-1>
19. Ministry of Health Peru. Procedure guide for fortification of breast milk or pasteurized human milk. Lima [https://www.inmp.gob.pe/uploads/file/Revistas/Neo2023/procedimiento/8\\_GUÍA%20DE%20PROCEDIMIENTO%20DE%20FORTIFICACIÓN%20DE%20LECHE%20MATERNA%20O%20LECHE%20HUMANA%20PASTEURIZADA.pdf](https://www.inmp.gob.pe/uploads/file/Revistas/Neo2023/procedimiento/8_GUÍA%20DE%20PROCEDIMIENTO%20DE%20FORTIFICACIÓN%20DE%20LECHE%20MATERNA%20O%20LECHE%20HUMANA%20PASTEURIZADA.pdf)
20. Pries A, Mulder A, Badham J, Sweet L, Yuen K, Zehner E. Sugar content and nutrient content claims of growing-up milk in Indonesia. *Matern Child Nutr.* 2021; 17 (4): 1 - 11. <https://doi.org/10.1111/mcn.13186>
21. Food and Agriculture Organization. Codex Alimentarius. Guidelines on Nutrition Labeling CXG - 2 1985. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B2-1985%252FCXG\\_002s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B2-1985%252FCXG_002s.pdf)
22. The official Gazette El Peruano. Legal norms: Supreme decree approving the regulation of Law No 30021, the law promoting healthy eating. Lima: 2017 <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1534348-4>
23. Daga R, Weisstaub G. Octagonal warnings on breast milk substitutes: a tool to promote informed infant feeding. *An. Fac. med.* 2017; 84 (3): 372 - 374. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v84i3.25551>
24. Hoteit M, Ibrahim C, Nohra J, Sacre Y, Hanna-Wakim L, Al-Jawaldeh A. Assessment of the Composition of Breastmilk Substitutes, Commercial Complementary Foods, and Commercial Snacks Products Commonly Fed to Infant and Young Children in Lebanon: A call to action. *Nutrients.* 2023; 15 (5): 1200. <https://doi.org/10.3390/nu15051200>
25. Awad R, Kowash M, Hussein I, Salami A, Abdo M, Al-Halabi M. Sugar content in infant formula: Accuracy of labeling and conformity to guidelines. *Int J Paediatr Dent.* 2022; 00:1-11. doi: <https://doi.org/10.1111/ipd.13014>
26. World Health Organization. Guidelines: Sugar Intakes for Adults and Children. 2015 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/154587/WHO\\_NMH\\_NHD\\_15.2\\_spa.pdf?sequence=2](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/154587/WHO_NMH_NHD_15.2_spa.pdf?sequence=2)
27. Alfaris N, Allothman Z, Aldayel T, Wabaidur S, Altamimi J. Evaluation and Comparison of the Nutritional and Mineral Content of Milk Formula in the Saudi Arabia Market. *Front. Nutr.* 2022; 9: 1 - 8. <https://doi.org/10.3389/fnut.2022.851229>
28. World Health Organization. Global report on sodium intake reduction. 2023 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366393/9789240069985-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
29. Ministry of Health of Peru: Dietary guidelines for children under 2 years of age. 2020 <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1811895/Gu%C3%ADas%20Alimentarias%20para%20niños%20y%20niñas%20menores%20a%202%20años%20de%20edad.pdf>
30. World Health Organization. Guidelines: Sodium intake for adults and children. 2013 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85224/WHO\\_NMH\\_NHD\\_13.2\\_spa.pdf](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85224/WHO_NMH_NHD_13.2_spa.pdf)
31. Baker P, Smith J, Garde A, Grummer-Strawn L, Wood B, Sen G. The political economy of infant and young child feeding: confronting corporate power, overcoming structural barriers, and accelerating progress. *Lancet.* 2023; 401:503-524. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01933-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01933-X)
32. International Baby Food Action Network (IBFAN). Peru 2020: Monitoring of the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes and relevant World Health Organization Resolutions and Infant Feeding Regulations during the COVID-19 pandemic. Lima, 2020. <http://www.babymilkaction.org/wp-content/uploads/2021/06/Peru%CC%81-IBFAN-Informe-Monitoreo-Establecimientos.pdf>
33. Ching C, Zambrano P, Nguyen T, Tharaneey M, Zafimanjaka M, Mathisen R. Old Tricks, New Opportunities: How Companies Violate the International Code Of Marketing of Marketing of Breast-Milk Substitutes and Undermine Maternal and Child Health during the COVID-19 Pandemic. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021; 18 (5): 2381. <https://doi.org/10.3390/ijerph18052381>
34. Pan American Health Organization. Infant and young child feeding Chapter Model for textbooks aimed at medical students and other health sciences. 2010 [https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/IYCF\\_model\\_SP\\_web.pdf](https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/IYCF_model_SP_web.pdf)
35. National Institute of Health Technical report: Nutritional status and food consumption of children under 3 years old from the Food and Nutritional Surveillance Survey by Life Stages - VIANEV. 2019 <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4527244/Informe%20%20Tecnico%20VIANEV%20niños%20%20menor%203%20años%202019.pdf?v=1693590786>