Título

Caracterización de sucedáneos de leche materna para menores de seis meses disponibles en Medellín.

Conflicto de interés

Declaramos que no existen conflictos de interés relacionados con la realización de este estudio ni con la publicación de sus resultados. Todos los autores participaron de manera independiente en la recolección, análisis y redacción del manuscrito, sin recibir beneficios económicos ni apoyos directos de la industria de alimentos o de cualquier entidad con intereses comerciales en los productos evaluados.

Autores

María Paula López
https://orcid.org/0009-0004-1054-7613
Samuel Martínez Baena
https://orcid.org/0009-0001-2227-6273
Sara Molina Cortes
https://orcid.org/0009-0008-1637-5532
Verónica Vieira Ángel
https://orcid.org/0009-0002-6719-3065

Afiliaciones

Estudiantes de Nutrición y Dietética Universidad CES

Definición de autoría

María Paula López: Recolección de datos, Redacción del manuscrito
Samuel Martínez Baena: Recolección de datos, Redacción del manuscrito
Sara Molina Cortes: Recolección de datos, Redacción del manuscrito
Verónica Vieira Ángel: Recolección de datos, Redacción del manuscrito

Resumen

Los sucedáneos de leche materna, también conocidos como fórmulas infantiles, son productos elaborados por la industria de alimentos para reemplazar la leche materna en situaciones donde no está disponible, es insuficiente o existen condiciones médicas que dificultan la lactancia [1,2]. Su formulación imita las propiedades de la leche materna y aporta los nutrientes esenciales que los lactantes requieren para un adecuado crecimiento, desarrollo y estado de salud durante los primeros meses de vida [3]. En Colombia existen controles normativos que evitan su comercialización indebida para proteger las tasas de lactancia materna exclusiva los primeros seis meses de vida, en coherencia con recomendaciones de organismos internacionales como la OMS y UNICEF entre otras [4,5]. Estas fórmulas deben ser conocidas por los profesionales de salud infantil para indicarlas en caso de ser absolutamente necesarias. El presente estudio tuvo como propósito caracterizar la oferta de sucedáneos de leche materna disponibles en supermercados y farmacias de Medellín. Se incluyó la revisión de su composición nutricional, perfil lipídico, osmolaridad, densidad calórica y el cumplimiento de normativas internacionales vigentes en su composición [6–8]. Los hallazgos reflejaron que en la ciudad se dispone

de 7 marcas de sucedáneos, que cumplen en un 90% con la normativa vigente, algunos pueden ser insuficientes en zinc y vitamina B6; todos presentan osmolaridad óptima y ninguno contiene azúcar añadida; sus costos varían según aportes de micronutrientes inmunomoduladores o antioxidantes. Estos resultados brindan información relevante para profesionales de salud y consumidores, orientando su selección y uso adecuado.

Abstract

Breast milk substitutes, also known as infant formulas, are products manufactured by the food industry to replace breast milk in situations where it is unavailable, insufficient, or where medical conditions make breastfeeding difficult [1,2]. Their formulation mimics the properties of breast milk and provides the essential nutrients that infants need for proper growth, development, and health during the first months of life [3]. In Colombia, there are regulatory controls that prevent the improper marketing of these formulas to protect exclusive breastfeeding rates during the first six months of life, in line with recommendations from international organizations such as the WHO and UNICEF [4,5]. These formulas should be known to child health professionals so that they can be recommended when absolutely necessary. The purpose of this study was to characterize the breast milk substitutes available in supermarkets and pharmacies in Medellín. The study included a review of their nutritional composition, lipid profile, osmolarity, caloric density, and compliance with current international regulations on their composition [6–8]. The findings showed that there are seven brands of

substitutes available in the city, 90% of which comply with current regulations, although some may be insufficient in zinc and vitamin B6. All have optimal osmolarity and none contain added sugar. Their costs vary depending on their immunomodulatory or antioxidant micronutrient content. These results provide relevant information for healthcare professionals and consumers, guiding their selection and proper use.

Palabras clave

Nutrición infantil, Fórmulas infantiles, Regulación alimentaria, Etiquetado nutricional, Seguridad alimentaria.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a la Universidad CES por brindarnos el apoyo académico e institucional que hizo posible la realización de este trabajo.

Agradecemos también a los supermercados y farmacias de la ciudad de Medellín que nos permitieron acceder a la información necesaria para llevar a cabo la recolección de datos.

De igual forma, reconocemos la orientación de nuestros docentes y asesores, quienes con sus observaciones y recomendaciones contribuyeron de manera significativa al desarrollo y fortalecimiento de esta investigación.

Finalmente, extendemos un agradecimiento especial a nuestras familias y compañeros por su constante respaldo, motivación y comprensión durante todo este proceso.

Introducción

La lactancia materna es el pilar fundamental de la alimentación infantil durante los primeros meses de vida, debido a su impacto positivo en el crecimiento, desarrollo y protección inmunológica del lactante [3,4]. Sin embargo, a nivel global y local, su práctica ha sido influenciada por múltiples factores que han favorecido un incremento en el uso de sucedáneos de la leche materna, como las fórmulas infantiles [5,6]. Entre las razones que explican este fenómeno se encuentran condiciones médicas, dificultades en la lactancia, barreras sociolaborales, creencias sobre la alimentación del lactante y estrategias de mercadeo por parte de la industria de nutrición infantil [5,7]. En Medellín, la comercialización de estos productos en supermercados y farmacias desempeña un papel clave en las decisiones de compra de los padres y cuidadores. La oferta de sucedáneos no solo varía en términos de marcas y precios, sino también en su accesibilidad, estrategias publicitarias y cumplimiento de normativas nacionales e internacionales [6,9]. A pesar de la existencia de regulaciones como el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [10], persisten desafíos en la supervisión y control de su promoción [5,11]. Además, la disponibilidad de información sobre la composición nutricional, el impacto a largo plazo en la salud infantil y las diferencias con la leche materna sigue siendo limitada o puede estar

influenciada por estrategias de mercadeo [3,12]. Esto puede llevar a que las decisiones de compra se basen en factores comerciales más que en criterios de salud pública [13].

Objetivo general

Describir el perfil nutricional y otras características de los sucedáneos de leche materna, para menores de 6 meses, comercializados en la ciudad de Medellín.

Objetivos específicos

- Caracterizar el perfil nutricional de macronutrientes de los sucedáneos de la leche materna en el mercado de la ciudad de Medellín para menores de 6 meses
- Identificar el perfil nutricional de micronutrientes de los sucedáneos de la leche materna en el mercado de la ciudad de Medellín para menores de 6 meses
- Comparar las características nutricionales, frente a la normatividad del Codex alimentario.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio de carácter observacional y transversal. Se visitaron farmacias y supermercados seleccionados a conveniencia, teniendo en cuenta su capacidad instalada, la oferta variada que presentan y su ubicación estratégica en la ciudad (Pasteur, Cruz Verde, Colsubsidio, Carulla, Éxito, Olímpica, El Euro, Farmatodo, La vaquita, y Locatel para recopilar información sobre los productos disponibles.

Población y Muestra

La población objetivo se centró en sucedáneos de leche materna indicados para lactantes menores de seis meses, disponibles en el mercado de Medellín. Se incluyeron productos con registro sanitario vigente del INVIMA, etiquetado en español y de presentación en polvo o listos para preparar. Se excluyeron sucedáneos para condiciones médicas específicas (alergias, trastornos digestivos, errores innatos del metabolismo, etc).

Recolección de Datos

Los datos se recopilaron mediante la revisión de etiquetas y empaque de los productos, con registro de variables como perfil nutricional, osmolaridad, densidad calórica, composición de macronutrientes.

Análisis de Datos

Se emplearon las herramientas de Jamovi y Excel para organizar y procesar la información recolectada. Se realizaron análisis descriptivos, incluyendo frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas, y medidas de tendencia central (media, desviación estándar, mediana, rango intercuartílico) para variables cuantitativas.

Control de Sesgos

Se implementó una plantilla estandarizada para la recolección de datos, asegurando uniformidad en la información recopilada. Se capacitó al equipo de investigadores para evitar errores en la captura de datos.

Consideraciones Éticas

La investigación se clasificó como "sin riesgo", según la Resolución 8430 de 1993, ya que no implica intervención en humanos. La recolección de información se basó únicamente en el análisis de productos disponibles en el mercado.

Resultados

Se evaluaron siete fórmulas infantiles etapa 1 comercializadas en Medellín, comparando sus valores de macro y micronutrientes por cada 100 kcal con los rangos establecidos por el Codex Alimentarius [1].

Contenido de vitaminas

En la tabla1 muestra la concentración de vitaminas liposolubles (A, D, E, K) e hidrosolubles (B6, B12, ácido fólico, vitamina C) en diferentes marcas de fórmulas lácteas infantiles, comparadas con los valores de referencia del Codex Alimentarius. Este análisis permitió identificar adecuaciones, excesos o deficiencias que pueden impactar la calidad nutricional de cada producto.

Tabla 1. Contenido de vitaminas en fórmulas infantiles (por 100 Kcal)

Nutriente	Valores en 100 Kcal								
	Rango Codex		Enfamil	Nurtibén	Alpina Baby	Nan Optri pro	Baby Klim	Similac	Nestogeno
	Min	Max							
Vitamina A (µg RE)	60	180	90	103	120	92	87	88	86
Vitamina D (µg)	1,0	2,5	1,28	1,8	1,8	1,2	1,4	1,45	1,2
Vitamina E (mg α-TE)	0,5	---	1,21	2,1	3,5	1,3	1,64	2,9	1,6
Vitamina K (µg)	4	---	14	5,7	10,1	5,8	8,3	10,5	8,2
Vitamina B6 (µg)	35	---	67	71	82,2	0,06	0,073	0,08	0,073
Vitamina B12 (µg)	0.1	---	0,44	0,16	0,66	0,3	0,31	0,23	0,31

Ácido Fólico (µg)	10	---	13	16	0,66	11,5	12	15	11,9
Vitamina C (mg)	10	---	20	16	24	13,4	16,4	15,6	16,3

- Se observó que **Enfamil**, **Alpina Baby**, **Nan Optipro**, **Nestógeno**, **Nestlé Baby Klim** y **Similac** cumplieron con más del 90% de los valores mínimos y máximos establecidos para las vitaminas evaluadas.

- Ninguna fórmula cumplió con el 100% de los parámetros establecidos por el Codex.

- Se encontraron deficiencias notables en:

  - **Vitamina B6**: Las fórmulas **Nan Optipro**, **Nestógeno** y **Baby Klim, Similac** reportaron valores de 0,06 a 0,08 µg, por debajo del mínimo recomendado (35 µg /100 kcal).

  - **Ácido fólico**: La fórmula **Alpina Baby** presentó un valor de 0,66 µg, por debajo del mínimo (10 µg/100 kcal).

  - **Vitamina B12**: Aunque la mayoría cumplieron, algunas como **Similac y Nutribén** reportaron niveles cercanos al mínimo (0,23 µg).

Contenido de macronutrientes

La tabla 2 presenta la distribución de macronutrientes en diversas fórmulas infantiles, comparada con los límites establecidos por el Codex Alimentarius. Este contraste permitió evaluar si la composición de cada producto se ajusta a los criterios internacionales de seguridad alimentaria y nutrición óptima durante los primeros meses de vida.

Tabla 2. Contenido de macronutrientes en fórmulas infantiles (por 100 Kcal)

Nutriente	Valores en 100 Kcal								
	Rango Codex		Enfamil	Nurtibén	Alpina Baby	Nan Optri pro	Baby Klim	Similac	Nestogeno
	Min	Max							
Lípidos (g)	4,4	6,0	5,1	5,1	4,8	5,3	5,3	5,5	5,3
Carbohidratos Totales (g)	9,0	14	12	11,5	11,9	11,2	11,1	10,5	11,2
Proteína (g)	1,8	3,0	1,9	1,9	2,2	1,8	1,8	2,07	1,8

Todas las fórmulas analizadas se encontraron dentro del rango permitido por el Codex para lípidos (4,4 – 6,0 g/100 kcal) y carbohidratos (9 – 14 g/100 kcal), con excepción de **Similac**, que presentó un contenido de carbohidratos ligeramente inferior (10,5 g).

Contenido de minerales y oligoelementos

La tabla 3 compara los aportes de minerales y oligoelementos de diferentes fórmulas infantiles con los valores de referencia del Codex Alimentarius, evidenciando no solo el cumplimiento de mínimos nutricionales, sino también posibles excesos o deficiencias.

Tabla 3. Contenido de minerales y oligoelementos en fórmulas infantiles (por 100 Kcal)

Nutriente	Valores en 100 Kcal								
	Rango Codex		Enfamil	Nurtibén	Alpina Baby	Nan Optri pro	Baby Klim	Similac	Nestogeno
	Min	Max							
Hierro (mg)	0,45	---	1,2	1,1	2,1	1,1	1,02	1,05	1,02
Calcio (mg)	50	---	102	74	84,9	56	63	74	62
Fosforo (mg)	25	---	60	44	45	33	33	44	33
Magnesio (mg)	5	---	7	8,7	8,2	9,0	9	7,8	19,2
Sodio (mg)	20	60	33	29	41,9	36,5	41	31	40
Cloro (mg)	50	60	85	71	71,5	60	69	68	69
Potasio (mg)	60	180	130	112	111	104	123	122	123
Manganeso (µg)	1,0	---	5	25	20,5	17,3	19,3	19	19,2
Yodo (µg)	10	---	14,4	22	25,7	21,1	22,2	19,5	22
Selenio (µg)	1	---	1,6	4,1	3,5	3,5	2	1,9	2
Cobre (µg)	35	---	63	74	82,2	0,1	0,077	0,08	0,077
Zinc (mg)	0,5	---	0,65	0,88	1	0,6	1,02	0,88	1,02

- Solo **Enfamil y Nutribén** cumplen con el 100% de los valores establecidos para minerales.
- El 87,5% de las fórmulas evaluadas cumplieron más del 90% de los parámetros minerales.
- Deficiencias notables:
- **Cloro**: Enfamil excedió el máximo permitido (85 > 60 mg/100 kcal).
- **Fósforo**: Varias fórmulas presentaron niveles bajos, como **Nestlé Nan Optipro** (33 mg), por debajo del mínimo de 25 mg.
- **Yodo:** Todas cumplen el mínimo (10 µg), destacando Alpina Baby (25,7 µg).
- **Selenio:** Todas cumplen el mínimo (1 µg), con valores entre 1,6 µg (Enfamil) y 4,1 µg (Nurtibén).
- **Cobre:** El mínimo es 35 µg. Varias fórmulas cumplen con exceso (Enfamil 63 µg, Alpina Baby 82,2 µg), pero otras presentan valores muy bajos (Nan Optipro 0,1 µg, Baby Klim 0,077 µg, Similac 0,08 µg, Nestógeno 0,077 µg), lo que indica incumplimiento.

Según las recomendaciones internacionales establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN), las fórmulas infantiles deben presentar una osmolaridad inferior a 400 mOsm/L (aproximadamente 450 mOsm/kg de agua) para garantizar su

seguridad y adecuada tolerancia gastrointestinal en los lactantes. Este límite busca prevenir alteraciones osmóticas que puedan generar diarrea o sobrecarga renal. En la presente investigación, todas las fórmulas analizadas cumplen con esta condición, manteniéndose dentro del rango considerado seguro según dichas recomendaciones internacionales [17].

Discusión

Las casas farmacéuticas productoras de sucedáneos de leche materna, han significado un hito en la salud y nutrición de los lactantes, por su diseño, manufactura y mercadeo dentro de parámetros establecidos en una visión general. Estas fórmulas son la mejor alternativa para las familias que por motivos psicosociales o médicos no pueden dar lactancia materna efectiva a sus bebés, principalmente los primeros seis meses de vida cuando no se aconseja dar alimentos distintos a la leche humana; no obstante al hacer un análisis minucioso y comparativo entre ellas se evidenciaron variaciones en su composición de vitaminas, macronutrientes y minerales en relación con los parámetros establecidos por el Codex Alimentarius [1]. Acorde al contenido de las vitaminas, la mayoría de las marcas evaluadas cumplieron con más del 90 % de los rangos de referencia, aunque ninguna alcanzó un cumplimiento del 100 %, lo que refleja limitaciones en la estandarización de la fortificación [2,3].

Se identificaron deficiencias marcadas en vitamina B6, nutriente que participa en el metabolismo de los aminoácidos y el desarrollo neurológico [4]. Su déficit durante la etapa de lactancia puede causar irritabilidad, retraso en el desarrollo y alteraciones inmunológicas [5]. Los bajos

aportes de ácido fólico y vitamina B12, resulta particularmente preocupante por su papel esencial en el desarrollo neurológico y hematopoyético del lactante [6,7].

En cuanto a los macronutrientes, los resultados mostraron un cumplimiento general dentro de los rangos establecidos por las normativas internacionales [1,3], lo que garantiza un aporte energético y de nutrientes básicos adecuado. Sin embargo, se observaron desviaciones puntuales, como el contenido de carbohidratos en la fórmula Similac, ligeramente inferior al mínimo recomendado, lo que podría influir en el aporte energético total [7,8].

Respecto a los minerales y oligoelementos, el panorama fue más heterogéneo. Mientras algunas fórmulas —como Enfamil y Nutribén— mostraron cumplimiento óptimo, otras presentaron deficiencias o excesos en nutrientes clave como fósforo, cobre y cloro, en comparación con los límites establecidos por la Comisión Europea y la legislación australiana/nueva zelandesa [3,4,9]. Estas alteraciones son relevantes, ya que tanto deficiencias como excesos pueden generar riesgos para la salud del lactante, como alteraciones en el crecimiento óseo, desequilibrios electrolíticos o efectos enzimáticos adversos [5,10].

En conjunto, los hallazgos destacan la necesidad de un monitoreo constante de la composición nutricional de los sucedáneos de la leche materna disponibles en el mercado colombiano, así como de mecanismos regulatorios más estrictos que aseguren el cumplimiento con los estándares internacionales y nacionales [11–13]. Esto resulta fundamental para proteger la salud y el desarrollo integral de los lactantes y garantizar productos de alta calidad nutricional [14–16].

Referencias

1. Codex Alimentarius. Proposed Draft Revised Standard for Infant Formula (Codex Stan 72-1981)**.** FAO/OMS; secciones de composición esencial y factores de calidad para fórmula infantil. FAOHome
2. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Appendix F: Infant Formula Regulatory Requirements in the United States, Australia, New Zealand, Canada, and the European Union, and How They Compare to Codex*. Washington, DC: NASEM; 2024. National Academies Press
3. European Commission. *Regulation on the addition of mineral substances and vitamins to infant formula*; tablas de niveles mínimos y máximos de minerales como sodio, potasio, fósforo, hierro y zinc. Publications Office of the EU
4. European Commission. *Vitamin standards for infant formulae*, valores de vitaminas A, D, B6, etc., para fórmula infantil. Publications Office of the EU
5. Australia/New Zealand legislation. *Vitamins, minerals, electrolytes and other nutritive substances required in infant formula products*. legislation.gov.au+1
6. NCBI Bookshelf. *Composition of Infant Formulas and Human Milk for Feeding Term Infants in the United States*. Información sobre contenido de vitaminas, minerales, electrolitos relevantes comparados con leche humana. Centro Biotecnología
7. Revista Salud Bosque (Colombia). "Menos polvo, más volumen: reducción en los costos de preparación de las fórmulas lácteas

infantiles de inicio”. Estudio local que aborda fórmulas infantiles en Colombia. revistas.unbosque.edu.co

8. Organización Mundial de la Salud. *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna*. OMS; normativa sobre comercialización y promoción de sucedáneos.
9. Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). *Resolución 810 de 2021: Reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal en alimentos envasados*. Bogotá; normativa nacional relevante para la declaración nutricional.
10. Ministerio de Salud y Protección Social, ICBF. *Guías alimentarias basadas en alimentos para la población colombiana mayor de 2 años*. Bogotá: MinSalud; 2015.
11. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF). *Política Nacional de Alimentación y Nutrición 2012-2019*. Bogotá: ICBF; 2012.
12. Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J, et al. *Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect.* Lancet. 2016;387(10017):475-90. doi:10.1016/S0140-6736(15)01024-7
13. Rollins NC, Bhandari N, Hajeebhoy N, Horton S, Lutter CK, Martines JC, et al. *Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices?* Lancet. 2016;387(10017):491-504. doi:10.1016/S0140-6736(15)01044-2
14. Monteiro CA, Moubarac JC, Cannon G, Ng SW, Popkin B. *Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system.* Obesity Reviews. 2013;14(S2):21-8. doi:10.1111/obr.12107

15. Organización Panamericana de la Salud. *Alimentación del lactante y del niño pequeño: guía para profesionales de la salud.* Washington, D.C.: OPS; 2021.
16. Gobierno de Colombia / INVIMA. Normativas de registro sanitario de alimentos infantiles; requisitos para etiquetado, composición y autorización de comercialización.
17. Steele JR, Meskell RJ, Foy J, Garner AE. Determining the osmolality of over-concentrated and supplemented infant formulas. *J Hum Nutr Diet*. 2013 Feb;26(1):32-37. doi:10.1111/j.1365-277X.2012.01286.x