



## Comentarios CANILEC con respecto al Análisis de Impacto Regulatorio “AIR” sobre el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-050-SSA2-2018, Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna.

Punto AIR	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
<p>Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados</p>	<p>NO</p>	<p>Sin comentarios</p>
<p>Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:</p>	<p>Partiendo de la Ley General de Salud, legislación rectora en materia de salubridad general, reglamentaria del Artículo 4 Constitucional, establece en los artículos 13, inciso A, fracción I, que corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud dictar las Normas Oficiales Mexicanas, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar el cumplimiento y; 133 fracción I, en el que faculta a la Secretaría de Salud como entidad competente para expedir Normas Oficiales Mexicanas en materia de prevención y control de enfermedades y accidentes.</p>	<p>Partiendo que este proyecto de Norma Oficial Mexicana considera aspectos comerciales y de publicidad que impactan a la Industria fabricante y distribuidora de los productos regulados, por lo cual se solicita se incluyan a estos dos actores: (Secretaria. de Economía y las empresas productoras o comercializadoras de sucedáneos de leche materna), como parte del Comité Consultivo Nacional de Prevención y Control de Enfermedades</p> <p>Adicionalmente consideramos que desde la perspectiva Industrial, existen sectores industriales regulados tales como el sector farmacéutico y empresas de suplementos alimenticios, ya que forman parte del sector que atiende la salud materno-infantil.</p> <p>Consideramos muy importante citar que este proyecto de Norma Oficial Mexicana de servicios de salud en materia de salubridad general que consista en instrucciones al Sistema Nacional de Salud, el campo de aplicación alcanza también a todas aquellas personas, empresas e instituciones vinculadas con mujeres en periodo de lactancia o la alimentación infantil, por lo tanto, también se regular en el texto de la Norma la comercialización de productos alimenticios que puedan competir con la lactancia materna (No sólo refiere a Sucédáneos de la leche</p>



		<p>materna, dada la aplicación de una definición diferente a la de la legislación mexicana) e imponiéndose a los patrones condiciones especiales de seguridad e higiene en el trabajo en materia de lactancia de madres trabajadoras.</p> <p>Por lo tanto, no sólo se trata de una disposición de carácter sanitario, sino que también trastoca materias que son competencia de otras entidades de la administración pública federal y que involucran a sectores que también debieran ser parte del Comité Consultivo Nacional de Prevención y Control de Enfermedades</p> <p>Solicitamos el involucramiento de otras empresas reguladas como son farmacéuticas y empresas del ramo alimenticio.</p>
<p><b><u>Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación</u></b></p>		
<p>1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta<sup>#1</sup></p>	<p>La presente regulación tiene como objetivo establecer los criterios y lineamientos para unificar las acciones para la promoción, fomento, seguimiento y apoyo a la práctica de la lactancia materna hasta los 2 años de edad, en los establecimientos de salud así como establecer criterios para el fomento y protección de la lactancia en caso de desastres y de apoyo a las mujeres que trabajan fuera de casa, con lo que se podrá dar cumplimiento de las disposiciones que señalan la protección y apoyo a la práctica de la lactancia materna en La Ley General de Salud, la Ley de los Trabajadores al Servicio del Estado, la Ley del Seguro Social, la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado, todo con pleno respeto a los</p>	<p>Tal como se cita en el comentario donde se cita la justificación de los supuestos.</p>



	<p>derechos humanos de las mujeres y sus hijos en periodo de lactancia.</p>	
<p>2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta: *</p>	<p>A pesar de los múltiples beneficios de la lactancia materna y su impacto favorable en el combate de malnutrición e infecciones, además de prevenir la obesidad y sobrepeso infantil en menores de 5 años, actuando como un elemento protector de dichos riesgos en etapas posteriores de la vida, lo que disminuye el riesgo consecuente de padecer enfermedades crónicas no transmisibles y los altos costos de atención asociados que ocasionan al sistema nacional de salud. En nuestro país la evidencia indica que ha habido un deterioro alarmante en las prácticas de lactancia materna, con las tasas de lactancia materna exclusiva en menores de 6 meses más bajas en América y un incremento en la prevalencia de sobrepeso y obesidad en menores de 5 años que es de 9.7% por otro lado la prevalencia de emaciación o desnutrición aguda a lo largo de cuatro encuestas nacionales, continúa ubicándose entre 3 y 5% en niños menores de un año de edad, condiciones que incrementan el riesgo de infección y muerte, en especial entre los niños que no son alimentados al seno materno. De acuerdo a lo reportado por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, la lactancia materna exclusiva descendió a nivel nacional de 22.3 % a 14.5% de 2006 a 2012, en el medio rural el descenso fue más dramático ya que descendió de 36.9% a 18.5% en el mismo periodo. La misma encuesta hizo evidente que solo el 38.3% de los recién nacidos son puestos al seno materno en la primera hora de vida, al año sólo la tercera</p>	<p>CANILEC considera que es indispensable la inclusión de datos más recientes, los cuales han sido citados por la misma Secretaría, con la finalidad de contar con elementos vigentes para una evaluación más precisa, motivo por lo cual se anexa la México. Encuesta Nacional de Niños, Niñas y Mujeres 2015, donde se cita:</p> <p>“La prevalencia de LM exclusiva durante los primeros 6 meses de vida de los bebés remontó en México y se duplicó en los últimos tres años, pasando de 14.4% en 2012 (ENSANUT 2012) a 30.8% en 2015 (ENIM 2015).”</p> <p>Adicionalmente se anexo el documento Índice País Amigo de la Lactancia Materna: Caso México 2016, que proporciona datos que proveen contexto a la problemática.</p>



	<p>parte de los niños recibe lactancia materna, y solo 1 de cada 7 continua con lactancia materna a los 2 años de edad, cuando la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es Lactancia Materna hasta los 2 años de edad, siendo alimento exclusivo durante los primeros 6 meses. (Anexo 1). Los riesgos a la salud asociados con una alimentación infantil diferente a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tiene un costo elevado en enfermedad, muertes y recursos económicos, tanto para las familias, gobiernos y la sociedad en general. La ENSANUT también menciona que las principales causas para que las mujeres no den pecho se relacionan con falta de apoyo para iniciar y continuar la lactancia, particularmente cuando trabajan fuera de casa. La lactancia materna protege a los niños en su primer año de vida contra las principales causas de morbilidad y mortalidad infantil como muerte súbita, enterocolitis necrosante, otitis media, infecciones diarreicas y respiratorias. Esto la hace una de las estrategias más costo-efectivas para prevenir mortalidad infantil. Según un metaanálisis publicado por la OMS de datos de países de medianos y bajos ingresos, los niños que no son amamantados tienen seis veces más riesgo de morir por enfermedades infecciosas durante los primeros 2 meses de vida que aquellos que son amamantados. El efecto protector de la lactancia se extiende a etapas posteriores, hay evidencia para enfermedades crónicas como dermatitis, asma, sobrepeso, obesidad, diabetes y leucemia; y por otro lado está el efecto promotor de un</p>	
--	---	--



	<p>mejor desarrollo y mayores logros en la educación formal. La alimentación infantil apropiada es uno de los pilares más importantes para la promoción de la salud y la lactancia materna adecuada es considerada una de las medidas más costo-efectivas para evitar enfermedad y muerte, no solo en la etapa infantil y preescolar, sino también en la etapa adulta al conceder factores protectores para enfermedades crónicas como la obesidad, diabetes y enfermedades cardiovasculares. (Anexo2) La lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida de un niño se estima que ahorra entre 450 y 800 millones de dólares en servicios de salud y asistencia gubernamental en los Estados Unidos. El tratamiento adicional de los casos atendidos por diarrea infantil debido a la no lactancia les cuesta aproximadamente 291 millones de dólares al año, por virus respiratorios 225 millones, por diabetes mellitus de 10 a 25 millones y por otitis media 260 millones. En el Reino Unido las enfermedades diarreicas debido a la alimentación con biberón se estima que tiene un costo de 41,5 millones anuales en atención hospitalaria. (Anexo 3) Los pobres resultados de lactancia no son sorprendentes cuando se considera que el medio en el que se desarrolla y vive la mujer mexicana es hostil para establecer y continuar esta práctica, es necesario hacer hincapié en que en la consulta prenatal se prepare a la mujer para la lactancia. También las estrategias de promoción de lactancia tanto en la comunidad como en los servicios de salud han mostrado beneficios prometedores en la mejora de las prácticas de lactancia</p>	
--	--	--



	<p>materna exclusiva. Los sistemas de salud tienen el potencial de proporcionar acceso y asesoramiento a las madres y/o los cuidadores sobre las acciones necesarias para promover la LM a través de las visitas programadas del niño sano o a través de la consulta del niño enfermo. En un estudio realizado en los servicios de salud de 4 entidades federativas, en el primer nivel de atención que atienden a población beneficiaria del programa Prospera, encontró que las prácticas de promoción de la lactancia en los servicios de salud estudiados son deficientes, sólo 20% de los médicos y enfermeras (N = 56) evaluó las prácticas de lactancia materna en niños menores 2 años de edad. La mayoría no proporcionó consejería sobre el tema de forma rutinaria, sólo 12.5% recomendó lactancia materna exclusiva por 6 meses y 2% proporcionó recomendaciones sobre cuándo iniciar la alimentación complementaria. En muchos casos las recomendaciones proporcionadas fueron inconsistentes con las de la OMS. (Anexo 4) Las barreras identificadas a través de los diferentes niveles podrían explicar que las oportunidades existentes para la promoción de la LM en los servicios del primer nivel de atención no sean utilizadas o se utilicen de forma ineficiente, además, como sugieren los resultados de ENSANUT 2012, con frecuencia la mujer es separada inmediatamente de su recién nacido durante varias horas, lapso en el cual se le ofrecen otros líquidos o fórmulas al recién nacido, consultas posnatales, la madre no encuentra personal de salud con las competencias suficientes para ayudarle a resolver los problemas comunes de lactancia</p>	
--	--	--



	<p>solucionando con la introducción de la fórmulas. (Anexo 5) Existe evidencia científica de que la lactancia materna reduce el riesgo de cáncer de mama y ovario en la mujer. El efecto protector es más fuerte cuando la lactancia es mayor a 12 meses. En México, desde el 2006, el cáncer de mama es el principal tipo de cáncer en mujeres mayores de 25 años de edad, la primera causa de mortalidad por cáncer en mujeres mexicanas y la segunda causa de muerte en mujeres de 30 a 54 años de edad. Asimismo, en el 2010 el ocupó el primer lugar de muerte por cáncer (13.3%) en la mujer, y el de ovario ocupó la octava causa (4.8%). La carga económica y de salud relacionada con este tipo de cáncer es mucho más alta para los servicios de salud del país, el sector económico y la sociedad, mismas que podrían reducirse si las madres aumentaran la duración de la lactancia materna.(Anexo 4) De manera adicional, en nuestro país desde noviembre de 2016 se emitió la declaratoria de emergencia epidemiológica para fortalecer acciones para prevenir el sobre peso obesidad y diabetes, es por lo anterior considerando que la lactancia materna es costo efectiva para la reducción de estas enfermedades crónicas no transmisibles. En México existen múltiples Leyes que disponen el apoyo, promoción y protección de la práctica de la lactancia, aunado a que existe una política pública denominada Estrategia Nacional de Lactancia Materna, que requiere la unificación de acciones para la promoción, protección y apoyo a las mujeres para iniciar y mantener esta práctica, que se vuelve necesario establecer criterios que estandaricen</p>	
--	--	--



	<p>las acciones con las que se dará cumplimiento a las diferentes disposiciones de la Ley a través del personal de salud, en las unidades de salud y que se defina la forma de favorecer condiciones propicias en las empresas para contribuir a la continuidad de la lactancia en mujeres trabajadoras y en albergues en casos de desastres.</p>	
<p><b>3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto: *</b></p>	<p><b>Norma Oficial Mexicana</b></p>	<p>Consideramos muy importante citar lo mencionado en el documento Índice País Amigo de la Lactancia Materna: Caso México 2016 (adjunto)</p>
<p>mismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada:</p>		<p>“Legislación y políticas” fue el engrane más fuerte de los ocho que conforman el modelo (1. Abogacía; 2. Voluntad política; 3. Legislación y políticas; 4. Financiamiento y recursos; 5. Capacitación y entrega de programas; 6. Promoción, investigación y evaluación; 7. Coordinación y 8. Monitoreo), por lo que se recomienda que la sociedad civil continúe apoyando la promoción para fomentar la voluntad política de establecer la financiación y los recursos para una sólida estrategia pro lactancia, la cual debe considerar como una prioridad la capacitación de estudiantes de salud, proveedores y personal de apoyo en las mejores prácticas de lactancia materna; así como un sistema de monitoreo y evaluación multinivel que considere la fragmentación del Sistema Mexicano de Salud para compartir la información del nivel local al nacional y permitir la toma de decisiones apropiadas.</p>
<p>posiciones jurídicas vigentes<sup>#1</sup></p>	<p>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Artículo 4º. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades</p>	<p>Sin comentarios</p>



	<p>federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Sin embargo, por tratarse de un ordenamiento jurídico mayor, la disposición es general y no determina las acciones y criterios que se deberán considerar para que de manera estandarizada se dé cumplimiento al derecho a la salud y mejor alimentación de niños y niñas.</p>	
<p>posiciones jurídicas vigentes<sup>#2</sup></p>	<p>Ley General de Salud, Capítulo V Atención Materno-Infantil en su Artículo 64.- Fracciones II y II Bis Establece que deben realizarse acciones para la orientación y vigilancia institucional, capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, y la creación de bancos de leche humana respectivamente. Sin embargo por tratarse de un ordenamiento jurídico mayor, la disposición es general y no determina las acciones y criterios que se deberán considerar para que de manera estandarizada se dé cumplimiento en los establecimientos de salud y por el personal de atención a la salud.</p>	<p>Si bien es correcto lo que se señala y al ser la Ley General de Salud un ordenamiento jurídico de mayor jerarquía, se establecen disposiciones generales sobre el cumplimiento de las acciones a tomarse en materia de orientación y vigilancia institucional, capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, y la creación de bancos de leche humana respectivamente si existen otros ordenamientos vigentes, así como instrumentos de reciente difusión o en proceso de desarrollo, que atienden o pretenden atender las problemáticas aquí planteadas, siendo así que el pasado mes de mayo del presente año, la Secretaría de Salud en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) presentaron la <u>Guía de Buenas Prácticas en Materia de Sucesos de la Leche Materna en Hospitales</u> en donde se establece que corresponde a éstas, <b>llevar a cabo acciones de orientación y vigilancia institucional, fomento a la lactancia materna</b> y, en su caso, la ayuda alimentaria directa tendiente a mejorar el estado nutricional del grupo materno-infantil según el artículo 64 fracción II de la Ley General de Salud.</p> <p>De forma tal que dicho documento tiene el objetivo de que las unidades hospitalarias den cumplimiento a la normatividad vigente en materia de</p>



		<p>sucedáneos de leche materna; establecen acciones claras en materia de promoción y difusión de los beneficios de la práctica de la lactancia materna exclusiva en las madres y en los lactantes y su contribución a la protección contra enfermedades y mejora en el estado de salud del binomio madre-hijo, así como, el establecimiento de parámetros para la evaluación del cumplimiento con la normatividad sanitaria relacionada al tema.</p> <p>La Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, trabajó hasta 2017 en un documento borrador titulado “Bancos de Leche Humana” que buscaba dar a conocer los lineamientos generales para la correcta implementación de los Bancos de Leche Humana en las unidades hospitalarias que así lo requiriese; beneficiando así la alimentación de los niños recién nacidos. Se desconoce la razón por la cual dicho trabajo fue suspendido, pero es claro el avance que se alcanzó en la materia, siendo dicho documento extenso y específico sobre las consideraciones que un Banco de leche humana debe cubrir para su correcta implementación y funcionamiento adecuado. Haciéndose también un estimado de los costos a dicha implementación, considerando la inversión en recursos humanos, equipamiento, propuesta arquitectónica, programa médico así como costos paramétricos asociados.</p> <p>Sin dejar de mencionar que en adición a las disposiciones legales antes mencionadas, existen además otros ordenamientos que regulan la lactancia materna, como lo son, entre otras, la Norma Oficial Mexicana, NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio la cual tiene por objeto, establecer los criterios mínimos para la atención médica a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio normal y a la persona recién nacida, dentro de los que destacan: proporcionar los factores educativos que le permitan a la mujer lograr</p>
--	--	---



		<p>exitosamente una lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses postparto, brindar información sobre la adecuada alimentación de la persona recién nacida incluyendo el fomento del inicio de la lactancia a libre demanda dentro de los primeros 30 minutos de vida, factores de riesgo y las respectivas técnicas de lactancia desde el periodo preconcepcional hasta después del parto, entre otros.</p> <p>Y la Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2005, Servicios básicos de salud, promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación, resulta necesario emitir un Acuerdo que fortalezca la Certificación de los establecimientos de atención médica en materia de lactancia materna, los cuales son amplios y específicos sobre la información que debe proporcionarse a las madres y a sus familiares en los servicios de atención médica materno-infantil, que detallan de manera estandarizada y dan cumplimiento a los criterios aquí planteados.</p>
posiciones jurídicas vigentes <sup>#3</sup>	Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional; Artículo 28; Ley del Seguro Social, Artículo 94, fracciones II y III; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Artículo 39. fracciones II y III; las cuales establecen el derecho a contar con una hora de descanso al día para el amamantamiento de su hija o hijo o para la extracción manual de leche en un lugar adecuado e higiénico que designe la institución y el acceso a la capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de	Sin comentarios



	<p>edad. Sin embargo, por tratarse de un ordenamiento jurídico mayor, la disposición es general y no determina las características del lugar donde podrá realizarse la extracción de leche, los contenidos de capacitación, ni las acciones para el fomento de la lactancia materna y amamantamiento.</p>	
posiciones jurídicas vigentes <sup>#4</sup>	<p>Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, Artículo 28, Fracción C se refiere a capacitar y fomentar la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de edad. Sin embargo, por tratarse de un ordenamiento jurídico mayor, la disposición es general y no determina las características o criterios para el fomento a la lactancia, ni los contenidos de capacitación.</p>	Sin comentarios
posiciones jurídicas vigentes <sup>#5</sup>	<p>Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia Artículo 11. Define como violencia laboral el impedimento a las mujeres de llevar a cabo el período de lactancia previsto en la ley y todo tipo de discriminación por condición de género. Sin embargo, por tratarse de un ordenamiento jurídico mayor, la disposición es general, para la prevención de la violencia laboral por impedimento de llevar a cabo la lactancia, se requiere especificar las condiciones de los espacios para la extracción, que permitan el cumplimiento de lo establecido en las leyes de los trabajadores, evitando la violencia laboral por esta causa.</p>	Sin comentarios



<p>posiciones jurídicas vigentes<sup>#6</sup></p>	<p>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, TÍTULO TERCERO; Capítulo III Fórmulas para lactantes; Artículo 25, Fracciones I, II y III; Establece que la publicidad y promoción de las fórmulas para lactantes, deben fomentar la lactancia, <i>indicar cuando se recomienda la formula y la preparación y el manejo de biberones. No obstante, esta regulación no describe los criterios de fomento a la lactancia, ni los criterios que la OMS considera para recomendar el uso de fórmulas para lactantes o el uso de biberones.</i></p>	<p>Consideramos que la explicación expuesta es parcial, ya que el ordenamiento citado sí establece ciertos requerimientos que debe cumplir la publicidad de las fórmulas para lactantes, dentro de los que se destaca: <u>“Fomentar la lactancia materna, para lo cual señalará claramente los beneficios de ésta”</u>; así mismo <u>se señalan los casos en los cuales es aceptable la recomendación de uso de fórmulas para lactantes</u> siendo éstas:</p> <p><u>“a. Por intolerancia del niño a la leche materna; b. Por ausencia de la madre y</u></p> <p><u>c. Por incapacidad de la madre para dar leche o por cualquier otra razón sanitaria fundada”</u></p> <p>Lo cual No contraviene el marco regulatorio vigente, como se indica en el 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; [DOF 14 de Marzo de 2013]: <u>“Que considerando que, cuando las madres no amamantan o sólo lo hacen parcialmente, y por justificación médica debe acceder a productos sucedáneos de la leche materna o humana ello no implica que se obstaculice la protección y la promoción de la lactancia natural”</u>; así como disposiciones específicas que se detallan en los incisos 5.3.1.9, 5.8.5, de la NOM-007-SSA2-2016 y 5.6.6 de la NOM-010-SSA2-2010.</p>
<p>posiciones jurídicas vigentes<sup>#7</sup></p>	<p>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, TÍTULO DÉCIMO CUARTO Alimentos para lactantes y niños de corta edad Capítulo II Fórmulas para lactantes; Artículos 140, 141, 142, 143, 144, 146 y 147. En esta disposición jurídica se establecen características que deben cumplir los sucedáneos de la leche materna, que la Secretaría de Salud debe establecer programas</p>	<p>A este respecto nos permitimos señalar que si bien en efecto el Reglamento citado no abunda en los criterios específicos para la promoción de la lactancia materna en la Secretaría, el marco regulatorio vigente es particularmente claro sobre las acciones que los establecimientos de salud deben tomar para promover y garantizar una lactancia exitosa desde la consulta preconcepcional hasta pasado el segundo año de edad del niño, el alojamiento conjunto, sobre los casos</p>



de promoción de la lactancia, no promover el uso de sucedáneos en los establecimientos de salud y las condiciones para recibir la donación de sucedáneos. No obstante, esta regulación no describe los criterios de promoción de lactancia en la secretaria de salud, ni los criterios para la donación de sucedáneos.

médicamente justificados para la recomendación de uso de sucedáneos de leche humana y las diferentes restricciones para la promoción de los mismos tanto para el Sector Salud como para los fabricantes y comercializadores de los sucedáneos de leche materna . Por citar algunos ejemplos:

Ordenamiento	Numerales específicos
Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.	3.2, 3.20, 5.1.4, 5.1.6, 5.1.10, 5.2.1.18, 5.3.1.9, 5.3.1.15, 5.6.1.3, 5.6.1.9, 5.6.2.3 así como el 5.8 titulado Protección y fomento de la lactancia materna exclusiva en su totalidad y los numerales 5.11.1.3 y 5.11.1.3.3.
Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana	4.1 y 5.6.6
Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.	9.3
Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.	7.1.1.6 y 11.1
Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.	La cual urge a todas aquellas personas físicas o morales de los sectores público, social y privado, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, que ejercen actividades en materia de orientación alimentaria sobre la importancia de atención en materia nutricional a los niños y niñas



			<p>desde su gestación hasta la pubertad, las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, entre otros, que han sido identificados como grupos que requieren mayor atención por el riesgo de presentar alteraciones en su estado de nutrición. Y por tanto abunda en el tipo recomendaciones específicas en sus numerales: 3.35, 4.3.3, 5.2.3, 5.3.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, así como su Apéndice Informativo A y Apéndice Informativo F que en su totalidad establece las alternativas para la ministración de la Leche Materna y Sucedáneos.</p>
		<p>Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño, publicada el 9 de febrero de 2001 y su resolución modificatoria del 26 de septiembre de 2006.</p>	<p>3.47, 7.1.3, 7.1.4.2, 8.1.1.1, 8.2.5.1.1.3, 8.2.5.2.1.4 y 9.1.1.2</p>
		<p>NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba</p>	<p>7. sobre las Disposiciones sanitarias para fórmulas y 9. Etiquetado</p>
		<p>ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General emite disposiciones para fortalecer la política pública en lactancia</p>	<p>Artículos PRIMERO, A OCTAVO, en su totalidad.</p>



		materna en materia de sucedáneos de la leche materna o humana.	
		Reglamento de control sanitario de productos y servicios	Capítulo II, Artículos 40 incisos I y II, 141 a 147.
		Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad	Artículo 25; fracciones I y II incisos del a al c, III y 26.
		<p>Con lo cual, hacemos observar que algunas de las disposiciones propuestas en este proyecto de norma contravienen lo dispuesto en el marco regulatorio vigente en México, y por ende deben ser revisadas para brindar claridad al sector regulado.</p>	
posiciones jurídicas vigentes <sup>#8</sup>	<p>NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. Esta normativa, no describe las condiciones para recibir la donación de sucedáneos ni los criterios que establece la OMS para el uso de éstos y los riesgos de su utilización.</p>	<p>A este respecto nos permitimos señalar que si bien el ordenamiento citado no abunda en los criterios específicos para la donación de sucedáneos, el proyecto de regulación propuesto únicamente señala al respecto que:</p> <p>“6.4.2 En el Sistema Nacional de Salud y en las estancias de desarrollo infantil, <b>está proscrita la distribución gratuita, donación o adquisición a costos subvencionados de sucedáneos de la leche materna</b>, 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.” - PROY NOM-050</p> <p>Lo cual, tampoco es resolutivo ni mayormente específico a la problemática planteada en esta AIR.</p> <p>La Organización Mundial de la Salud a través del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna, reconoce que los fabricantes y distribuidores de sucedáneos de la leche materna tienen un</p>	



		<p>papel importante y constructivo que desempeñar en relación con la alimentación infantil y en lo que respecta a la promoción del objetivo del mismo código y su correcta aplicación; y considerando que el objetivo primordial del mismo Código es contribuir a la provisión de medidas seguras y adecuadas para la nutrición de los lactantes, a través de la protección y promoción de la lactancia materna, y <u>garantizar el uso adecuado de los sustitutos de la leche materna, cuando sean necesarios, con base en información adecuada y a través de la comercialización y distribución apropiadas.</u></p> <p>Así mismo considera que teniendo en cuenta que, cuando las madres no amamantan, o sólo lo hacen parcialmente, hay un mercado legítimo de fórmulas para lactantes y de ingredientes apropiados para prepararlas; que todos estos productos deben ser accesibles en consecuencia a quienes los requieren, a través de sistemas de distribución comerciales o no comerciales; y que <u>no deben comercializarse ni distribuirse de manera que puedan interferir con la protección y promoción de la lactancia materna;</u></p> <p>A este respecto, la NOM citada incluye en su inciso 7.1 una referencia clara sobre <b>la obligatoriedad del cumplimiento con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como de las Resoluciones Posteriores que emita la Organización Mundial de la Salud.</b></p> <p>Por tanto, el sector regulado se adhiere al precepto cumplimiento con el marco regulatorio vigente, así como en lo que respecta a las donaciones, éstas sólo serían realizadas por los fabricantes o distribuidores únicamente a petición de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud y con el escrito de aprobación de la autoridad gubernamental</p>
--	--	--



		apropiada o dentro de las directrices dadas por el gobierno para este propósito.
--	--	--



## CONCLUSIÓN CANILEC

Por lo antes expuesto y citando también las consideraciones del reporte 2016 “Índice País Amigo de la Lactancia Materna Caso México 2016”, en lo que respecta a Legislación y Política, cuyos temas comprendidos son: 1) Política Nacional de Lactancia Materna 2) Iniciativa Hospital amigo del Niño (IHAN), 3) Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna y 4) legislación nacional de protección de la maternidad; cada tema es evaluado por al menos un indicador los cuales han sido evaluados entre julio del 2015 y 2016 y se ha obtenido una interpretación para el engranaje legislativo de **“El engranaje es fuerte”**.

Hacemos observar también que las disposiciones propuestas en este proyecto de norma podrían representar una sobre regulación y en algunos casos contravenir lo dispuesto en la marco regulatorio vigente de México, y por ende deben ser revisadas a profundidad con la finalidad de ser un instrumento útil y eficaz para el para brindar claridad al sector regulado en materia de promoción y fomento de la lactancia materna.

Tomando en cuenta la perspectiva de un organismo multilateral tal como la Organización Mundial de la Salud, en adición al marco jurídico vigente y la problemática y objetivos citados **consideramos que no sería necesaria la emisión de disposiciones adicionales a las ya establecidas en el marco jurídico vigente.**

Se adjuntan, comentarios particulares realizados durante el periodo de Consulta Pública al Proyecto de Norma en revisión.

Punto AIR	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación		Sin comentarios
4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. mismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación:		Sin comentarios
alternativas <sup>#1</sup>	No emitir regulación alguna	Sin comentarios



Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios <sup>#1</sup>	<p>De no emitir esta normatividad, las acciones que el personal para la atención de la salud en los establecimientos de salud debe realizar para el fomento y protección de la práctica de la lactancia materna, serán diferentes y desiguales para la población, tampoco las acciones de apoyo a las mujeres trabajadoras para mantener o iniciar la lactancia serán homogéneas para dar cumplimiento a lo establecido en la Legislación actual y en consecuencia, no solamente será inviable el cumplimiento de metas y la mejora de los indicadores establecidos en la política pública de lactancia materna, sino que además se incrementará el costo de atención médica tanto para la población como para el Estado, ocasionado por el incremento de enfermedades agudas de la infancia y alergias, cáncer de mama y ovario en las mujeres que amamantan, que son prevenibles con la práctica de la lactancia materna, y en el largo plazo, contribuirá a la epidemia de obesidad y diabetes, condiciones que incrementan los costos de atención médica y reducen el número de años productivos e incrementan la mortalidad.</p>	<p>Canilec considera que existen puntos importantes a tomarse en cuenta en la evaluación de los costos, como son: a) Capacitación del personal, b) modificación de prácticas, c) la prohibición o restricción de actividades, d) incremento de requerimientos obligatorios para la implementación y cumplimiento de esta regulación.</p> <p>Se solicita considerar los costos referidos en el Apartado III.- Impacto de la regulación, punto número "6."</p>
Alternativas <sup>#2</sup>	Esquemas voluntarios	Sin comentarios
Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios <sup>#2</sup>	Esta alternativa no se considera opción, toda vez que existen disposiciones en diversas leyes, que obligan a realizar acciones para fomentar y proteger la práctica	Sin comentarios



	<p>de la lactancia y apoyar a las mujeres que trabajan fuera de casa para que puedan mantener esta práctica hasta el segundo año de edad; por lo que se requiere una regulación que unifique criterios y defina las acciones que el personal de salud deberá realizar para fomentar y proteger la práctica de la lactancia en unidades de salud y apoye la continuidad de esta en casos de desastre, así como en los sitios de trabajo y guarderías. Permitir esquemas voluntarios favorece la inequidad en las mujeres en etapa de lactancia y disminuye las oportunidades de un mejor desarrollo y nutrición en los niños, violentando sus derechos.</p>	
<p>alternativas<sup>#3</sup></p>	<p>Esquemas de autorregulación alineados a la recomendado por la Organización Mundial de la Salud::</p>	<p>Este Sistema de autorregulación de CANILEC - CFFI tiene como objetivo aplicar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que en 1981 publicó el "Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna" (Código de la OMS), mientras a la par, el actual monitoreo del programa mantiene actualizado y auditado el Código de Ética. La autorregulación es uno de los pilares clave sobre los cuales los miembros de CANILEC - CFFI promueven prácticas de mercadeo basadas en hechos responsables; sus otros dos son educación del consumidor e innovación.</p>
<p>Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios<sup>#3</sup></p>	<p>No se considera opción, en virtud de que existen diversas leyes que establecen que deben realizarse acciones para proteger y promover la práctica de la</p>	



	<p>lactancia y apoyar su inicio y mantenimiento en casos de desastres y en mujeres que trabajan fuera de casa, existiendo además una política nacional (Estrategia Nacional de Lactancia Materna) en la cual se establecen metas e indicadores, los indicadores de impacto se encuentran en los sistemas oficiales de información en salud, por lo que no es factible la autorregulación, sino el establecimiento de una regulación técnica y médica, que describan en forma detallada las acciones para avanzar en el cumplimiento de los compromisos internacionales y metas nacionales, para incrementar el indicador de lactancia materna exclusiva a los 6 meses y complementaria hasta los 2 años de edad.</p>	<p>Desde 2016, el Código de Ética es implementado y difundido por las empresas miembros de CANILEC – CFFI, mientras que es monitoreado y evaluado de manera independientemente por CETIFARMA.</p> <p>Es importante notar que, durante los primeros seis meses de implementación, el 100% de la alta dirección, los representantes médicos y personal administrativo de las empresas afiliadas por lo cual han sido capacitados 5 mil 422 colaboradores sobre las disposiciones del Código de Ética, el modelo de autorregulación y su sistema de denuncias, así como los controles de supervisión correspondientes han sido diseñados y aplicados.</p> <p>Algunos aspectos destacados fueron::</p> <ul style="list-style-type: none"><li>--El retiro de las muestras gratuitas de “formula de rutina” de los hospitales.</li><li>--Una vez que el Código de Ética entró en vigor, el 100% de las muestras gratuitas y originales de obsequio de fórmulas de rutina entregadas a profesionales de la salud, clínicas y hospitales de maternidad han sido retiradas.</li><li>--Antes de la entrada en vigor del Código de Ética Nov. 2016, 15,000 profesionales de la salud recibían</li></ul>
--	--	--



		<p>aproximadamente 2, 160,000 de latas de fórmula de rutina al año.</p> <p>Las muestras gratuitas de fórmulas para necesidades especiales de nutrición, ahora sólo se entregan a solicitud expresa del pediatra. y en cumplimiento las disposiciones contenidas en el Código de Ética.</p> <p>El material informativo está destinado sólo a los profesionales de la salud.</p> <p>Las compañías restringieron el apoyo otorgado a profesionales de la salud para asistir a eventos de educaciónn médica continúa.</p> <p>s de los compromisos establecidos incluyen actividades de monitoreo in-situ realizados en junio de este año, por Gestión Social y Cooperación A.C. (GESOC), organización independiente y con reconocimiento internacional en la materia, que realizó el primer monitoreo para contar con un diagnóstico que cubrió dos vertientes: la revisión y análisis de la práctica con base en observaciones en hospitales públicos y privados, puntos de venta y entrevistas con médicos pediatras y el análisis documental de las diferentes políticas internas que proporcionaron las empresas y con esto conocer el grado de apego de la industria a los estándares de actuación establecidos en el Código de Ética.</p>
--	--	---



		<p>Nuestro trabajo de casos de investigación y educación mejora y refuerza las prácticas de mercadeo responsable a la vez que protege y promueve la lactancia materna en México. La autorregulación también apoya que nuestra industria pueda garantizar el cumplimiento y, en caso de actores que no cumplan con la regulación, referirlos con las autoridades correspondientes y nombrarlos públicamente</p> <p>Durante más de 2 años, CANILEC - CFFI ha elaborado y aplicado una fuerte autorregulación de la industria en asociación con sus miembros y ha establecido un historial comprobado de cumplimiento de las empresas. La autorregulación es cambiante y flexible, al ritmo de los cambios en la industria y la sociedad. Esto brinda a los fabricantes la oportunidad de innovar, lo que beneficia a los consumidores y a la economía, al tiempo que protege eficazmente a los consumidores y promueve la lactancia natural.</p> <p>Esto incluye la asistencia y educación de todos los actores involucrados. En 2017, la autorregulación de la industria se fortaleció aún más con la inclusión de auditorías in situ y monitoreo por parte de Gestión Social y Cooperación A.C. (GESOC), una organización de la sociedad civil especializada en</p>
--	--	---



		<p>generar evidencia y soluciones metodológicas que se adhieran a los principios de transparencia, rendición de cuentas y respeto por los derechos humanos. En ese sentido GESOC, que es parte del Consejo de Organizaciones de Acción Ciudadana Frente a la Pobreza, llevó a cabo un seguimiento del cumplimiento del Código de Ética en hospitales públicos y privados, así como con médicos pediatras. Además, GESOC realizó un análisis documental de las diferentes políticas internas que dan efecto al Código de Ética por parte de las empresas miembro.</p> <p>En ese sentido, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), como entidad administradora refrenda su convenio con COFEPRIS en marzo de 2018, dentro del cual se reconoce al Consejo como entidad vigilante en temas de ética y transparencia.</p> <p>Durante el período de julio de 2017 a julio de 2018, se lograron resultados destacados del Código de Ética, entre los cuales tenemos: la instalación de 30 salas de lactancia materna dentro de las empresas y el compromiso de la industria para establecer salas de lactancia en lugares públicos; así como resultado de un trabajo conjunto entre gobierno e Industria logró la</p>
--	--	--



		<p>inclusión del fortificador de leche materna dentro del Cuadro Básico y Catalogo de Nutriología del Consejo de Salubridad General, siendo importante citar que el fortificador de leche materna apoya la lactancia en todas sus etapas, así como en un esquema de lactancia exclusiva y mixto.</p> <p>Dentro de los principales puntos del Sistema de Auto-regulación, del periodo 2017 -2018:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● La expansión de la cobertura al monitoreo de este sistema de regulación con 2 ciudades adicionales (Puebla y León).</li><li>● La instalación de más de 30 lactarios dentro de las empresas.</li><li>● La inclusión del fortificador de leche materna dentro del Cuadro Básico y Catalogo de Nutriología del Consejo de Salubridad General, siendo importante citar que el fortificador de leche materna apoya la lactancia en todas sus etapas, así como en un esquema de lactancia exclusiva y mixto.</li><li>● Se tiene contemplado la actualización y alineación del Código de Ética al Sistema Nacional de Anticorrupción, específicamente</li></ul>
--	--	---



		<p>a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas.</p> <p>Dichas acciones, soportan y confirman la efectividad de este sistema de autorregulación, así como ratifican el trabajo de las compañías afiliadas a CANILEC-CFFI para una apropiada promoción y comercialización de los sucedáneos de la leche materna en el país.</p>
<p>Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada: *</p>	<p>Los pobres resultados de lactancia no son sorprendentes cuando se considera que el medio en el que se desarrolla y vive la mujer mexicana es hostil para establecer y continuar esta práctica. También las estrategias de promoción de lactancia en los servicios de salud son deficientes, en un estudio realizado en unidades que atienden población Prospera, encontró que sólo 20% de los médicos y enfermeras (N = 56) evaluó las prácticas de lactancia materna en niños menores 2 años de edad. La mayoría no proporcionó consejería sobre el tema de forma rutinaria, sólo 12.5% recomendó lactancia materna exclusiva por 6 meses y 2% proporcionó recomendaciones sobre cuándo iniciar la alimentación complementaria. En muchos casos las recomendaciones proporcionadas fueron inconsistentes con las de la OMS. (Anexo 4) Aunado a lo anterior, en los establecimientos que otorgan atención obstétrica, además, con frecuencia la</p>	<p>Derivado del análisis a las disposiciones jurídicas vigentes, Canilec concluye que las disposiciones propuestas en este proyecto de norma podrían representar una sobre regulación y en algunos casos contravenir lo dispuesto en la marco regulatorio vigente de México, y por ende deben ser revisadas a profundidad con la finalidad de ser un instrumento útil y eficaz para brindar claridad al sector regulado en materia de promoción y fomento de la lactancia materna.</p> <p>Tomando en cuenta la perspectiva de un organismo multilateral tal como la Organización Mundial de la Salud, en adición al marco jurídico vigente y la problemática y objetivos citados <b>consideramos que no sería necesaria la emisión de disposiciones adicionales a las ya establecidas en el marco jurídico vigente.</b></p>



	<p>mujer es separada inmediatamente de su recién nacido durante varias horas, lapso en el cual se le ofrecen otros líquidos o formulas al recién nacido, consultas posnatales, la madre no encuentra personal de salud con las competencias suficientes para ayudarle a resolver los problemas comunes de lactancia. Una Norma Oficial Mexicana es el instrumento normativo que permite establecer de manera uniforme y detallada los criterios y acciones mínimas con las que se puede dar cumplimiento a los mandatos establecidos en las diferentes leyes que señalan que debe protegerse, promoverse y apoyarse la práctica de la lactancia materna. De la misma manera las acciones y criterios descritos en la norma contribuyen a atender la problemática en salud pública que representan los bajos índices de lactancia en el país, ya que a pesar de existen múltiples regulaciones, estas son insuficientes por ser ordenamientos jurídicos en los que no se describen características y/o especificaciones que deban reunir los servicios de salud y la prestación generalizada de servicios de salud para mujeres y niños en etapa de lactancia, no se especifican las acciones, criterios ni procedimientos que de manera estandarizada deben realizarse en las unidades de salud para cumplir la ley y la política pública en la materia.</p>	
--	--	--



<p>Apartado III.- Impacto de la regulación</p>		
<p>¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?:</p>		<p>En la evaluación del Impacto de la regulación, la AIR considera que la regulación propuesta no crea, modifica o elimina trámites, sin embargo; se involucra a las empresas para impulsar la instalación de salas de lactancia, contar con personal encargado de las mismas y crea la obligación de la capacitación continua del personal que permita mantener la lactancia hasta los 2 años, por lo que deberán considerarse los siguientes trámites dentro del Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS):</p> <p>Certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones de Salas de Lactancia en empresas, Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil</li> </ul> <p>Programas de Capacitación en Lactancia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación y Certificación de capacitadores en programas de lactancia dentro de las empresas y Estancias Infantiles</li> </ul> <p>Aviso de Informe de Capacitación en Lactancia</p>
<p>Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:</p>		<p>Se hace notar que el Proyecto de NOM, establece requisitos y obligaciones especiales que van más allá de instruir al Sistema Nacional de Salud de tomar</p>



		<p>acciones de fomento y protección de la lactancia materna.</p> <p>En materia de recomendaciones médicas para el consumo de sucedáneos de la leche materna, por un lado se establece la obligación del pediatra de realizar la prescripción de producto, situación que en la legislación sanitaria solamente está reservada a los insumos para la salud y en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-007-SSA y NOM-131-SSA1, se ha establecido para el consumo de sucedáneos de la leche materna en menores de 6 meses, lo anterior constituye una carga al profesional de la salud y un punto de verificación por parte de la Autoridad Sanitaria, así mismo se ha establecido la obligatoriedad de usar un formato de “Consentimiento Informado” junto con la prescripción de sucedáneos de la leche materna, resaltando los peligros del suministro de los sucedáneos de la leche materna, no obstante estos productos son una alternativa de alimentación para lactantes cuando la lactancia materna se imposibilita, siendo incluso la única alternativa de alimentación, cabe destacar que el “Consentimiento Informado” es una figura que sólo aplica de acuerdo con la legislación sanitaria a la prescripción de tratamientos médicos riesgosos e intervenciones quirúrgicas, no existe para alimentos. Lo anterior al estar incorporado en una Norma,</p>
--	--	---



		<p>convierte el cumplimiento respectivo en puntos de verificación sanitaria y para ello debe haber una guía de verificación y un criterio de cumplimiento que establecerá cargas a su vez en los controles y seguimiento de los pediatras. Todo lo anterior, aunado a que se establecen igualmente cargas a los patrones de cualquier centro de trabajo en materia de lactancia de madres trabajadoras y obligaciones en materia de comercialización.</p>
--	--	---



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

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#1*</sup>	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables <sup>#1*</sup>	Apartado 5: Disposiciones generales 5.1; 5.2; 5.3; 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10	Sin comentarios
<b>5. Disposiciones generales</b>		Sin comentarios
<p>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.</p>	<p>El apartado de disposiciones generales establece las acciones que en la consulta médica, el personal de salud de todos los establecimientos para la atención medica obstétrica y de menores de dos años, deberá realizar para favorecer el inicio temprano de la lactancia materna, fomentar el mantenimiento de esta como alimento exclusivo los primeros seis meses de vida y apoyar su continuidad hasta los dos años de edad. Están consideradas acciones de información a las embarazadas y a las madres de menores de 2 años, sobre los beneficios de la lactancia y los riesgos de su abandono, asesoría para la adquisición de habilidades y resolución de problemas frecuentes de la lactancia para propiciar la continuidad del amamantamiento. Todas estas acciones deben formar parte de las buenas prácticas en salud, por lo que se requiere que estén alineadas y con criterios uniformes, que permitan contribuir para que los niños y niñas</p>	<p>Con respecto a lo señalado en la disposición 5.1 del presente anteproyecto que hace referencia al mantenimiento de la práctica de Lactancia Materna Exclusiva (LME) es necesario precisar la redacción debido a que la recomendación de mantener la práctica de la LME abarca los primeros 6 meses de edad, sin embargo, después de los 6 meses de edad, para los lactantes se torna progresivamente difícil cubrir sus requerimientos únicamente con la leche materna, por lo tanto, el fraseo se debe precisar indicando que: “se debe promover y fomentar la práctica de la LME durante los primeros 6 meses de vida del recién nacido y apoyar su mantenimiento <b>de manera complementaria</b> hasta los 2 años de edad” conforme lo establecen las guías de la OMS (Ref. OMS La alimentación del lactante y del niño pequeño, 2010)</p>



<p>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 riesgos de uso de los sucedáneos, 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.</p>	<p>tengan acceso al mejor alimento a que tienen derecho: la leche materna. Se identifica como una obligación adicional para el personal de salud, la utilización de sucedáneos bajo prescripción médica en casos justificados establecidos en el apéndice y con la firma de consentimiento informado por los riesgos que puede representar su utilización en aquellos casos que son innecesarios. La utilización de sucedáneos en casos innecesarios, representa un riesgo mayor para la persona recién nacida e infantes para desarrollar infecciones gastrointestinales, respiratorias, alergias y</p>	<p>El apartado de disposiciones generales se incluye una descripción general de la importancia que tienen las acciones que se deberán llevar a cabo para favorecer el inicio temprano de la lactancia materna, fomentar el mantenimiento de ésta como alimento exclusivo los primeros 6 meses y apoyar su continuidad hasta los dos años. Sin embargo, no se precisan las acciones regulatorias y la manera en que éstas contribuirán a lograr los objetivos establecidos. Se requiere incluir de manera específica y con mayor precisión las consideraciones clave para apoyar la práctica de la lactancia materna, así como sus beneficios y las advertencias reales del uso incorrecto de los sucedáneos de leche materna alineadas con marco regulatorio vigente (<b>Ref. RCSPyS Art. 147 Fracción IV, NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. y 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>), y alineadas con las recomendaciones internacionales. Por ej., el preámbulo del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la OMS incluye el considerando que, cuando las</p>
<p>5.3 En todo establecimiento que proporcione atención a mujeres 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, los riesgos de la alimentación con sucedáneos de la leche materna 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>en la edad adulta enfermedades crónicas no transmisibles como el sobrepeso, la obesidad y la diabetes, por lo que se considera relevante señalar y hacer de conocimiento de las madres sobre dichos riesgos. Aunado a lo anterior, estas acciones contribuirán al cumplimiento de las metas e indicadores establecidos en el Programa Sectorial de Salud, Estrategia Nacional de Lactancia Materna y al mandato establecido en la Ley General de Salud.</p>	<p>El apartado de disposiciones generales se incluye una descripción general de la importancia que tienen las acciones que se deberán llevar a cabo para favorecer el inicio temprano de la lactancia materna, fomentar el mantenimiento de ésta como alimento exclusivo los primeros 6 meses y apoyar su continuidad hasta los dos años. Sin embargo, no se precisan las acciones regulatorias y la manera en que éstas contribuirán a lograr los objetivos establecidos. Se requiere incluir de manera específica y con mayor precisión las consideraciones clave para apoyar la práctica de la lactancia materna, así como sus beneficios y las advertencias reales del uso incorrecto de los sucedáneos de leche materna alineadas con marco regulatorio vigente (<b>Ref. RCSPyS Art. 147 Fracción IV, NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. y 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>), y alineadas con las recomendaciones internacionales. Por ej., el preámbulo del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la OMS incluye el considerando que, cuando las</p>



<p>5.4 En todo establecimiento que proporcione atención a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el personal de salud debe realizar la búsqueda intencionada de los factores de riesgo que puedan ocasionar el abandono de la lactancia y prevenirlos oportunamente, 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>5.5 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, 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.</p>		
<p>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, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>		<p>madres no amamantan o sólo lo hacen parcialmente, existe un mercado <b>legítimo de preparaciones para lactantes y de ingredientes adecuados que entran en su composición; que, en consecuencia, todos estos productos deben ponerse al alcance de cuantos los necesiten mediante sistemas comerciales y no comerciales de distribución...</b>”</p> <p>Por tanto, se reconoce que en los casos en los que los sucedáneos de leche materna sean requeridos o necesarios, se deberá asegurar su uso correcto. Dentro de la AIR destaca la obligación adicional que recae en el personal de salud, la utilización de sucedáneos bajo prescripción médica en los casos justificados establecidos en el apéndice A y la firma de consentimiento informado en el apéndice B, sin embargo, dicho requerimiento deberá estar alineado al contexto regulatorio vigente. Actualmente la definición de prescripción médica se encuentra regulada en el Art. 28 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud de la Ley General de Salud, en dónde la prescripción sanitaria está supeditada a la indicación de un insumo para la salud, específicamente un medicamento; sin embargo, conforme a la regulación vigente, los sucedáneos de leche humana están clasificados como alimentos de acuerdo a sus características, ingredientes y su descripción de uso al que están destinados en conformidad con el Art. 215 Fracción I y V de la Ley General de Salud y, por tanto, son objeto</p>



<p>5.7 En todo establecimiento que proporcione atención obstétrica y/o a menores de 2 años de edad, el personal de salud debe evitar utilizar o recomendar el uso de chupón y/o biberón, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>		<p>de aplicación del <b>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS)</b>.</p>
<p>5.8 En todo establecimiento que proporcione atención a menores de 2 años, el personal de salud debe promover el inicio de alimentación complementaria a partir del sexto mes y continuar la lactancia materna hasta los 2 años de edad, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>		<p>Por otra parte, con fundamento en lo establecido en la regulación vigente (Ref. <b>NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, NOM-007-SSA2-2016, Numeral 3.10</b>) la definición de consentimiento informado no coincide en el propósito expresado en la AIR que tiene como propósito hacer del conocimiento de las madres sobre los riesgos del uso de los sucedáneos de leche humana; (conforme a la regulación vigente el consentimiento informado implica la revisión y aprobación de las instituciones de salud involucradas y se define como el “<i>proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente 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 diagnósticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación una vez que sea recibido información de los riesgos y beneficios esperados</i>”) ante esto se hace evidente que el factor riesgo indicado en la AIR es sustancialmente diferente al indicado en la definición vigente (Art. 51, 51 Bis 1, 51 Bis 2, de la Ley General de Salud, Art. 48, 80, 81, 82 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de prestación de servicios de atención Médica, que básicamente hace</p>
<p>5.9 En todo establecimiento que proporcione atención neonatal, el personal de atención 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, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>		
<p>5.10 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</p>		



<p>de la carta de consentimiento informado contenida en el Apéndice B Normativo, de esta Norma .</p>		<p>referencia a procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos).</p> <p><b>Adicionalmente, se observa que la disposición 5.10 hace referencia al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, sin embargo, en dicho ordenamiento no se establece ninguna disposición del ámbito de aplicación indicado en el presente anteproyecto.</b></p>
--	--	---

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#2*</sup>	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables <sup>#2*</sup>	Apartado 6.1: Unidades Amigas del Niño y la Niña 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5	Sin comentarios
<b>6. Disposiciones Específicas</b>	<p>Establece las acciones que el personal de salud deberá realizar en los establecimientos que otorgan atención obstétrica y unidades de primer nivel de atención, para favorecer la práctica de la lactancia materna, de conformidad con la Iniciativa Hospital Amigo del Niño y de la Niña. Estas acciones permiten al personal de salud emplear información técnica y evidencia científica para brindar apoyo a las mujeres en la preparación para el amamantamiento natural desde el embarazo, en el trabajo de parto, al inicio de la práctica de la lactancia materna mediante el apego inmediato, el alojamiento conjunto, la organización de grupos de apoyo para la solución de problemas frecuentes relacionadas con la lactancia, en</p>	<p>Canilec, la AIR no indica los costos, ahorros y el balance correspondiente que permita evaluar los beneficios de la implementación de esta regulación.</p>
<b>6.1 Unidades Amigas del Niño y la Niña</b>		
6.1.1 Al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva le corresponde establecer los criterios para la capacitación, asesoría y evaluación para el reconocimiento de unidades de primer nivel y hospitales como “Amigos del Niño y la Niña”.		
6.1.2 Al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva le corresponde establecer los criterios para la capacitación y formación de evaluadores externos de las unidades “Amigas del Niño y la Niña”.		



<p>6.1.3 Las unidades de salud de primer, segundo y tercer nivel de atención que otorgan atención prenatal, obstétrica y de menores de 2 años, deben obtener el reconocimiento como “Amigas del Niño y la Niña”, cumpliendo los criterios establecidos para este fin .</p>	<p>concordancia con los estándares establecidos a nivel internacional por la Organización Mundial de la Salud y UNICEF. Asimismo, establece que estas acciones serán coordinadas por el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva de conformidad con la política nacional de lactancia materna. NO representa costos para los particulares e implementar en las unidades de salud las disposiciones, representan como señala la OMS, ahorros a partir de establecer el alojamiento conjunto del binomio madre hijo, permite desocupar una sala que antes albergaba a neonatos sanos y destinarla para otro fin, disminuyendo sus costos de operación de conformidad con el Cost analysis of maintaining a newborn nursery at the Dr. Jose Fabella Memorial Hospital. Desarrollada por Gonzales R. Baby Friendly Hospital Initiative, Revised, Updated and expanded for Integrated Care, WHO/UNICEF que demuestra que se disminuyen costos en salarios de personal encargado de la atención de neonatos y del personal encargado de preparar sucedáneos de la leche materna, en elaboración de formula infantil, así como la disminución de los costos de mantenimiento como electricidad, agua, materiales de limpieza, bacinetes en total representaría un ahorro de \$310,034.00 USD al año. Que pueden invertirse en otros servicios del establecimiento hospitalario.</p>	
<p>6.1.4 Al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, le corresponde integrar el grupo evaluador externo que realizará la evaluación de las unidades de salud, de conformidad con los criterios establecidos para este fin.</p>		
<p>6.1.5 El reconocimiento “Amigo del Niño y la Niña” tendrá una vigencia de tres años</p>		



JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#4*</sup>	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables <sup>#4*</sup>	Apartado Protección de la lactancia humana en caso de desastres 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 * No es parte del PROY-NOM	Sin comentarios
<b>6.3 Protección de la lactancia humana en caso de desastres</b>		Sin comentarios
6.3.1 En situaciones de desastres naturales o de emergencia, así como para la prevención de riesgos inminentes a que se refiere la Ley General de Protección Civil, en los refugios temporales se deben favorecer entornos que permitan la práctica de la LME los primeros 6 meses y complementaria hasta los 2 años de edad .	Establece los criterios aplicables para que el personal de salud que asiste a los refugios temporales realice acciones de promoción y fomento de la lactancia materna de manera uniforme y de esta manera dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, de promover LM hasta los dos años. Los menores de dos años son uno de los grupos más vulnerables en situaciones de desastres naturales o de emergencia, las enfermedades infecciosas, la desnutrición y la falta de agua potable con la cual se preparan sus alimentos, son los principales riesgos a enfrentar, por lo que es indispensable que el personal de salud que asista a los refugios temporales conceda especial atención a niños pequeños y apoye con asesoría y solucione problemas de la lactancia a las madres que amamantan, informe a la población en general que la lactancia materna es la mejor opción para disminuir riesgos de infecciones así como también otorgue información para llevar a cabo una alimentación complementaria oportuna, inocua y apropiada, que disminuya riesgos de padecimientos	El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios en su ARTÍCULO 147. Incisos IV y V, se establece que está permitida la distribución gratuita de sucedáneos de la leche materna en los supuestos:  <b>IV. Cuando sean necesarias para la atención de situaciones de desastre o emergencia</b> , así como para la prevención de los riesgos inminentes a que se refiere la Ley General de Protección Civil, y <b>V. Cuando la Secretaría lo determine como una medida de salud pública.</b>
6.3.2 En los refugios temporales el personal de salud que asiste a brindar atención a la salud debe informar a la población en general y principalmente a las madres de menores de 2 años de edad que la lactancia materna es la mejor opción para disminuir riesgos de infección y muerte prematura.		Se observa que ante estas nuevas acciones regulatorias no se incluye información detallada con respecto a las prácticas que fomenten la lactancia materna y el uso correcto o inadecuado de los sucedáneos de leche humana, destacando que dicha facultad es exclusiva del médico o profesional de la salud, derivada de una evaluación clínica exhaustiva, y, por tanto, podrían existir situaciones o consideraciones que no se mencionan dentro de los



<p>6.3.3 La administración de sucedáneos de leche materna en refugios temporales, sólo se realizará bajo prescripción médica o en aquellos casos en los que se haya incluido previamente como forma de alimentación del menor.</p>	<p>gastrointestinales de mayor riesgo en condiciones de desastre, debido a la mala higiene, falta de agua potable y hacinamiento. La interrupción de la lactancia natural y la alimentación complementaria inadecuada incrementan el riesgo de malnutrición, adquisición de infecciones gastrointestinales y muerte. (Anexo 8) Estas disposiciones, no representa adicionales a particulares, ya que están dirigidas a personal de salud que apoya en los refugios temporales.</p>	<p>anexos. El médico o profesional de la salud es quién tiene las facultades suficientes para determinar las razones y los casos específicos que justifiquen el uso apropiado o correcto de estos productos cuando se requieran (ver <b>Ref. OMS/UNICEF. Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de leche materna, 2009.</b>)</p>
--	--	--

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#5*</sup>	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables <sup>#5*</sup>	Apartado 6.4: Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna 6.4.1 6.4.2, 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7, 6.4.8	Sin comentarios
<b>6.4 Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la leche materna</b>		Sin comentarios



<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 Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos y resoluciones posteriores, de conformidad con lo establecido en el Apéndice C Normativo, de esta Norma.</p> <p>6.4.2 En el Sistema Nacional de Salud y en las estancias de desarrollo infantil, está proscrita la distribución gratuita, donación o adquisición a costos subvencionados de sucedáneos de la leche materna, 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>6.4.3 En las unidades de cuidados neonatales y de menores de 2 años, está proscrito obsequiar o distribuir sucedáneos de leche materna, 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>6.4.4 Los establecimientos para la atención médica, las asociaciones médicas, las escuelas formadoras de personal para la salud, se abstendrán de aceptar donativos de sucedáneos de la leche materna o</p>	<p>Establece disposiciones que el personal de atención a la salud de los establecimientos para la atención médica y del personal encargado de la nutrición de menores de 2 años, deberán realizar para la difusión, promoción y cumplimiento de lo establecido en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CICSLM) y resoluciones posteriores. Se consideran obligaciones adicionales para asociaciones médicas y hospitales sobre evitar recibir donativos de sucedáneos y/o materiales para su preparación, así como abstenerse de recibir regalos o equipamiento con objeto de evitar el conflicto de intereses y alinear las acciones que permitan dar cumplimiento al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, así como al compromiso internacional de dar cumplimiento al CICSLM. Se requiere establecer acciones coordinadas para dar cumplimiento al exhorto realizado a los países miembros de la AMS, la NOM es un instrumento que permitirá regular y reducir las prácticas inadecuadas de comercialización, a través de las acciones de fomento a la lactancia y la asesoría sobre el uso correcto de sucedáneos, toda vez que la comercialización agresiva e inadecuada de estos y otros productos alimenticios que compiten con la leche materna continúa minando los esfuerzos por mejorar las tasas de lactancia natural. Estas prácticas suelen afectar negativamente a las decisiones de las madres</p>	<p>Canilec considera que es importante garantizar la alineación de estas nuevas disposiciones al marco regulatorio vigente.</p> <p>Así mismo, se adjunta en anexo independiente los comentarios específicos realizados al apartado 6.4 sobre Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.</p>
---	--	--



<p>muestras de éstos, así como materiales o utensilios que sirvan para su preparación, dosificación o administración , 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>6.4.5 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 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>6.4.6 El personal de atención a la salud se abstendrá de promover el uso o distribución de sucedáneos de leche materna o sus muestras, a las mujeres embarazadas, a las madres de niños menores de 2 años o a los miembros de la familia, de conformidad con lo dispuesto 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>6.4.7 Los establecimientos para la atención médica se abstendrán de recibir donativos de equipo o de</p>	<p>y a su capacidad para amamantar a sus bebés de manera óptima. (Anexo 9).</p>	
---	---	--



materiales informativos o educativos de productores o fabricantes de sucedáneos de leche humana, 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.

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.



--	--	--

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#6*</sup>	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables <sup>#6</sup> :	Apartado 6.5: Red de Bancos de Leche Humana 6.5.1 6.5.2, 6.5.3, 6.5.4, 6.5.5, 6.5.6, 6.5.7, 6.5.8	Sin comentarios
<b>6.5 Red de Bancos de Leche Humana</b>		Sin comentarios



<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</p>	<p>Este apartado establece las disposiciones para que personal de salud de los establecimientos que cuentan con un Bancos de Leche Humana (BLH), realicen acciones de apoyo, fomento y protección a la práctica de la lactancia materna, de manera uniforme con todos los Bancos de la Mexicana, así como también dispongan de leche humana para ser procesada y distribuirla a los recién nacidos prematuros, de bajo peso, enfermos u hospitalizados que no pueden recibir leche directamente de sus madres. Estas disposiciones permitirán un adecuado funcionamiento que permita dar cumplimiento de manera alineada a lo establecido en la Ley General de Salud, referente a la implementación de al menos uno en cada entidad federativa. Diversos estudios muestran que posterior a la implementación de las actividades de un banco de leche humana, se incentiva en las madres el uso de leche humana como alimento de los recién nacidos que se encuentran en las terapias intensivas y se fomenta continuidad hasta por lo menos los dos años de edad. Existe una cantidad importante de personas recién nacidas hospitalizadas que no pueden recibir leche directamente de su madre, perdiendo los múltiples beneficios que la leche materna concede y se vuelve necesario proporcionarles, leche humana pasteurizada, segura y con calidad certificada y evite los riesgos de la alimentación artificial. Los bancos de leche humana son una estrategia que coadyuva en la disminución de la morbilidad y mortalidad infantil, la</p>	<p>Canilec considera importante que la AIR debe considerar información detallada de costos y beneficios asociados a la implementación y cumplimiento del proyecto propuesto que permita su evaluación.</p>
--	--	--



<p>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>	<p>universalización del acceso a la leche humana pasteurizada para recién nacidos prematuros y/o enfermos hospitalizados, debe planearse estratégicamente, implementando acciones capaces de garantizar que la leche, conserva su valor biológico e inocuidad. En un estudio del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de Antigua, Guatemala, realizado de 2005 a 2013, se evidenció que al implementar la intervención de BLH, la tasa de mortalidad neonatal disminuyó considerablemente de 11.68% en 2005 a 7.49% en 2013, con causas asociados a la sepsis y a enterocolitis, así mismo se evidenció una reducción día estancia por paciente a 3.06 días. (Anexo 10) Este apartado establece criterios para su adecuada implementación, siendo indispensable la adopción de un riguroso sistema de control, capaz de determinar los principios y mecanismos que serán instituidos para garantizar la calidad del producto, su conservación y traslado. Durante esta administración se ha implementado 25 bancos de leche Humana en el país, lo que hace necesario establecer los criterios que homologuen el funcionamiento y las acciones que el personal debe realizar para la correcta asesoría de mujeres y el buen funcionamiento del banco que permita entregar a las personas recién nacidas prematuras o enfermas, leche humana de calidad certificada.</p>	
--	--	--



JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones#7*	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables#7:	Apartado Lactancia Materna de Madres Trabajadoras 6.6.1 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.6.7, 6.6.8	Sin comentarios
<b>6.6 Lactancia Materna de Madres Trabajadoras</b>		Sin comentarios
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.	En México la participación de la mujer en el ámbito laboral se ha incrementado en los últimos años; para el tercer trimestre de 2017 la tasa de participación económica de la mujer era 42.9%, de conformidad con la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo, lo que representa un gran avance en lo que se refiere a los derechos de las mujeres por la igualdad de oportunidades y la equidad de género. Con el fin de las madres que trabajan fuera de su hogar logren mantener la lactancia materna, en la presente regulación se establecen los criterios para instalar salas de lactancia que permitan a las madres trabajadoras extraer la leche de sus pechos en un ambiente digno e higiénico y conservarla adecuadamente para que le sea proporcionada a sus hijas e hijos mientras está ausente. Esta acción reporta múltiples ganancias a las compañías que promueven y apoyan la lactancia materna entre ellas:	El AIR considera que las disposiciones señaladas en el anteproyecto no establecen nuevas obligaciones para los particulares, y facilitan el cumplimiento de la legislación ya establecida”. Sin embargo el anteproyecto establece el requerimiento de contar con personal encargado de la sala de lactancia quien deberá difundir y promover el uso de las salas de lactancia, lo cual establece una obligación para las empresas. No existe claridad en relación a la Información y capacitación del personal de las empresas que estará a cargo de fomentar la lactancia, misma que en la Ley General de Salud Capítulo V Art. 164 establece la responsabilidad de la capacitación y fomento para la lactancia materna a las autoridades sanitarias competentes, siendo desarrollada en servicios de salud destinados a la atención materno infantil, no así en particulares quienes tendrían que recibir capacitación para el desarrollo de tal actividad.



	<p>las madres cuyos niños reciben alimentación con fórmulas se ausentan (para cuidar a sus hijos enfermos) más del doble de días que quienes amamantan como se determina en el artículo de Rona Cohen, Marsha B. Mrtek, Robert G. Mrtek. Comparison of Maternal Absenteeism and Infant Illness Rates Among Breast-feeding and Formula-feeding Women in Two Corporations). Asimismo en el estudio de Dickson V, Hawkes C, Slusser W, Lange L, &amp; Cohen R. (2000). The positive impact of a corporate lactation program on breastfeeding initiation and duration rates: help for the working mother. Se menciona que la compañía de seguros CIGNA llevó a cabo un estudio de 2 años sobre 343 empleadas que participaron en su programa de apoyo a la lactancia, y encontró que el programa tuvo como resultado un ahorro anual de \$240.000 en gastos de atención médica, un 62% menos de confección de recetas médicas, y un ahorro de \$60.000 por reducción del ausentismo. (Anexo 11) Toda vez que ya está contemplado en: la Ley General de Salud, artículo 64, fracción II; Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, Artículo 28; Ley del Seguro Social, Artículo 94, fracciones II y III; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado,</p>	<p>Ante la LFT Con fundamento en el Artículo 153, la capacitación y adiestramiento a la que están obligados los particulares se encuentra enfocada en los conocimientos y habilidades del trabajador en su actividad, además de otros supuestos relativos al puesto que desempeña, por lo que ejecutar dicha acción establecida en el anteproyecto, genera obligación económica para capacitar a las empresas y la necesidad de contar con aprobación de STPS.</p> <p>Se genera una obligación en materia de capacitación o adiestramiento que al referir a “personal” como el objeto de la capacitación, constituye una obligación al campo de los patrones.</p>
<p>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.</p>	<p>de apoyo a la lactancia, y encontró que el programa tuvo como resultado un ahorro anual de \$240.000 en gastos de atención médica, un 62% menos de confección de recetas médicas, y un ahorro de \$60.000 por reducción del ausentismo. (Anexo 11) Toda vez que ya está contemplado en: la Ley General de Salud, artículo 64, fracción II; Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, Artículo 28; Ley del Seguro Social, Artículo 94, fracciones II y III; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado,</p>	<p>Se encuentra señalado en el artículo 170, fracción IV de la LFT el derecho a contar con un periodo de lactancia establecido para un plazo de seis meses, por lo tendrá que contemplarse la extensión de este periodo hasta los dos años en la Ley Federal del trabajo.</p>
<p>6.6.3 Se impulsará la instalación de salas de lactancia en los sectores público, social y privado, en términos de las disposiciones aplicables.</p>	<p>de apoyo a la lactancia, y encontró que el programa tuvo como resultado un ahorro anual de \$240.000 en gastos de atención médica, un 62% menos de confección de recetas médicas, y un ahorro de \$60.000 por reducción del ausentismo. (Anexo 11) Toda vez que ya está contemplado en: la Ley General de Salud, artículo 64, fracción II; Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, Artículo 28; Ley del Seguro Social, Artículo 94, fracciones II y III; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado,</p>	<p>La Ley Federal del Trabajo no contempla la implementación de Salas de Lactancia como obligación para las empresas, dada la relevancia de este tema en la promoción y cumplimiento de la lactancia materna, se considera importante involucrar</p>
<p>6.6.4 La sala de lactancia debe cumplir con los requisitos y mobiliario descritos en el Apéndice D Normativo, de esta Norma.</p>	<p>de apoyo a la lactancia, y encontró que el programa tuvo como resultado un ahorro anual de \$240.000 en gastos de atención médica, un 62% menos de confección de recetas médicas, y un ahorro de \$60.000 por reducción del ausentismo. (Anexo 11) Toda vez que ya está contemplado en: la Ley General de Salud, artículo 64, fracción II; Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, Artículo 28; Ley del Seguro Social, Artículo 94, fracciones II y III; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado,</p>	<p>La Ley Federal del Trabajo no contempla la implementación de Salas de Lactancia como obligación para las empresas, dada la relevancia de este tema en la promoción y cumplimiento de la lactancia materna, se considera importante involucrar</p>



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.	Artículo 39. fracciones II y III; Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia, Artículo 11; estas disposiciones no establecen nuevas obligaciones para los particulares, facilitan el cumplimiento de la legislación ya establecida.	a la STPS. A fin de alinear el marco regulatorio vigente.
6.6.6 El personal encargado de la sala de lactancia debe promover el uso de la misma por las madres trabajadoras.		Se requiere alinear al marco regulatorio vigente, ya que la propuesta sugiere la precisión de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses y complementaria a los 2 años de edad, sin embargo, en el artículo 170, fracción IV de la LFT se establece el derecho a contar con un periodo de lactancia establecido hasta por el término máximo de seis meses, con dos reposos de media hora, por lo que tendrá que contemplarse la extensión de este periodo hasta los dos años en la Ley Federal del trabajo, así como la evaluación de dichos reposos para garantizar la lactancia exclusiva.
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 trabajadoras, conforme a las disposiciones aplicables.		

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#8*</sup>	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables <sup>#8</sup> :	Apartado Lactancia en Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil 6.7.1, 6.7.2, 6.7.3	Sin comentarios
<b>6.7 Lactancia en Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil</b>		Sin comentarios



<p>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>Establece los criterios y recomendaciones para que el personal encargado de las estancias, guarderías y centros de desarrollo infantil realice acciones de promoción y para favorecer la lactancia materna de manera exclusiva los primeros seis meses de vida y complementaria hasta los dos años de edad. Con estas acciones se pretende que el personal otorgue información actualizada a las madres y familias que acuden a ellas y tengan los elementos técnicos y de evidencia científica a fin de que promuevan y fomenten la práctica de la lactancia materna en su área de trabajo (Anexo 12). Los centros de desarrollo infantil mantienen como población blanco a niñas y niños desde los 45 días de nacidos hasta edades superiores a los dos años, siendo de primordial importancia la participación de su personal en el fomento y apoyo de la lactancia materna.</p>	<p>El anteproyecto considera la capacitación de lactancia en estancias infantiles, sin embargo, es importante considerar el desarrollo de este punto, dentro de las Reglas de Operación del marco regulatorio actual, que se establece como medida obligatoria la instalación de salas de lactancia, para fomentar la lactancia hasta los 2 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>6.7.3 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>		

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones#10*	Establecen obligaciones	Sin comentarios
Artículos aplicables#10:	Apartado Promoción 8.1, 8.2, 8.3, 8.4	Sin comentarios
<b>8. Promoción</b>		Sin comentarios
<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</p>	<p>Las disposiciones de este apartado no establecen obligaciones adicionales ni costos para los particulares, ya que describe las acciones que de manera alineada deberá realizar el personal de salud para realizar difusión permanente así como acciones</p>	<p>Se precisa incluir información detallada con respecto a las prácticas o acciones que tengan como propósito fomentar la lactancia materna, así como el uso correcto de los sucedáneos de leche humana, destacando que dicha facultad es</p>



<p>competencias necesarias para mantener la lactancia materna hasta los 2 años de edad.</p>	<p>intensivas en fechas conmemorativas como la semana mundial de lactancia materna que se celebra del 1 al 7 de agosto de cada año y en la que México se ha sumado desde hace varios años, fortaleciendo las acciones que habitualmente se desarrollan. Actualmente en los servicios de salud se realizan estas acciones como parte de la política pública en lactancia materna, no obstante se requiere establecer criterios para realizar dichas acciones de manera alineada y coordinadas por el órgano rector en la materia, dentro de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.</p>	<p>exclusiva del médico o profesional de la salud, derivada de un proceso de evaluación clínica exhaustiva en dónde podrían evidenciarse la existencia de situaciones o razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de la leche materna. En dichos casos, el médico o profesional de la salud tiene las facultades suficientes para determinar las razones y los casos específicos que justifiquen el uso apropiado de estos productos cuando se requieran de manera permanente o temporal (<b>Ref. OMS/UNICEF. Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de leche materna, 2009.</b>)</p> <p>Finalmente, dichas acciones deberán estar alineadas con el marco regulatorio vigente.</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>		

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
Obligaciones <sup>#11*</sup>	Establecen obligaciones	



Artículos aplicables <sup>#11</sup> :	Apartado Registro de la información 9.1, 9.2, 9.3, 9.4	
<b>9. Registro de la información</b>		
9.1 El registro de la práctica de la lactancia materna, desde el nacimiento y hasta los 2 años de edad, se debe realizar en los formatos institucionales correspondientes al seguimiento de la salud del menor.	Las disposiciones de este apartado no establecen obligaciones adicionales ni costos para los particulares ya que el registro debe realizarse por formar parte de los indicadores de lactancia materna exclusiva a los 6 meses y complementaria a los 2 años de edad que ya se encuentran en los sistemas oficiales de información. El registro permanente y continuo de la información permitirá hacer el seguimiento estadístico de la práctica de la lactancia materna para realizar la evaluación de las acciones que permita la toma oportuna de decisiones que permitan modificar los bajos indicadores de lactancia materna que actualmente se tienen en el país y que representan un grave problema de salud pública al poner en un riesgo mayor de padecer enfermedades gastrointestinales y respiratorias a niños y niñas durante la infancia, así como también incrementa el riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes, obesidad y cardiovasculares en la edad adulta, estos últimos problemas importantes entre la población. Por lo anterior la lactancia materna se ha considerado una estrategia costo efectiva para la reducción de enfermedades agudas de la infancia y crónicas no transmisibles. Actualmente se realiza registro de los indicadores de manera irregular en las instituciones,	Canilec considera que la AIR no identifica los registros de información derivados de la implementación y verificación de este instrumento normativo
9.2 Es competencia de cada institución, entregar a la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva los informes respectivos sobre el número de menores de seis meses con LME y el número de menores de 6 meses a dos años de edad con lactancia materna complementaria.		
9.3 La periodicidad del reporte institucional será semestral y deberá ser entregada los primeros 10 días de julio y enero, respectivamente		
9.4 La Secretaría de Salud integrará y difundirá la información nacional de los datos entregados por las instituciones en el marco de Programa de Acción Específico de Salud Materna y Perinatal vigente.		



	estas disposiciones permitirán homologar las acciones para disponer de la misma información a nivel nacional.	
--	---	--

Los comentarios con relación a los Apéndices necesitan ser considerados:

Canilec considera que se necesita incluir los puntos asociados con los Apéndices Normativos, de acuerdo a las acciones regulatorias generadas por cada requerimiento; es importante garantizar la alineación de estas nuevas disposiciones al marco regulatorio vigente.

Así mismo, se adjunta en anexo independiente, los comentarios específicos realizados a los diferentes Apéndices Normativos del Anteproyecto.

JUSTIFICACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA DEL PROMOVENTE	COMENTARIOS CANILEC
<b>9.1 Costos:</b>		
Grupo o industria al que le impacta la regulación <sup>#1*</sup>	Sistema Nacional de Salud	De acuerdo con el campo de aplicación, esta Norma no sólo aplica al Sistema Nacional de Salud, también regula la actividad de todas aquellas personas, empresas o instituciones vinculadas con mujeres en periodo de lactancia y las que se relacionan con la atención, alimentación, cuidado y desarrollo infantil, por lo tanto, también se regular en el texto de la Norma la comercialización de productos alimenticios que puedan competir con la lactancia materna (No sólo refiere a Sucedáneos de la leche materna, dada la aplicación de una definición diferente a la de la legislación mexicana) e imponiéndose a los patrones condiciones especiales de seguridad e higiene en el



		<p>trabajo en materia de lactancia de madres trabajadoras.</p> <p>Por lo tanto, no sólo se trata de una disposición de carácter sanitario, sino que también trastoca materias que son competencia de otras entidades de la administración pública federal y que involucran a sectores que también debieran ser parte del Comité Consultivo Nacional de Prevención y Control de Enfermedades</p> <p>Solicitamos el involucramiento de otras empresas reguladas como son farmacéuticas y empresas del ramo alimenticio.</p>
<p>Describe o estime los costos<sup>#1*</sup></p>	<p>Los riesgos ampliamente documentados de morbilidad y mortalidad en niños no lactados al seno materno y en las madres no lactantes pueden traducirse en una carga económica importante para un país. Esta carga se ha estimado en la literatura como: • costos directos de atención médica asociados al exceso de morbilidad por una lactancia inadecuada • costos indirectos por pérdida de productividad asociada con tiempo destinado a cuidar al niño enfermo por parte de los padres o cuidadores, a discapacidad o muerte prematura, y costos de la alimentación artificial. Para el sector público, no representa costos adicionales, ya que las disposiciones establecen criterios para</p>	<p>En la evaluación del Impacto de la regulación, la AIR no brinda información sobre las erogaciones que enfrentará el sistema nacional de salud, las estancias, guarderías y centros de desarrollo infantil, las organizaciones académicas y/ o científicas, así como la industria nacional, para dar cumplimiento a las acciones regulatorias señaladas en el cuerpo del Proyecto de NOM, para impulsar la instalación de salas de lactancia, contar con personal encargado de las mismas y crea la obligación de la capacitación continua del personal que permita mantener la lactancia hasta los 2 años, por lo es necesario</p>



	<p>homologar las acciones que se realizan como parte de la política pública en lactancia y para dar cumplimiento a lo establecido en diversas Leyes. Por el contrario, incrementar la cobertura de acciones de promoción, capacitación y difusión, significan beneficios no solo a la salud y sino también económicos, ya que al incrementar los índices de lactancia materna en el país, se contribuirá a reducir la morbimortalidad infantil, reducir la incidencia de enfermedades agudas de la infancia (respiratorias y gastrointestinales) así como procesos alérgicos y enfermedades crónicas en la edad adulta como la obesidad, diabetes y cardiovasculares. Así mismo, reduce la incidencia de cáncer de mama y ovario en las mujeres que amamantan. Existen diversos estudios en países de altos y medianos ingresos que han documentado el exceso de costos asociados a una lactancia inadecuada. (ANEXO 16) Existen tres estudios con estimaciones para Estados Unidos. El primero es el de Riordan que estimó un costo anual nacional de 1 000 millones de dólares en costos directos de atención médica y fórmula láctea para el tratamiento de cuatro enfermedades en niños asociadas con no lactar. El segundo es el estudio de Weimer, quien estimó los beneficios económicos a corto plazo de aumentar la prevalencia de lactancia exclusiva a nivel nacional para enfermedades infecciosas en niños. El estudio incluyó costos directos por uso de servicios médicos, costos indirectos por tiempo invertido en cuidados del</p>	<p>considerar las siguientes acciones como aquellas que conllevarán costos asociados:</p> <p>Sistema Nacional de Salud:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Capacitación del personal (p.e. 5.4. En todo establecimiento que proporcione atención a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el personal de salud debe realizar la búsqueda intencionada de los factores de riesgo que puedan ocasionar el abandono de la lactancia y prevenirlos oportunamente).</li><li>- Evaluación para el reconocimiento de unidades de primer nivel y hospitales como "Amigos del Niño y la Niña".</li><li>- Formación de evaluadores para el reconocimiento de unidades de primer nivel y hospitales como "Amigos del Niño y la Niña".</li><li>- Integración de un grupo evaluador externo que realizará la evaluación de las unidades de salud, de conformidad con los criterios establecidos.</li><li>- Establecimiento de bancos de leche</li><li>- Equipos particulares para traslado y conservación de leche materna; dependiendo de la distancia y la cantidad de leche, pueden ser necesarios también transportes refrigerados.</li><li>- Controles de calidad para la leche recibida.</li><li>- Establecimiento de salas de lactancia con requisitos y mobiliario establecidos</li><li>- Desarrollo de materiales para el fomento de la lactancia materna</li></ul>
--	--	--



	<p>niño y costos por muerte prematura. Los resultados muestran que podrían ahorrarse al menos 3 600 millones de dólares anuales al alcanzar metas de lactancia de hasta 75% para madres en hospital y 50% a 6 meses posparto. El estudio no incluye enfermedades no infecciosas, costos de morbilidad a largo plazo, ni costos de fórmula. Estimaciones nacionales para Países Bajos muestran que de lograr una meta de 100% de lactancia se ahorrarían cerca de 50 millones de euros anuales en costos directos de atención. El estudio incluye enfermedades en niños y madres (cáncer de ovario y mama y artritis reumatoide). Existe un estudio que estima los potenciales ahorros para el sistema nacional de salud del Reino Unido para diferentes políticas de aumento en lactancia materna para cinco enfermedades infecciosas en los niños y el cáncer de mama en mujeres. Se incluyeron sólo costos directos de atención dado que el estudio refleja la perspectiva del sistema de salud; no se tomaron en cuenta costos indirectos o costos de fórmula. Los resultados más importantes muestran que incrementar la tasa de lactancia exclusiva o mixta de 7 a 65% hubiera ahorrado 5 millones de libras esterlinas de 2009-2010 por año en hospitalizaciones y 5.4 millones de libras en servicios ambulatorios. Si la tasa de lactancia se duplicara a 6 meses se ahorrarían 15 millones de libras durante la vida de esas mujeres. En México, un estudio reciente estimó los costos de no lactar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de la práctica de la lactancia materna, desde el nacimiento y hasta los 2 años de edad, en formatos institucionales.</li> <li>- Elaboración y entrega de reportes semestrales sobre el número de menores de seis meses con LME y el número de menores de 6 meses a dos años de edad con lactancia materna complementaria.</li> </ul> <p><b>Sistema de salud particular:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitación del personal</li> <li>- Establecimiento de salas de lactancia con requisitos y mobiliario establecidos (No obligados actualmente)</li> </ul> <p><b>Patrones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento de salas de lactancia con requisitos y mobiliario establecidos (No obligados actualmente)</li> <li>- Instalación de personal encargado de la sala de lactancia (No obligado actualmente)</li> <li>- Capacitación del personal y orientación a las madres trabajadoras (No obligado actualmente, es responsabilidad del Sistema Nacional de salud la orientación a las madres en materia de lactancia materna).</li> </ul> <p><b>Estancias, guarderías, centros de desarrollo infantil:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento de salas de lactancia con requisitos y mobiliario establecidos. (No obligados actualmente)</li> </ul>
--	--	---



	<p>asociados con enfermedades infecciosas en niños menores de 1 año de edad en México, los costos totales de no lactar en 2012 se estimaron entre 745.6 y 2,416.5 millones de dólares, de los cuales entre 11 y 38%, respectivamente, correspondieron a compras de fórmula infantil, estos últimos en su mayoría a cargo de las familias. De acuerdo a los resultados del estudio en México, publicado por Colchero M.A., et al, el costo directo por la atención de las infecciones respiratorias de las vías inferiores, otitis media aguda, infecciones respiratorias agudas superiores y gastroenteritis aguda; así como enterocolitis necrotizante y el síndrome de muerte súbita infantil, según la incidencia de la patología reportada en 2012, es de \$ 183.6 millones de dólares por año, mientras que en el escenario de la incidencia estimada de las enfermedades asciende a \$ 538.8 millones de dólares. Para el caso de las muertes prematuras, los investigadores encontraron que con la incidencia reportada el costo por productividad perdida fue de \$ 272.1 millones de dólares, mientras que el costo con la incidencia estimada alcanza los \$ 1,587.9 millones de dólares. Por otro lado, el costo por lactancia materna asociada a la compra inadecuada de fórmula infantil se estimó en \$ 289.9 millones de dólares, lo que representa entre el 11 % y 38 % del costo total por malas prácticas de lactancia. Al sumar lo que cuesta la atención directa, la productividad perdida y el costo del uso de fórmulas infantiles, el monto asciende</p>	<p>- Capacitación del personal y orientación a las madres trabajadoras, así como fomento a la lactancia (No obligado actualmente, es responsabilidad del Sistema Nacional de salud la orientación a las madres en materia de lactancia materna).</p>
--	---	--



	<p>a \$ 745.6 millones de dólares para el modelo con la incidencia reportada de las enfermedades, y a \$ 2,416.5 para el modelo con la incidencia estimada. (Anexo 12) En el análisis de costos destaca también, una publicación del Sureste de Asia en la que el análisis fue realizado en siete países del sur de Asia (Vietnam, Camboya, Laos, Tailandia, Timor Leste, Myanmar e Indonesia) señala seis componentes revisados: 1. Pérdida cognitiva, en menores de 6 meses sin lactancia materna exclusiva; 2. Mortalidad infantil, por presencia de infecciones gastrointestinales y respiratorias; 3. Mortalidad materna, por cáncer de mama; 4. Costos en el sistema de salud, para los tratamientos de los niños y niñas con infecciones gastrointestinales y respiratorias; 5. Costos indirectos, por traslados y empleo de cuidadores y 6. Costos del uso de fórmulas, resumiendo que con la práctica de la lactancia materna se obtiene un ahorro \$ 1,600,000.00 dólares anuales en los gastos de atención a la salud. (Anexo 13) En un estudio realizado en Canadá en 2016, se concluye que no sólo es importante garantizar un embarazo saludable para la mujer y el producto, sino el crear un entorno para el parto, el desarrollo del niño y la familia. Si el personal de salud es capacitado en los beneficios a corto y largo plazo que brinda la práctica de lactancia materna hasta pasados los 2 años de edad, como lo cita la OMS, las mujeres estarían informadas y convencidas que el mejor alimento que podría recibir su recién nacido es a</p>	
--	--	--



	<p>lactancia materna, y con ello se mejorarían las tasa de la lactancia materna exclusiva. (Anexo 14) Por otro lado, una de las recomendaciones de la OPS/OMS, es la disposición en el lugar de trabajo de una sala privada e higiénica dedicada a la práctica de la lactancia. La Organización Internacional del Trabajo y la Unicef han elaborado estudios en donde se revela que las empresas que apoyan la lactancia materna, logran reducir entre 30 y 70% el ausentismo de las madres durante el primer año de vida de los niños y niñas, por los beneficios a corto y largo plazo que trae está práctica. Por lo que al existir un menor número de niños y niñas enfermos, se incide positivamente en la economía familiar no sólo porque la alimentación con lactancia materna es gratuita, sino también porque evitará gastos por concepto de atención médica y sus repercusiones en el ausentismo laboral de los padres por el cuidado del hijo o hija enfermo, ya que los niños y niñas alimentados con leche materna, se enferman con menor frecuencia y gravedad, generando en las mujeres trabajadoras una mayor lealtad en las empresas e inclusive se retiene el talento y como resultado de su gratitud y satisfacción, mejoran la productividad y su desempeño laboral. Para el sector social o familias, no representa costos, por el contrario, como se ha citado anteriormente, representa ahorros por menor gasto en alimentación artificial, atención médica por procesos infecciosos y al evitar pérdida de ingresos de los padres o cuidadores por</p>	
--	---	--



	<p>tener un mayor número de enfermedades infecciosas. Para el sector público, no representa costos adicionales, ya que las acciones que se describen en la norma, se realizan en cierta medida en el sistema nacional de salud, obedecen a la política pública en lactancia materna, no obstante, se requiere homologar acciones y unificar criterios para obtener mejores resultados en los indicadores y dar cumplimiento a lo establecido en diversas Leyes. Para el grupo específico de particulares, productores o fabricantes de fórmulas infantiles, el costo de implementación se estima no mayor a los beneficios que representa el impacto a la salud pública, la reducción de costos de atención médica por un menor número de infecciones a mayores índices de lactancia materna, y en el largo plazo, por un menor costo de atención en salud por enfermedades crónicas no transmisibles, aunado a que desde agosto de 2016, los fabricantes y productores firmaron un Código de Ética, Transparencia y buenas prácticas de comercialización y publicidad de los sucedáneos de la leche humana para lactantes, que tiene por objeto coadyuvar a proteger y promover la lactancia materna, realizando desde entonces acciones de automonitoreo y vigilancia del código y evitar conflicto de interés. Por lo anterior y toda vez que es una norma para homologar acciones a favor de la lactancia materna y no así para regular la comercialización de sucedáneos, se considera que no generará costos adicionales de</p>	
--	---	--



	consideración para este grupo específico de particulares. (Anexo 15).	
8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?: *	Esta regulación no impacta de manera diferenciada a sectores económicos, toda vez que establece disposiciones que unifican los criterios de acción que el personal para la atención a la salud debe realizar en los establecimientos de salud para promover y proteger la práctica de la lactancia materna, establece recomendaciones para el apoyo de esta práctica en guarderías, centros de desarrollo infantil, así como en los sitios de trabajo de las mujeres, todo con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, la Ley de los Trabajadores al Servicio del Estado, la Ley del Seguro Social, la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado, la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia, y a la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.	
9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:		Canilec reitera el comentario anterior
<b>9.2 Beneficios:</b>		Sin comentarios
Grupo o industria al que le impacta la regulación#1		De acuerdo con el campo de aplicación, esta Norma no sólo aplica al Sistema Nacional de Salud, también regula la actividad de todas aquellas personas, empresas o instituciones vinculadas con mujeres en periodo de lactancia y las que se relacionan con la



		<p>atención, alimentación, cuidado y desarrollo infantil, por lo tanto, también se regular en el texto de la Norma la comercialización de productos alimenticios que puedan competir con la lactancia materna (No sólo refiere a Sucedáneos de la leche materna, dada la aplicación de una definición diferente a la de la legislación mexicana) e imponiéndose a los patrones condiciones especiales de seguridad e higiene en el trabajo en materia de lactancia de madres trabajadoras.</p> <p>Por lo tanto, no sólo se trata de una disposición de carácter sanitario, sino que también trastoca materias que son competencia de otras entidades de la administración pública federal y que involucran a sectores que también debieran ser parte del Comité Consultivo Nacional de Prevención y Control de Enfermedades</p> <p>Solicitamos el involucramiento de otras empresas reguladas como son farmacéuticas y empresas del ramo alimenticio.</p>
<p>Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1*</p>		<p>Sin comentarios</p>
<p>Descritos en el punto anterior</p>		<p>Sin comentarios</p>



Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación <sup>#1*</sup>		Sin comentarios
Descritos en el punto anterior		Sin comentarios
10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos: *	<p>Existen diversos estudios en países de altos y medianos ingresos que han documentado el exceso de costos asociados a una lactancia inadecuada, como la que actualmente tenemos en el país, la más baja en Latinoamérica. Estos elevados costos para el sistema nacional de salud, deberán disminuir de manera paulatina, conforme se incrementen los índices de lactancia materna, como lo han demostrado los estudios descritos. (Anexo 16). Estos costos de no lactar de manera correcta se han estimado para nuestro país por Colchero M.A et al, (Anexo 12) el costo directo por la atención de las infecciones respiratorias de las vías inferiores, otitis media aguda, infecciones respiratorias agudas superiores y gastroenteritis aguda; así como enterocolitis necrotizante y el síndrome de muerte súbita infantil, según la incidencia de la patología reportada en 2012, es de \$ 183.6 millones de dólares por año, mientras que en el escenario de la incidencia estimada de las enfermedades asciende a \$ 538.8 millones de dólares. Para el caso de las muertes prematuras, los investigadores encontraron que con la incidencia reportada el costo por productividad perdida fue de \$ 272.1 millones de dólares, mientras que el costo con la incidencia estimada alcanza los \$ 1,587.9 millones</p>	<p>Derivado del análisis de esta AIR, la industria considera de suma importancia la evaluación e inclusión de los costos derivados de la implementación y cumplimiento de esta regulación por múltiples actores, siendo lo que nos atiende en lo específico, el impacto a la industria productora de sucedáneos de leche materna tomando en cuenta los siguientes rubros en lo general</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Modificación de prácticas y actividades</li> <li>b) Generación nuevos procedimientos</li> <li>c) Capacitación</li> </ul>



	<p>de dólares. Por otro lado, el costo por lactancia materna asociada a la compra inadecuada de fórmula infantil se estimó en \$ 289.9 millones de dólares, lo que representa entre el 11 % y 38 % del costo total por malas prácticas de lactancia. Al sumar lo que cuesta la atención directa, la productividad perdida y el costo del uso de fórmulas infantiles, el monto asciende a \$ 745.6 millones de dólares para el modelo con la incidencia reportada de las enfermedades, y a \$ 2,416.5 para el modelo con la incidencia estimada. La presente norma técnica tiene como objetivo final contribuir al incremento de la práctica de la lactancia materna y la prevención de padecimientos agudos y crónicos asociados a prácticas inadecuadas de alimentación infantil, a través de la estandarización de acciones para proteger, promover y proteger la práctica de la lactancia materna por el personal de atención a la salud. Las disposiciones que establece en general no representan costos para los particulares ni para el sector social ni público, pues solo es un instrumento que define las acciones y criterios que el personal de salud deberá seguir para dar cumplimiento a lo establecido en diversas leyes y que a la fecha ya se realiza diferente manera como parte de la Estrategia Nacional de Lactancia Materna, sin embargo en este documento no se especifica técnicamente el “como” hacerlo, es por eso que es de gran importancia la emisión de la Norma en el tema. De acuerdo a estudios publicados en otros países se</p>	
--	---	--



	estima que se podrían conseguir ahorros hasta 11.5 millones de dólares si se incrementa la lactancia materna exclusiva a los 3 meses de 60- 80% y hasta 2400 millones de dólares si conseguimos incrementar a 95% la lactancia materna exclusiva a los 6 meses y parcial entre 6 meses y 1 año (Anexo 16).	
<b>Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta</b>		Sin comentarios
11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos): *	El mecanismo para la observancia del proyecto de norma en las diferentes entidades federativas del país, corresponde a la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de Equidad de Género y salud reproductiva de conformidad con el artículo 64, fracciones II y II Bis de la Ley General de Salud y; artículo 40 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Dicha regulación surtirá efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Sin comentarios
<b>Apartado V. Evaluación de la propuesta</b>		
13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación: *	A través del análisis y seguimiento de los indicadores establecidos en el Programa de Acción Específico de Salud Materna y Perinatal 2013-2018 y los indicadores de la Estrategia Nacional de Lactancia Materna 2014-2018 así como los incluidos en el Sistema de Información de Salud.	Sin comentarios
<b>Apartado VI. Consulta pública</b>		Sin comentarios



14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?: *	Sí	Sin comentarios
Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1*	Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto	Sin comentarios
Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1*	Subcomité de Salud Reproductiva	Sin comentarios
Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1	Para la elaboración de la Norma se realizaron 3 reuniones plenarias y tres reuniones por grupo técnico de expertos, mismos que trabajaron cada artículo. En los grupos de trabajo participaron las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, sociedades médicas y académicas, así como, integrantes de la sociedad civil y de manera oficial se envió la propuesta de artículos en los que tenían competencia a la Secretaría de Gobernación, la Secretaría del Trabajo y el Consejo de Salubridad General, quienes igualmente de manera oficial enviaron sus propuestas las mismas que han incluidas en el proyecto de norma.	Sin comentarios
15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:	En los grupos de trabajo participaron las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, sociedades médicas y académicas, así como, integrantes de la sociedad civil y de manera oficial se envió la propuesta de artículos en los que tenían	Sin comentarios



	<p>competencia a la Secretaría de Gobernación, la Secretaría del Trabajo y el Consejo de Salubridad General, quienes igualmente de manera oficial enviaron sus propuestas las mismas que han incluidas en el proyecto de norma.</p>	
--	---	--