



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA EN HOSPITALES

Mayo, 2018

Directorio

Dr. José Narro Robles

Secretario de Salud

Lic. Julio Sánchez y Tépoz

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COFEPRIS

Mtra. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter

Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos

COFEPRIS

Lic. Jorge Antonio Romero Delgado

Comisionado de Fomento Sanitario

COFEPRIS

Comisión de Autorización Sanitaria

COFEPRIS

Lic. Álvaro Israel Pérez Vega

Comisionado de Operación Sanitaria

COFEPRIS

D. en C. Armida Zúñiga Estrada

Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

COFEPRIS

Lic. María del Mar Muñozcano Quintanar

Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario

COFEPRIS

Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez

Coordinador General Jurídico y Consultivo

COFEPRIS

Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán

Secretario General

COFEPRIS

Lic. Cintya Sanchez Ramirez

Directora Ejecutiva de Fomento Sanitario

COFEPRIS

Lic. Perla Krystell Chávez Frausto

Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación

COFEPRIS

Índice

	Pág.
Introducción	3
Marco Jurídico	4
Beneficios	4
En caso de que tengas una visita de fomento sanitario	5
En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria	5
Lista de cotejo	6
Resumen Normativo	9
Glosario	15
Referencias	16

Introducción

Cumpliendo con los principios y objetivos fundamentales establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la cual plasma en su Artículo 4° el derecho de toda persona a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, se determina emitir 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.

Le corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), llevar a cabo acciones de orientación y vigilancia institucional, fomento a la lactancia materna 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.

En este tema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) han insistido desde hace muchos años en la importancia de mantener la práctica de la lactancia natural como medio de mejorar la salud y la nutrición de lactantes y niños de corta edad. En 1974, la 27ª Asamblea Mundial de la Salud advirtió el descenso general de la lactancia natural en muchas regiones del mundo, por influencia de factores socioculturales y de otra índole, entre ellos la promoción de sucedáneos manufacturados de la leche materna, e instó a los Estados Miembros, entre ellos México, a revisar las actividades de propaganda comercial de los alimentos para lactantes y a adoptar oportunas medidas correctivas, entre ellas la promulgación de leyes y reglamentos necesarios para tal fin.

Los Estados Miembros de la OMS, conscientes de que la lactancia natural es un medio inigualado de proporcionar el alimento ideal para el sano crecimiento y desarrollo de los lactantes que constituye una base biológica y emocional única tanto para la salud de la madre como para la del niño, dadas las propiedades anti- infecciosas de la leche materna que contribuyen a proteger a los lactantes contra las enfermedades y de la relación entre la lactancia natural y el espaciamiento de los embarazos.

Además, reconoce que el fomento y la protección de la lactancia natural, son elementos importantes de las medidas de salud y de nutrición que favorecen el sano crecimiento y desarrollo del lactante y el niño pequeño, y que la lactancia natural es un aspecto importante de la atención primaria de salud.

Por todo lo anterior es que se crea el presente documento, con el objetivo de que las unidades hospitalarias den cumplimiento a la normatividad vigente en materia de sucedáneos de leche materna.

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- 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".
- 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.

Beneficios

- Contribuir a proteger a los lactantes contra enfermedades gracias a las propiedades de la leche materna.
 - La acumulación de evidencia científica ha ratificado que la alimentación con leche materna debe ser el estándar normativo de alimentación y nutrición del infante debido a su alto valor nutritivo e inmunológico, perfectamente adecuado y beneficioso para el niño.
 - Si se practica la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses, los niños tienen una menor mortalidad, incluida la muerte súbita; menor morbilidad por infecciones gastrointestinales, respiratorias y por alergias; así como un mejor cociente intelectual.
 - Conocer que el beneficio de la lactancia para reducir la morbilidad y la mortalidad es directamente proporcional a la forma de alimentar al niño; los alimentados con lactancia materna exclusiva tienen mejor salud y supervivencia que quienes reciben leche materna y fórmula.
 - Promover el conocimiento de que aquellos infantes que reciben lactancia materna tienen menor probabilidad de tener sobrepeso u obesidad.

En caso de que tengas una visita de fomento sanitario

Las visitas de fomento sanitario no tienen carácter regulatorio. Sin embargo, permiten promover las mejores prácticas sanitarias mediante diversas acciones, como pueden ser entrega de instrumentos de difusión, capacitación y asesoría, así como pláticas y retroalimentación de las dudas que puedes presentar como dueño de un establecimiento. Cuando recibas una visita de fomento sanitario:

1. **Solicita la identificación del personal que te visita.** Te deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente.
2. **Establecer la causa.** La persona que te visita debe precisar el objeto y alcance de la misma, aclarando que es una visita de fomento sanitario.

En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria

A continuación te informamos los derechos que tienes cuando se presenten en tu establecimiento con el propósito de llevar a cabo una verificación sanitaria, la cual sí tiene carácter regulatorio.

1. **Solicita la identificación del personal verificador.** Deberán mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que los acredite legalmente para desempeñar dicha función. Ésta deberá contener:
 - Nombre y firma autógrafa de la autoridad sanitaria y del verificador.
 - Número de folio.
 - Fecha de expedición.
 - Fecha de vigencia.
 - La leyenda **Válida sólo cuando se exhibe la orden de visita.**
 - Teléfono para aclaraciones y quejas.
2. **Recibir la orden de verificación.** El personal verificador te deberá entregar el original de la orden escrita, con las disposiciones legales que la fundamenten, expedida por la autoridad competente con firma autógrafa y recabar en la copia de la orden, tu nombre, fecha y firma de recibido.
3. **Conocer el propósito y alcance de la visita.** En la orden de visita se debe precisar el objeto de la misma, su alcance, y los datos del establecimiento a verificar.
4. **Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pueden aplicar.** El personal verificador deberá explicarte las medidas de seguridad que, en su caso se puedan aplicar al momento de llevar a cabo la visita de verificación, mismas que se encuentran establecidas en la normativa vigente aplicable.
5. **Designar dos testigos que deberán permanecer durante la visita.** Al inicio de la visita designarás dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la misma. Si no deseas hacerlo, serán designados por el verificador, circunstancia que se hará constar en el acta.
6. **Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la verificación.** En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la misma, las deficiencias o irregularidades observadas, así como las medidas de seguridad que en su caso, se determinen en apego a la normativa vigente aplicable.
7. **Manifestar en el acta lo que a tu derecho convenga.** Al concluir la verificación tendrás la oportunidad de manifestar lo que a tu derecho convenga poniéndolo por escrito en el Acta.
8. **Leer el acta de verificación y recibir copia.** Al concluir la visita deberás leer el acta, se recabarán las firmas de las personas que intervinieron y recibirás copia de la misma. Si por algún motivo te niegas a firmar o recibir la copia del acta o de la orden de visita el verificador lo hará constar en la propia acta y no se afectará su validez, ni la de la visita practicada.

EL DESCONOCIMIENTO DE LA LEY NO TE EXIME DE SU CUMPLIMIENTO

Lista de cotejo

Con el propósito de saber si se cumple con la normatividad sanitaria relacionada con el tema del presente documento, haga la revisión en su establecimiento con ayuda de esta lista de puntos que le servirán como guía, y coloque una X en el lugar correspondiente si cumple o no cumple con los apartados.

Cumples con:			Marco jurídico aplicable
1. Conocer 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.	SI	NO	ACSG
2. No promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.	SI	NO	RCSPyS Artículo 146
3. No permitir la distribución gratuita de fórmulas para lactantes. (Excepto en casos con fines de investigación).	SI	NO	NOM-131-SSA1-2012 Numeral 7.2 RECSPyS Art. 147
4. No promover fórmulas para lactantes directamente a las madres.	SI	NO	RCSPyS Artículo 146 NOM-131-SSA1-2012 Numeral 7.2
5. Sujetar la entrega y/o indicación de fórmulas a menores de seis meses de edad únicamente bajo prescripción médica y con justificación por escrito en las unidades de atención del parto y en las de consulta externa.	SI	NO	NOM-131-SSA1-2012 Numeral 7.1, 7.2
6. Incentivar que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de vida.	SI	NO	LGS Artículo 64, fracción II
7. Impulsar la instalación de lactarios en los centros de trabajo de los sectores público y privado.	SI	NO	LGS Artículo 64, fracción II
8. Seguir al pie de la letra las indicaciones sugeridas por el fabricante, en la reconstitución y conservación de las fórmulas.	SI	NO	NOM-131-SSA1-2012 Numeral 7.3
9. Asegurarse que la fórmula esté exenta de grumos o partículas gruesas, para que pueda ser administrada mediante un chupón de goma o de plástico.	SI	NO	NOM-131-SSA1-2012 Numeral 7.5 RCSPyS Artículo 143
10. Establecer acciones de orientación y vigilancia institucional, capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento.	SI	NO	LGS Artículo 64
11. No aceptar muestras de productos sucedáneos de la leche materna o humana, por parte de fabricantes y distribuidores de los mismos, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de investigación clínica a nivel institucional, demostrándose con un protocolo de investigación y en ningún caso se aceptarán recetas como sustituto de dicho protocolo.	SI	NO	ACSG Artículo Séptimo RCSPyS Artículo 147

Cumple con:			Marco jurídico aplicable	
12. No aceptar materiales o utensilios que sirvan para la preparación o empleo de productos sucedáneos de la leche materna o humana por parte de fabricantes y distribuidores de los mismos, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de investigación clínica a nivel institucional demostrándose con un protocolo de investigación y en ningún caso se aceptarán recetas como sustituto de dicho protocolo.	SI	NO	ACSG Artículo Séptimo	
13. Aceptar únicamente información relativa a productos de sucedáneos de la leche materna o humana, por parte de fabricantes y distribuidores, siempre y cuando se limite a datos científicos y objetivos.	SI	NO	ACSG Artículo Sexto	
14. Aceptar únicamente información relativa a productos de sucedáneos de la leche materna o humana, por parte de fabricantes y distribuidores, siempre y cuando no lleve implícita contenidos que induzcan a que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural.	SI	NO	ACSG Artículo Sexto	
15. Facilitar entre las familias y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y de los niños, materiales que contengan información sobre las ventajas y beneficios de la lactancia natural.	SI	NO	ACSG Artículo Tercero, fracción I	
16. Facilitar entre las familias y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y de los niños, materiales que contengan información sobre nutrición materna y preparación de la lactancia natural.	SI	NO	ACSG Artículo Tercero, fracción II	
17. Facilitar entre las familias y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y de los niños, materiales que contengan información sobre los efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón.	SI	NO	ACSG Artículo Tercero, fracción III	
18. Facilitar entre las familias y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y de los niños, materiales que contengan información sobre el uso correcto, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa.	SI	NO	ACSG Artículo Tercero, fracción V	
19. Señalar en los materiales que contenga información relativa el empleo de preparaciones para lactantes, las repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados, y los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna o humana.	SI	NO	N/A	ACSG Artículo Tercero, último párrafo.
20. En caso de aceptar donativos de equipo o de materiales informativos o educativos de fabricantes y distribuidores de sucedáneos de leche materna o humana, asegurarse de que solo lleven el nombre o símbolo de la empresa donante, pero no se refieran a ninguno de sus productos.	SI	NO	N/A	ACSG Artículo Cuarto

Cumples con:				Marco jurídico aplicable
21. El equipo o materiales llevan el nombre o el símbolo de la empresa donante, sin referirse a ninguno de los productos sucedáneos de la leche materna o humana y sólo se distribuyen por conducto de dichos integrantes.	SI	NO	N/A	ACSG Artículo Cuarto
En caso de tener publicidad y promoción publicitaria de fórmulas para lactantes				
Cumples con:				Marco jurídico aplicable
22. Fomentar la lactancia materna señalando claramente los beneficios de ésta.	SI	NO	N/A	RLGSMP Artículo 25, fracción I
23. Indicar expresamente que el uso de las fórmulas para lactantes se recomienda únicamente en los siguientes casos: a. Por intolerancia del niño a la leche materna, b. Por ausencia de la madre y c. Por incapacidad de la madre para dar leche o por cualquier otra razón sanitaria fundada.	SI	NO	N/A	RLGSMP Artículo 25, fracción II
24. Incluir información sobre el manejo correcto de las fórmulas, su preparación y los cuidados específicos a los que hay que someter los biberones antes de ofrecerlos a los lactantes.	SI	NO	N/A	RLGSMP Artículo 25, fracción III
De las fórmulas para lactantes (Producto/Etiqueta)				
Cumples con:				Marco jurídico aplicable
25. Las fórmulas no lácteas que posee el hospital indican expresamente en su etiqueta: "NO CONTIENE LECHE", "NO CONTIENE DERIVADOS LÁCTEOS, o una leyenda equivalente.	SI	NO	N/A	RCSPyS Artículo 140
26. Las fórmulas para lactantes y de continuación que posee el hospital son nutrimentalmente adecuadas para fomentar el crecimiento normal y el desarrollo de quien las consuma.	SI	NO	N/A	RCSPyS Artículo 141

Resumen Normativo

Marco Legal	Lo que dice al respecto
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	Art. 4. "Toda persona tiene derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad. El Estado lo garantizará"
Ley General de Salud	<p>Artículo 64.- En la organización y operación de los servicios de salud destinados a la atención materno-infantil, las autoridades sanitarias competentes establecerán:</p> <p>I. Procedimientos que permitan la participación activa de la familia en la prevención y atención oportuna de los padecimientos de los usuarios;</p> <p>II. Acciones de orientación y vigilancia institucional, 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 vida y, en su caso, la ayuda alimentaria directa tendiente a mejorar el estado nutricional del grupo materno infantil, además de impulsar, la instalación de lactarios en los centros de trabajo de los sectores público y privado;</p>
Reglamento de control sanitario de productos y servicios	<p>Capítulo II</p> <p>Fórmulas para lactantes</p> <p>ARTÍCULO 140. Para efectos de este Reglamento, dentro de las fórmulas para lactantes quedan comprendidas las siguientes:</p> <p>I. Fórmula láctea, cuando al menos el 90% de las proteínas procedan de la leche o suero de leche, y</p> <p>II. Fórmula no láctea, cuando el producto no contenga leche o alguno de sus derivados. En este caso deberá indicarse en la etiqueta, en forma expresa: "No contiene leche", "No contiene derivados lácteos", o una leyenda equivalente.</p> <p>ARTÍCULO 141. Las fórmulas para lactantes y de continuación deberán ser nutrimentalmente adecuadas para fomentar el crecimiento normal y el desarrollo de quien las consuma.</p> <p>ARTÍCULO 142. En la elaboración de las fórmulas para lactantes sólo se podrán emplear los aditivos para alimentos que se establezcan en la norma correspondiente.</p> <p>ARTÍCULO 143. Las fórmulas para lactantes deberán formar suspensiones libres de partículas o grumos gruesos.</p> <p>ARTÍCULO 144. En las normas correspondientes se establecerán las especificaciones a que deberán sujetarse las fórmulas de continuación de los productos relativos a este título.</p> <p>ARTÍCULO 145. La Secretaría establecerá los programas para promover la lactancia materna.</p>

Marco Legal	Lo que dice al respecto
	<p>ARTÍCULO 146. En las unidades de atención médica no se podrá promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.</p> <p>ARTÍCULO 147. Sólo podrán proporcionarse dotaciones de fórmulas para lactantes para utilizarse en investigación clínica cuando los protocolos respectivos estén debidamente sancionados por la comisión de investigación del establecimiento que preste servicios de atención médica y autorizados por la Secretaría en términos</p>
<p>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad</p>	<p>Capítulo III Fórmulas para lactantes</p> <p>ARTÍCULO 25. La publicidad y la promoción publicitaria de fórmulas para lactantes deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Fomentar la lactancia materna, para lo cual señalará claramente los beneficios de ésta; II. Indicar expresamente que el uso de las fórmulas para lactantes se recomienda únicamente en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> a. Por intolerancia del niño a la leche materna, b. Por ausencia de la madre y c. Por incapacidad de la madre para dar leche o por cualquier otra razón sanitaria fundada, y III. Incluir información sobre el manejo correcto de las fórmulas, su preparación y los cuidados específicos a los que hay que someter los biberones antes de ofrecerlos a los lactantes. <p>ARTÍCULO 26. La Secretaría suspenderá la publicidad y la promoción publicitaria de fórmulas para lactantes cuando no se ajuste a lo dispuesto en el artículo anterior.</p>
<p>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.</p>	<p>PRIMERO.- El presente Acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que deberán observar las autoridades sanitarias y los integrantes del Sistema Nacional de Salud, a fin de fortalecer la política pública en lactancia materna en materia de sucedáneos de la leche materna o humana.</p> <p>SEGUNDO.- Para los efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Acuerdo: 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; II.- Distribuidores: A los distribuidores de productos sucedáneos de la leche materna o humana; III.- Fabricantes: A los fabricantes de productos de sucedáneos de la leche materna o humana; IV.- Sistema Nacional de Salud: A las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y por las personas física o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y V.- Sucédáneos de la leche materna o humana: A las fórmulas comercializadas presentadas como sustituto parciales o totales de la leche materna o humana.

Marco Legal	Lo que dice al respecto
	<p>TERCERO.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, dentro del ámbito de su competencia y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, facilitarán entre las familias y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y de los niños, materiales que contengan información sobre los aspectos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> I.- Ventajas y beneficios de la lactancia natural; II.- Nutrición materna y preparación de la lactancia natural; III.- Efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón; IV.- Dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño, y V.- Uso correcto, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa. <p>Cuando los materiales a que se refiere el presente numeral contengan información relativa al empleo de preparaciones para lactantes, deberán señalar las repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados, y los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna o humana.</p> <p>CUARTO.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, podrán sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, a petición de los fabricantes y distribuidores, aceptar donativos de equipo o de materiales informativos o educativos. El equipo o materiales podrán llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no podrán referirse a ninguno de los productos sucedáneos de la leche materna o humana y sólo se podrán distribuir por conducto de dichos integrantes.</p> <p>QUINTO.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud no podrán promover el empleo de los productos sucedáneos de la leche materna o humana, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.</p> <p>SEXTO.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, sólo podrán aceptar información relativa a productos de sucedáneos de la leche materna o humana, por parte de fabricantes y distribuidores, siempre que ésta se limite a datos científicos y objetivos y no lleve implícita contenidos que induzcan a que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural.</p> <p>SEPTIMO.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud no podrán aceptar muestras de productos sucedáneos de la leche materna o humana, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo por parte de fabricantes y distribuidores, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de investigación clínica a nivel institucional demostrándose con un protocolo de investigación y en ningún caso se aceptarán recetas como sustituto de dicho protocolo.</p> <p>OCTAVO.- Las autoridades sanitarias, en sus respectivos ámbitos de competencia y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, vigilarán el cumplimiento del presente Acuerdo.</p>

Marco Legal	Lo que dice al respecto
<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. Disposiciones sanitarias para fórmulas</p> <p>7.1 Los responsables del expendio o suministro al público de fórmulas deben cumplir con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y Resoluciones Posteriores de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>7.2 En las unidades médicas, no se permite la distribución gratuita ni la promoción de fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición directamente a las madres, queda sujeta la entrega y/o indicación de estas fórmulas a menores de seis meses de edad únicamente bajo prescripción médica y con justificación por escrito en las unidades de atención del parto y en las de consulta externa.</p> <p>7.3 En las unidades médicas, guarderías o cualquier otro establecimiento similar en donde se preparan o administran fórmulas, los responsables de su preparación deben seguir al pie de la letra las indicaciones sugeridas por el fabricante, en la reconstitución y conservación de la misma.</p> <p>7.4 Las fórmulas deben ser preparadas a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se haya demostrado científicamente que son idóneos para la alimentación del grupo de edad al que van dirigidas y elaboradas de tal manera que eviten su deterioro o contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.</p> <p>7.5 Una vez preparada según las instrucciones de uso dadas en la etiqueta, la fórmula estará exenta de grumos o partículas gruesas, para que pueda ser administrada mediante un chupón de goma o de plástico.</p> <p>9. Etiquetado</p> <p>10.2 Deben ostentar fecha de caducidad.</p> <p>10.3.9 No podrán incluir ningún tipo de declaración de propiedades nutrimentales ni saludables</p> <p>10.3.10 Instrucciones para su almacenamiento, conservación, uso, preparación y consumo.</p> <p>10.3.10.1 Las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición deben incluir instrucciones en forma escrita y gráfica, sobre la manera de prepararla y utilizarla de modo que no induzca a desistir de la lactancia materna. Asimismo, deben incluirse instrucciones sobre la conservación del producto, antes y después de abrir el envase y una vez preparado el producto, y</p>

Marco Legal	Lo que dice al respecto
	<p>una declaración que indique que el almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse. En el caso de fórmulas líquidas las instrucciones gráficas podrán incluirse en el envase colectivo únicamente.</p> <p>10.3.10.2 Las fórmulas de continuación y fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición deben contener instrucciones sobre la preparación en forma escrita y gráfica, uso, su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase y en su caso una vez preparado el producto, incluyendo una declaración que indique que el almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse.</p> <p>10.3.10.3 Las fórmulas deben ostentar una leyenda que indique que deben ser preparadas con agua hervida por cinco minutos y enfriada hasta que quede tibia. En caso de no contar con ésta se podrá utilizar agua purificada a temperatura ambiente.</p> <p>10.3.10.4 Con la finalidad de evitar el riesgo de causar graves quemaduras, en las fórmulas se debe incluir una leyenda indicando que no se debe calentar usando horno de microondas.</p> <p>10.3.11 No deben ostentar imágenes o textos que sugieran a las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición como idénticas y superiores a la leche materna o humana, conforme con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la comercialización de sucedáneos de la leche materna.</p> <p>10.3.14 Deben ostentar la leyenda "Aviso Importante" o su equivalente. Posteriormente lo siguiente:</p> <p>10.3.14.1 Una leyenda donde se afirme la superioridad de la lactancia materna, por ejemplo: "La leche materna es el mejor alimento para el bebé", "La leche materna contiene hormonas, enzimas activas y otros compuestos que no pueden ser duplicados en ninguna fórmula para lactantes", y señalar en las fórmulas para lactantes, "El uso de este producto debe hacerse bajo orientación médica" y en el caso de las fórmulas de continuación, "El uso de este producto debe hacerse bajo orientación de un profesional de la salud (médico o nutriólogo)" o leyendas equivalentes, con un tamaño de letra que sea fácilmente visible, con negritas y en un fondo contrastante.</p> <p>10.3.15 Las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición deben contener una declaración referente a que los lactantes, además del consumo de la fórmula, también deben ser ablactados a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo según la orientación del profesional de salud (médico o nutriólogo) y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.</p>

Marco Legal	Lo que dice al respecto
	<p>10.3.16 Las fórmulas de continuación y fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición deben contener una declaración que indique que son parte de la ablactación o alimentación complementaria y no deben ser introducidas antes del sexto mes de vida.</p> <p>10.3.17 Una leyenda sobre las consecuencias de una preparación y uso inadecuado del producto, tal como "La salud de su hijo depende de que siga cuidadosamente las instrucciones para la preparación y uso" o alguna equivalente.</p> <p>10.3.18 Las fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición y las fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición deben incluir una declaración destacada y en negritas que diga "UTILICESE BAJO SUPERVISION MEDICA" separada de toda información escrita, impresa o gráfica.</p> <p>10.3.19 Los fortificadores de leche materna o humana deben incluir una declaración destacada y en negritas que diga "EXCLUSIVAMENTE PARA USO HOSPITALARIO".</p>

Glosario

Alimento: A cualquier sustancia o producto, sólido, semisólido, natural o transformado, que proporciona al organismo elementos para su nutrición.

Chupón: Al objeto de goma o plástico con forma de pezón que se les da a los bebés para que succionen la leche.

ACSG: 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.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Etiqueta: A cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje.

Fórmula para lactantes: Al sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutrimentales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria correspondiente.

Fórmula de continuación: Al alimento destinado a ser utilizado como componente líquido de la dieta de destete del lactante a partir del sexto mes y para niños de corta edad.

Lactantes: A los niños hasta los doce meses de edad.

Leche materna o humana: A la secreción producida por las glándulas mamarias de la especie humana después del calostro y cuya función es alimentar al lactante. Esta leche contiene los nutrimentos, así como una serie de compuestos bioactivos y componentes celulares que ejercen diferentes efectos biológicos que el lactante requiere para su crecimiento y desarrollo. Representa el único alimento del lactante en los primeros meses de vida.

LGS: Ley General de Salud.

NOM-131-SSA1-2012: Norma Oficial Mexicana- 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.

Secretaría: Secretaría de Salud.

RCSPyS: Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

RLGSMP: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Sucedáneo de la leche materna o humana: A las fórmulas comercializadas presentadas como sustituto parciales o totales de la leche.

Referencias

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma publicada DOF 15-08-2016).
- Ley General de Salud (Última reforma publicada DOF 19-06-2016).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- 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”.
- 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. (Publicado en el DOF el 14-03-2013).



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

www.gob.mx/cofepris

Centro de Atención Telefónica
01 800 033 50 50



/cofepris



@COFEPRIS