



CANIFARMA

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México D.F.

Conm. 5688 9616, 5688 9477

Fax: 5604 9086

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

No. CANIFARMA/DSAM/078/18

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2018.

JRL-LCF-CFP-6000183385

**Lic. Mario Emilio Gutiérrez Caballero**  
**Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria**  
**CONAMER**  
**PRESENTE**

Distinguido Licenciado Gutiérrez:

Adjunto sírvase encontrar los comentarios de los afiliados de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica con respecto al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-050-SSA2-2018. "Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna". Publicado para consulta pública en el Diario Oficial de la Federación del 02 de mayo del año en curso.

Aprecio sean considerados ya que fueron presentados en tiempo y forma.

Atentamente,

  
Ing. Rafael Gual Cosío  
Director General  
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica



## PROYECTO de Norma Oficial Mexicana

### PROY-NOM-050-SSA2-2018, Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna.

| PROY-NOM-050-SSA2-2018, Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna.   | Propuesta de texto  | Comentarios   |
|---|---|---|
| <b>1. Objetivo y campo de aplicación</b><br>1.1 Esta Norma establece los criterios y procedimientos para la promoción, protección y apoyo a la práctica de la <b>lactancia materna hasta los 2 años de edad, siendo</b> alimento exclusivo durante los primeros seis meses de edad. | <b>1. Objetivo y campo de aplicación.</b><br>1.1 Esta Norma establece los criterios y procedimientos para la promoción, protección y apoyo a la práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de edad y <b>complementada</b> hasta los 2 años. | Este proyecto sugiere le precisión del concepto de lactancia materna exclusiva los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años, lo cual alinea el proyecto al marco regulatorio vigente. |
| <b>3. Términos y definiciones</b>   |   |   |
| 3.2 <b>Alimentación complementaria:</b> al proceso que inicia con la introducción gradual y paulatina de alimentos diferentes a la leche humana, para satisfacer las necesidades nutrimentales del niño o niña, se recomienda a partir de los 6 meses de edad.                      |   |   |
| Nueva   | <b>Alimentación complementaria temprana:</b> al proceso que inicia con la introducción gradual de alimentos diferentes a la leche humana, antes de los seis meses de edad, para satisfacer las necesidades nutrimentales del niño o niña.                                   | Inclusión de una definición referente a alimentación complementaria temprana para adicionar claridad al alcance.<br><br>(Ref. Guías de alimentación complementaria de la OMS)               |
| 3.10 <b>Lactancia</b> materna: la alimentación del recién nacido o lactante con leche humana.   |   |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>3.11 Lactancia materna exclusiva (LME):</b> la alimentación de las niñas o niños con leche humana como único alimento; adicional a esta sólo puede recibir solución de rehidratación oral, gotas o jarabes de suplementos de vitaminas o minerales o medicamentos.</p> |   |  |
| <p>Nueva</p>   | <p><b>Lactancia materna mixta:</b> La alimentación proporcionada al niño a base de leche procedente de la madre más un sucedáneo de la leche materna.</p>   | <p>Se propone la inclusión de la siguiente definición por ser una práctica ya existente y una alternativa para promover la lactancia materna</p>   |
| <p>Nueva</p>   | <p><b>Lactantes:</b> a los niños hasta los doce meses de edad.</p>  | <p>Se propone la inclusión de la siguiente definición por ser importante en el contexto del alcance y alineado a la citado en el marco regulatorio actual.</p>   |
| <p><b>3.16 Promoción de la lactancia materna:</b> a fomentar acciones en la población para favorecer la práctica de la lactancia materna hasta los 2 años de edad.</p>   | <p><b>3.16 Promoción de la lactancia materna:</b> a fomentar acciones en la población para favorecer la práctica de la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de edad y complementada hasta los 2 años.</p> | <p>Se propone la inclusión de la siguiente definición por ser importante en el contexto del alcance y alineado a la citado en el marco regulatorio actual.</p> <p>(Ref. NOM 131)</p>   |
| <p><b>3.20 Sucédáneo de la leche materna:</b> todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.</p>   | <p><b>3.20 Sucédáneo de la leche materna:</b> a las fórmulas comercializadas presentadas como sustituto parciales o totales de la leche materna o humana.</p>   | <p>La propuesta sugiere la precisión de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años, lo que alinea el proyecto con el marco regulatorio actual.</p> <p>La propuesta solicita que la definición este alineada con el marco regulatorio nacional vigente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Reglamento de Productos y Servicios</li> <li>b) ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General emite disposiciones para fortalecer la política pública en lactancia materna en materia de sucedáneos de la leche materna o humana.</li> <li>c) NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición.</li> </ul> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba<br>d) NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. |
| <b>5. Disposiciones generales.</b>  |   |  |
| 5.1. El personal de salud de todos los establecimientos para la atención médica, del Sistema Nacional de Salud, debe promover y fomentar la práctica de la LME durante los primeros 6 meses de vida del recién nacido y apoyar su mantenimiento hasta los 2 años de edad.   | 5.1. El personal de salud de todos los establecimientos para la atención médica, del Sistema Nacional de Salud, debe promover y fomentar la práctica de la LME durante los primeros 6 meses de vida del recién nacido y apoyar su mantenimiento de <b>manera complementaria</b> hasta los 2 años.   | Se propone insertar la palabra complementaria para una mayor claridad de la disposición.   |
| 5.2 En todo establecimiento que proporcione atención a mujeres embarazadas, el personal de salud debe realizar examen de las mamas, otorgar información sobre los beneficios de la lactancia materna y los <b>riesgos de uso de los sucedáneos</b> , así como favorecer el desarrollo de habilidades para el adecuado amamantamiento, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.2 y 2.7, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma. Estas acciones deben registrarse en el expediente clínico desde la primera consulta prenatal. | 5.2 En todo establecimiento que proporcione atención a mujeres embarazadas, el personal de salud debe realizar examen de las mamas, otorgar información sobre:<br>1) los beneficios de la lactancia materna.<br>2) los cuidados que deberá tener la madre durante el periodo de lactancia<br>3) favorecer el desarrollo de habilidades para el adecuado amamantamiento<br>4) los riesgos que existen en el recién nacido por no llevar a cabo las recomendaciones durante el periodo de lactancia<br>5) el uso adecuado de sucedáneos de la leche materna, cuando sea justificado y los riesgos que implica una falta de higiene, la inadecuada dilución y la adición | La propuesta sugiere incluir consideraciones clave para apoyar la lactancia materna y advertencias alineadas con marco regulatorio actual.   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <p>innecesaria de otros ingredientes en su preparación.</p> <p>De conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.2 y 2.7, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma. Estas acciones deben registrarse en el expediente clínico desde la primera consulta prenatal.</p>  |   |
| <p>5.3 En todo establecimiento que proporcione <b>atención a mujeres</b> en etapa de lactancia y a menores de 2 años de edad, el personal de salud debe otorgar información sobre los beneficios de la lactancia materna, <b>los riesgos de la alimentación con sucedáneos de la leche materna</b> y favorecer el desarrollo de habilidades para la adecuada extracción, conservación y manejo de la leche humana, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma. Estas acciones deben registrarse en el expediente clínico.</p> | <p>5.3 En todo establecimiento que proporcione atención a mujeres en etapa de lactancia y a menores de 2 años, el personal de salud debe realizar examen de las mamas y otorgar información sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los beneficios de la lactancia materna.</li> <li>2) los cuidados que deberá tener la madre durante el periodo de lactancia.</li> <li>3) favorecer el desarrollo de habilidades para el adecuado amamantamiento.</li> <li>4) los riesgos que existen en el recién nacido por no llevar a cabo las recomendaciones durante el periodo de lactancia.</li> <li>5) el uso adecuado de sucedáneos de la leche materna, cuando sea justificado y los riesgos que implica una falta de higiene, la inadecuada dilución y la adición innecesaria de otros ingredientes en su preparación.</li> </ol> <p>De conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.2 y 2.7, del Capítulo de Referencias normativas, de</p> | <p>La propuesta sugiere incluir consideraciones clave para apoyar la lactancia materna y advertencias alineadas con marco regulatorio actual.</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | esta Norma. Estas acciones deben registrarse en el expediente clínico desde la primera consulta prenatal.  |  |
| 5.5 En todo establecimiento que proporcione atención obstétrica, tomando en cuenta la condición sociocultural de la población, el personal debe <b>aplicar criterios para favorecer la práctica de la LME, el alojamiento conjunto y la vigilancia del cumplimiento del CICSLM</b> , de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma. | 5.5 En todo establecimiento que proporcione atención obstétrica, tomando en cuenta la condición sociocultural de la población, el personal debe aplicar criterios para favorecer la práctica de la LME durante los primeros seis meses y complementada hasta el 2 años, el alojamiento conjunto y la vigilancia del cumplimiento del CICSLM, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.   | La propuesta sugiere la precisión de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años, lo que alinea el proyecto con el marco regulatorio actual.   |
| 5.6 En todo establecimiento que proporcione atención obstétrica, el personal de salud debe promover el inicio de la lactancia materna en la primera media hora de vida y continuarla a libre demanda y en forma exclusiva hasta el <b>sexto mes de vida del recién nacido</b> , de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.      | 5.6 En todo establecimiento que proporcione atención obstétrica, el personal de salud debe promover el inicio de la lactancia materna en la primera media hora de vida y continuarla a libre demanda y en forma exclusiva hasta el sexto mes de vida del recién nacido y complementada hasta el segundo año de edad, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma. <i>En el caso en que la lactancia materna no sea posible, el profesional de la salud evaluará la utilización adecuada de sucedáneos de la leche materna garantizando su uso correcto.</i> | La propuesta sugiere la precisión de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años, ya que la adición alinea el proyecto con el marco regulatorio actual y la adición del último párrafo alineado a lo citado en el marco regulatorio actual y lo citado en el CICSLM. |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>5.9 En todo establecimiento que proporcione atención neonatal, el personal de atención <b>debe promover y fomentar el inicio de la alimentación enteral con leche humana y favorecer cuando las condiciones del RNPT lo permitan, la utilización del Método Canguro</b>, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>  | <p>5.9 En todo establecimiento que proporcione atención neonatal, el personal de atención debe promover y <b>fomentar el inicio de la lactancia materna exclusiva hasta los primero 6 meses y favorecer</b> cuando las condiciones del RNPT lo permitan, la utilización del Método Canguro, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p> | <p>La propuesta sugiere la precisión de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años, ya que la adición alinea el proyecto con el marco regulatorio actual.</p>   |
| <p>5.10 <b>La entrega o utilización de sucedáneos de leche materna deberá realizarse bajo prescripción médica, solamente en casos justificados en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, en el Apéndice A Normativo, de esta Norma y demás disposiciones aplicables, previa firma de la carta de consentimiento informado contenida en el Apéndice B Normativo, de esta Norma.</b></p> | <p>5.10 <b>La indicación de sucedáneos de leche materna a menores de seis meses, deberá realizarse bajo prescripción médica, solamente en casos justificados en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, en el Apéndice A Normativo, de esta Norma y demás disposiciones aplicables.</b></p>  | <p>Punto para el profesional de la salud.</p> <p>Se solicita la modificación alineado al contexto regulatorio vigente con Ref. (NOM-007-SSA2-2016, 7.2) y se solicita la eliminación del punto Consentimiento informado ya que no entra en el supuesto de la actual definición del al contexto regulatorio vigente con (NOM-007-SSA2-2016, 3.10) la cual cita:</p> <p>3.10 Consentimiento informado, al proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento escrito signado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnósticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación una vez que sea recibido información de los riesgos y beneficios esperados.</p> |
| <p><b>6. Disposiciones Específicas.</b></p>  |   |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>6.3 Protección de la lactancia humana en caso de desastres.</b></p>  |   |  |
| <p>6.3.3 La administración de sucedáneos de leche materna en refugios temporales, sólo se realizará <b>bajo prescripción médica</b> o en aquellos casos en los que se haya incluido previamente como forma de alimentación del menor.</p>  | <p>6.3.3 La administración de sucedáneos de leche materna en refugios temporales, sólo se realizará <b>cuando que sea necesario</b>, o en aquellos casos en los que se haya incluido previamente como forma de alimentación del menor.</p>  | <p>La propuesta sugiere una modificación que alinea el proyecto con el marco regulatorio actual.</p> <p>(Ref. Art. 147 fracción IV)</p>                                    |
| <p>6.4 Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la leche materna</p>   |   |  |
| <p>6.4.1 El personal de salud de las unidades que otorgan atención obstétrica, neonatal y/o pediátrica, así como el personal encargado de la nutrición en menores de dos años de edad, debe conocer, difundir, promover y vigilar el cumplimiento del <b>Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos y resoluciones posteriores</b>, de conformidad con lo establecido en el Apéndice C Normativo, de esta Norma.</p> | <p>6.4.1 El personal de salud de las unidades que otorgan atención obstétrica, neonatal y/o pediátrica, así como el personal encargado de la nutrición en menores de dos años de edad, debe conocer, difundir, promover y vigilar el cumplimiento del <b>Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos y; así como otras recomendaciones basadas en evidencia de la OMS;</b> de conformidad con lo establecido en el Apéndice C Normativo, de esta Norma, con apego al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.</p> | <p>Se sugiere una modificación en las referencias regulatorias con la finalidad de alinearlas al marco regulatorio vigente.</p>  |
| <p>6.4.5 El personal de atención a la salud, las asociaciones médicas, las escuelas formadoras de personal para la salud, se abstendrán de recibir de los fabricantes o productores de</p>   | <p>4.5 El personal de atención a la salud, las asociaciones médicas, las escuelas formadoras de personal para la salud, se abstendrán de recibir de los fabricantes o</p>   | <p>Esta disposición impacta el punto de competencia económica al discriminar a los fabricantes de sucedáneos de leche materna a lo cual se propone modificar el texto.</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>sucedáneos de leche materna materiales de promoción, donativos, incentivos financieros, becas, viajes, salvo en los casos expresos señalados por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás disposiciones aplicables.</p> | <p>productores de sucedáneos de leche materna con respecto a los productos alcance de esta norma materiales de promoción, donativos, incentivos financieros, becas, viajes , salvo en los casos expresos señalados por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás disposiciones aplicables.</p> |  |
| <p>6.4.8 En los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud y en las estancias de desarrollo infantil, está proscrito la exposición de carteles y/o promoción de sucedáneos de leche materna para menores de 2 años de edad.</p>  | <p>6.4.8 En los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud y en las estancias de desarrollo infantil, está proscrito la exposición de carteles y/o promoción de sucedáneos de leche materna para menores en cumplimiento con el Reglamento de Control Sanitario de productos y Servicios y demás disposiciones aplicables.</p>                                  | <p>Punto Profesional de la salud.</p> <p>Se sugieren modificaciones en texto y las referencias regulatorias con la finalidad de alinearlas al marco regulatorio vigente.</p>   |
| <p><b>6.5 Red de Bancos de Leche Humana.</b></p>   |   | <p>Para la implementación y aplicación de las disposiciones del apartado 6.5 se debe contar con la normatividad vigente para la instalación y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, tal como se señala en el Decreto publicado en el Diario Oficial de la federación con fecha 10 de mayo de 2016.</p> |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| <p>6.5.1 Al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva le corresponde establecer los contenidos técnicos y metodologías para la capacitación del personal encargado de los BLH, así como de la verificación del procesamiento y control de calidad, de conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en el artículo 40, fracciones VIII y IX.</p> |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.2 La Red de Bancos de Leche Humana está constituida por el banco de leche y los lactarios.</p>  |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.3 El BLH sólo se establecerá en hospitales que otorguen atención obstétrica y neonatal, con una productividad mayor o igual a 3,000 nacimientos al año, con una política de lactancia establecida y con el reconocimiento "Hospital Amigo del Niño y la Niña" vigente.</p>  |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.4 El personal del BLH, es responsable de promover, proteger y fomentar la lactancia materna y realizar actividades de capacitación, recolección, transporte, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche humana.</p>   |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.5 Los lactarios que envíen leche humana al BLH, para ser pasteurizada y devuelta para su administración en RN o lactantes, deben estar a una distancia no mayor de 5 horas de traslado del lactario al BLH.</p>   |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.6 La leche humana cruda y/o pasteurizada deberá trasladarse en red de frío, manteniendo la leche líquida a un máximo de 5°C y congelada a un máximo de menos 5°C.</p>   |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.7 El personal de atención a la salud debe fomentar la donación de leche materna en forma voluntaria y altruista.</p>  |  |  |  |  |  |
| <p>6.5.8 La leche humana pasteurizada se entregará de forma gratuita a los RN y lactantes hospitalizados que así lo requieran.</p>   |  |  |  |  |  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 6.6 Lactancia Materna de Madres Trabajadoras  |  | Es indispensable establecer vínculo y congruencia con la Ley Federal del Trabajo, pues hasta no haberse adecuado, existe contraposición entre ambas regulaciones. |
| 6.6.1 Informar y Capacitar al personal de las empresas y organizaciones de los sectores público, social y privado sobre la importancia de la lactancia materna.   |  |   |
| 6.6.2 Respetar y promover que las mujeres usen sus dos reposos extraordinarios de media hora al día o la reducción de una hora de su jornada laboral para amamantar a su hija o hijo o extraerse la leche.      |  |   |
| 6.6.3 Se impulsará la instalación de salas de lactancia en los sectores público, social y privado, en términos de las disposiciones aplicables.   |  |   |
| 6.6.4 La sala de lactancia debe cumplir con los requisitos y mobiliario descritos en el Apéndice D Normativo, de esta Norma.  |  |   |
| 6.6.5 El personal encargado de la sala de lactancia debe difundir la existencia de la misma entre las y los trabajadores de la institución, dependencia o empresa.  |  |   |
| 6.6.6 El personal encargado de la sala de lactancia debe promover el uso de la misma por las madres trabajadoras.   |  |   |
| 6.6.7 Las empresas y organizaciones de los sectores público, social y privado deben impulsar la práctica de la lactancia materna durante los dos primeros años de vida del hijo o hija de la mujer trabajadora. |  |   |
| 6.6.8 Las instituciones, dependencias y empresas, deben impulsar así como otorgar el tiempo y las facilidades necesarias para la práctica de la lactancia materna de madres                                     |  |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>trabajadoras, conforme a las disposiciones aplicables.</p>   |   |   |
| <p><b>6.7 Lactancia en Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil.</b><br/>         6.7.1 El personal de las Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil debe promover y favorecer la lactancia materna de manera exclusiva los primeros seis meses de vida y complementaria hasta los dos años de edad.</p>                             |   |   |
| <p>6.7.2 El personal de las Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil deben orientar a las madres o familiares responsables de los menores de 2 años, sobre los beneficios de la lactancia materna, el almacenamiento y conservación adecuados de la leche humana, así como los riesgos de la alimentación con sucedáneos de la leche materna.</p> | <p>6.7.2 El personal de las Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil deben orientar a las madres o familiares responsables de los menores de 2 años, sobre los beneficios de la lactancia materna, el almacenamiento y conservación adecuados de la leche humana, así como en el caso justificado del uso de sucedáneos de la leche materna, los riesgos que implica una falta de higiene, la inadecuada dilución y la adición innecesaria de otros ingredientes en su preparación.</p> | <p>La propuesta sugiere incluir consideraciones clave para apoyar la lactancia materna y las advertencias alineadas con marco regulatorio actual.</p> |
| <p>6.7.3 Las Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil deben impulsar la instalación de salas de lactancia y facilitar su utilización por las madres de menores de 2 años de edad atendidos en las mismas.</p>   |   |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>7. Capacitación</p> <p>7.1 El personal de atención a la salud de los establecimientos que brindan atención prenatal, obstétrica, neonatal y/o pediátrica, debe recibir capacitación en contenidos de lactancia materna, conforme a lo establecido en el Apéndice E Normativo, de esta Norma.</p> |   |   |
| <p>7.2 El personal que labora en Centros de Desarrollo Infantil, estancias infantiles y los encargados de las salas de lactancia debe recibir capacitación en contenidos de lactancia materna, conforme a lo establecido en el Apéndice E Normativo, de esta Norma.</p>                             |   |   |
| <p>7.3 Las instituciones formadoras de recursos humanos para la salud, deben integrar en los programas curriculares, contenidos indispensables sobre lactancia materna, conforme a lo establecido en el Apéndice E Normativo, de esta Norma.</p>  | <p>7.3 Las instituciones formadoras de recursos humanos para la salud, deben integrar en los programas curriculares, contenidos indispensables sobre lactancia materna <b>y alimentación complementaria</b>, conforme a lo establecido en el Apéndice E Normativo, de esta Norma.</p> | <p>La propuesta sugiere la precisión de la alimentación ya que la adición alinea el proyecto con el marco regulatorio actual.</p> |
| <p>7.4 Las organizaciones académicas y/o científicas de pediatría, ginecología, medicina familiar, neonatología, enfermería, nutrición o trabajo social, deben promover la capacitación y/o actualización continua en contenidos de lactancia materna y el cumplimiento del CICSLM.</p>             |   |   |
| <p>7.5 Las organizaciones académicas y/o científicas deben promover el cumplimiento de los principios del CICSLM</p>  |   |   |
| <p><b>8. Promoción.</b></p>   |   |   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>8.1 El personal de atención a la salud de los establecimientos de todos los niveles, que otorguen atención obstétrica, neonatal y/o pediátrica, deben proporcionar en forma oportuna, información veraz , para mejorar los conocimientos, habilidades y competencias necesarias para mantener la lactancia materna hasta los 2 años de edad.</p>  | <p>8.1 El personal de atención a la salud de los establecimientos de todos los niveles, que otorguen atención obstétrica, neonatal y/o pediátrica, deben proporcionar en forma oportuna, información veraz, para mejorar los conocimientos, habilidades y competencias necesarias para mantener la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses y complementarla hasta los 2 años.</p> | <p>La propuesta sugiere la precisión de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años, ya que la adición alinea el proyecto <b>con</b> el marco regulatorio actual.</p> |
| <p>8.2 El personal de atención a la salud de los establecimientos de todos los niveles, que otorguen atención obstétrica, neonatal y/o pediátrica, así como los promotores de salud, deben realizar acciones permanentes de difusión sobre las ventajas y beneficios de la alimentación con leche materna y reforzarla durante la Semana Mundial de Lactancia Materna que se celebra cada año del 1 al 7 de agosto</p> |  |   |
| <p>8.3 El Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva en coordinación con la Dirección General de Promoción de la Salud, definirán los materiales impresos y digitales para la promoción de la lactancia materna, con el fin de que las Instituciones del Sistema Nacional de Salud y los Servicios Estatales de Salud los repliquen para su distribución y difusión.</p>                                |  |   |
| <p>8.4 En los Centros de Desarrollo Infantil, salas de lactancia materna y lactarios se debe exponer en lugares visibles, información sobre los beneficios de la lactancia materna y los riesgos de la alimentación con sucedáneos de leche materna.</p>   | <p>8.4 En los Centros de Desarrollo Infantil, salas de lactancia materna y lactarios se debe exponer en lugares visibles, información sobre los beneficios de la lactancia materna y en el caso justificado del uso de sucedáneos de la leche materna,</p>   | <p>La propuesta sugiere incluir consideraciones clave para apoyar la lactancia materna y las advertencias alineadas con marco regulatorio actual.</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>los riesgos que implica una falta de higiene, la inadecuada dilución y la adición innecesaria de otros ingredientes en su preparación.</p>  |  |
| <p><b>9. Registro de la información.</b></p>   |  |  |
| <p><b>13. Vigencia.</b><br/>         Esta Norma entrará <b>en vigor al día</b> siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.<br/>         Ciudad de México a 17 de abril de 2018.</p> | <p><b>13. Vigencia.</b><br/>         Esta Norma entrará en vigor <b>24 meses posteriores</b> a su fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación.<br/>         Ciudad de México a 17 de abril de 2018.</p> | <p>Es necesario tiempo para ajustar las salas de lactancia y la difusión de esta norma en el sistema hospitalario, para tener un adecuado cumplimiento.</p> <p>Además este proyecto impone obligaciones en temas laborales que deben ser revisados en conjunto con otras autoridades nacionales, más allá de las de salud, ejemplo: trabajo.</p> <p>Se impone al patrón las siguientes obligaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar y Capacitar al personal de la empresa sobre la importancia de la lactancia materna.</li> <li>• Respetar y promover que las mujeres usen sus dos reposos extraordinarios de media hora al día o la reducción de una hora de su jornada laboral para amamantar a su hija o hijo o extraerse <b>la</b> leche.</li> <li>• Se impulsará la instalación de salas de lactancia.</li> <li>• La sala de lactancia debe cumplir con los requisitos y mobiliario descritos en el Apéndice D Normativo, de la Norma.</li> <li>• El personal encargado de la sala de lactancia debe difundir la existencia de la misma entre las y los trabajadores de la empresa.</li> <li>• El personal encargado de la sala de lactancia</li> </ul> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>debe promover el uso de la misma por las madres trabajadoras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las empresas deben impulsar la práctica de la lactancia materna durante los dos primeros años de vida del hijo o hija de la mujer trabajadora.</li> <li>• La empresa debe impulsar, así como otorgar el tiempo y las facilidades necesarias para la práctica de la lactancia materna de madres trabajadoras, conforme a las disposiciones aplicables.</li> </ul> |
| <b>14. APÉNDICES.</b>  |  |  |
| Apéndice A Normativo. Razones médicas justificadas para el uso de sucedáneos de leche materna  |  |  |
| <b>Appendix A</b>  |  |  |
| <b>Appendix B.</b>   |  | Se solicita que se elimine en congruencia con el comentario al punto 5.9.  |
| <b>Apéndice C Normativo. Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.</b>  |  |  |
| <b>C.1. Objetivo.</b>  |  |  |
| El objetivo del Código es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una |  |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.</p>  |  |  |
| <p><b>C.2. Alcance.</b><br/> El Código se aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna. Incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen Lácteo. alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.</p> |  | <p>Esta disposición debe ser eliminada para evitar confusión debido a que no se alinea al marco regulatorio vigente.</p> |
| <p><b>C.3. Publicidad.</b><br/> El Código proscribe la publicidad destinada al público de los productos arriba mencionados.</p>  |  |  |
| <p><b>C.4. Muestras.</b><br/> Está vedada la entrega de muestras a las madres y sus familias ni al personal de salud.</p>  |  |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>C.5. Sistemas de atención de salud.</b><br/>El Código proscribe la promoción de los productos en los servicios de salud, es decir ninguna exposición de productos, afiches, ni distribución de materiales promocionales. Se abstendrán de admitir como personal operativo de los servicios de salud a aquellas personas pagadas por compañías fabricantes de dichos productos.</p> | <p><b>C.5. Sistemas de atención de salud.</b><br/>El Código proscribe la promoción de los productos en los servicios de salud, es decir ninguna exposición de productos, afiches, ni distribución de materiales promocionales. Se abstendrán de emplear como personal operativo de los servicios de salud a aquellas personas pagadas por compañías fabricantes de dichos productos.</p> | <p>Se solicita la modificación del segundo párrafo, en concordancia con el Art. 6.4 del CICSLM.</p> |
| <p><b>C.6. Personal de salud.</b><br/>Los fabricantes tienen proscrito dar regalos o muestras a los agentes de salud, para evitar el conflicto de interés. La información que distribuyan a los agentes de salud sobre productos debe ceñirse a datos científicos y objetivos.</p>   |  |   |
| <p><b>C.7. Suministros.</b><br/>Está vedada la distribución gratuita de suministros de sucedáneos de la leche materna a los hospitales y clínicas.</p>   |  |   |
| <p><b>C.8. Información.</b><br/>El material informativo y educativo debe explicar los beneficios de la lactancia materna, los riesgos para la salud vinculados al uso del</p>  |  |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>biberón y los costos del uso de las fórmulas infantiles.</p>  |  |  |
| <p><b>C.9. Etiquetas.</b><br/>Las etiquetas de los productos deben decir claramente que la lactancia materna es superior, explicar la necesidad de consultar a personal de salud antes de usar un sucedáneo y deben contener una advertencia sobre los riesgos de su uso para la salud.</p>  |  |  |
| <p><b>C.10. Productos.</b><br/>Los productos que no son apropiados para lactantes, como la leche entera, descremada, condensada azucarada, no se deben promover para menores de 3 años. Todos los productos deben ser de buena calidad, de acuerdo con las normas del Codex Alimentarius, y deben adecuarse al clima y a las condiciones de almacenamiento del país donde se usan.</p> |  |  |
| <p><b>Apéndice D Normativo. Requisitos para la instalación de salas de lactancia.</b></p>  |  |  |