

DIRECTRICES DE CUMPLIMIENTO PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos

LACTANCIA MATERNA



Es una de las formas más eficaces de garantizar la salud y la supervivencia del niño/niña. Es seguro, limpio y contiene anticuerpos que ayudan a proteger contra muchas enfermedades infantiles comunes. La leche materna también proporciona toda la energía y los nutrientes que el lactante necesita durante los primeros meses de vida, y continúa cubriendo hasta la mitad o más de las necesidades nutricionales del niño durante la segunda mitad del primer año y hasta un tercio durante el segundo año de vida.

- En el año 1981, la Organización Mundial de la Salud emitió el **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CICSLM)** con el fin de orientar a los estados en cuanto a la prevención de la comercialización inadecuada de sucedáneos de la leche materna y biberones, por amenazar el entorno propicio para la lactancia materna y exacerbar la mortalidad, la morbilidad y la desnutrición infantil.

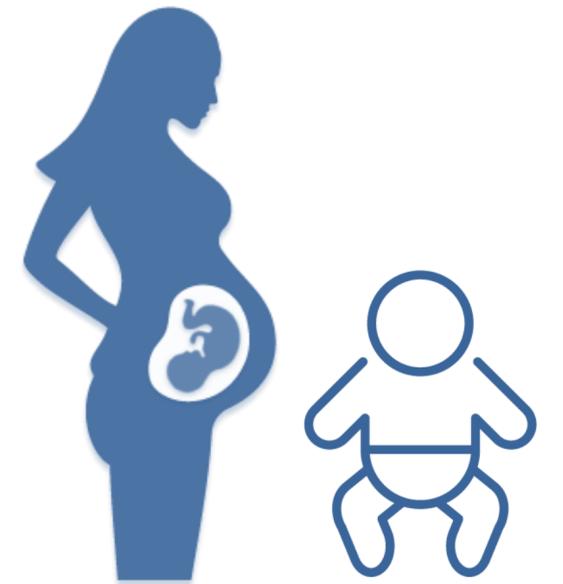
ECUADOR



Ecuador es signatario del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, es decir que acoge los artículos estipulados para el fomento, protección y promoción de la lactancia materna que regulan la comercialización de sucedáneos en el país.

ANTECEDENTES

- Ante la problemática de malnutrición infantil en el país, se suscribió el Decreto Ejecutivo No. 1211, el 15 de diciembre del año 2020, el cual en su artículo 1 aprueba la implementación de la “*Estrategia Nacional Ecuador Crece sin Desnutrición*” cuyo objetivo es prevenir la desnutrición crónica infantil y reducir su prevalencia en niños y niñas menores de 24 meses de edad, conforme los objetivos planteados en la agenda 2030, a través de la implementación del denominado “**Paquete Priorizado**” de bienes y servicios .



ANTECEDENTES



- El decreto define en su artículo 2.- Del Paquete priorizado, al conjunto de bienes y servicios destinados a atender a gestantes y a niños y niñas menores de 24 meses de edad, el cual permitirá el monitoreo oportuno y de calidad del desarrollo infantil integral de la población objetivo, y su incidencia directa en la disminución de la desnutrición crónica infantil. **Como parte de este paquete se destaca la importancia de la lactancia materna en la salud de niños y niñas.**

ANTECEDENTES



- Una de las causas del **destete precoz** es la falta de información de la población general y, en especial, de los profesionales de salud sobre lactancia materna.
- El porcentaje de difusión de información errónea es similar al porcentaje de madres que abandonan la lactancia alegando que *“la leche no satisface al bebé”*, lo que destaca la importancia de la formación de los profesionales de la salud para aumentar la prevalencia de la lactancia materna

ANTECEDENTES



Las acciones de promoción y apoyo a la lactancia materna deben formar parte del conjunto de acciones de los profesionales de la salud durante los períodos prenatal, parto y parto, así como durante las inmunizaciones programadas, tamizaje neonatal y retorno de la madre al trabajo.



Es fundamental que el **equipo de salud tenga el rol de apoyar a las madres y los bebés**, estando disponible para escuchar y aclarar dudas y preguntas, incentivando el intercambio de experiencias y brindando, cuando sea necesario, una valoración única de cada caso para que la madre se sienta respaldada y adquiera información y habilidades que le permitan mantener la lactancia materna

ANTECEDENTES



- Existe evidencia sobre la morbi-mortalidad infantil relacionado con el uso inadecuado de fórmulas lácteas, asociada con mercadotecnia agresiva de sucedáneos de leche materna.
- Las ventas globales de sucedáneos de la leche materna estimado en **US \$ 44, 800 millones** para el 2016, y se estimó que el incremento sería de **US \$ 70, 600 millones en 2019** (The Lancet 2016)

Problema a nivel Nacional

La **Estimación de violaciones al CICSLM** realizado en el año 2017 por FUNBBASIC/IBFAN en las ciudades de Quito y Guayaquil; evidenció que el **48.5%** de madres informaron que en los últimos **6 meses** se les había aconsejado que alimentaran a sus hijos con cualquier producto lácteo que no fuera leche materna a su hijo de **0 a 23 meses de edad** y que el **79.9%** de madres informaron que en los últimos **6 meses** habían oído o visto una promoción o mensaje en una fuente distinta del establecimiento de salud relacionada con productos lácteos o biberones y tetinas para niños de 0 a 23 meses de edad.

Problema a nivel Nacional

- Existen varios intentos de la industria para llegar a los profesionales de la salud y las madres. Un ejemplo de ello es a través de regalos o donaciones masivas.
- Por eso, es nuestra responsabilidad frenar esas acciones y empezar campañas en cada lugar de trabajo para fomentar, promover y proteger la lactancia materna.



Sucedáneo de la Leche Materna

Es todo alimento comercializado presentado como sustitutivo parcial o total de la **leche materna**, sea o no adecuado para ese fin.



¿Qué productos abarca el CICSLM?

El Código se aplica a la comercialización de los siguientes productos y las prácticas relacionadas con la comercialización:



- Los sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes. Cabría incluir aquí **cualquier producto lácteo (o que se pueda utilizar en sustitución de la leche)** que se comercialice específicamente para alimentar a los lactantes y niños de hasta 3 años de edad, **incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento**;
- Otros **alimentos y bebidas** (p. ej., los zumos, infusiones y aguas) que se promocionen como productos adecuados para alimentar a los lactantes durante los primeros 6 meses de vida cuando esté recomendada la lactancia materna exclusiva;
- Los **biberones y tetinas**.

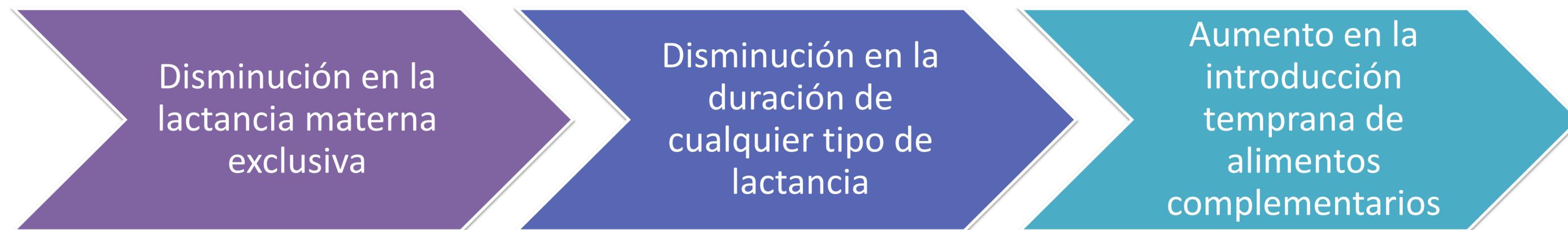
CICSLM

Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CICSLM) (Asamblea Mundial de la Salud, 1981) y subsecuentes resoluciones.



Proteger y fomentar la lactancia materna mediante el suministro de información acerca de la alimentación adecuada de los lactantes y la regulación de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, los biberones y chupones.

Efecto de la comercialización y uso de sucedáneos de la leche materna en (OMS, 2015):



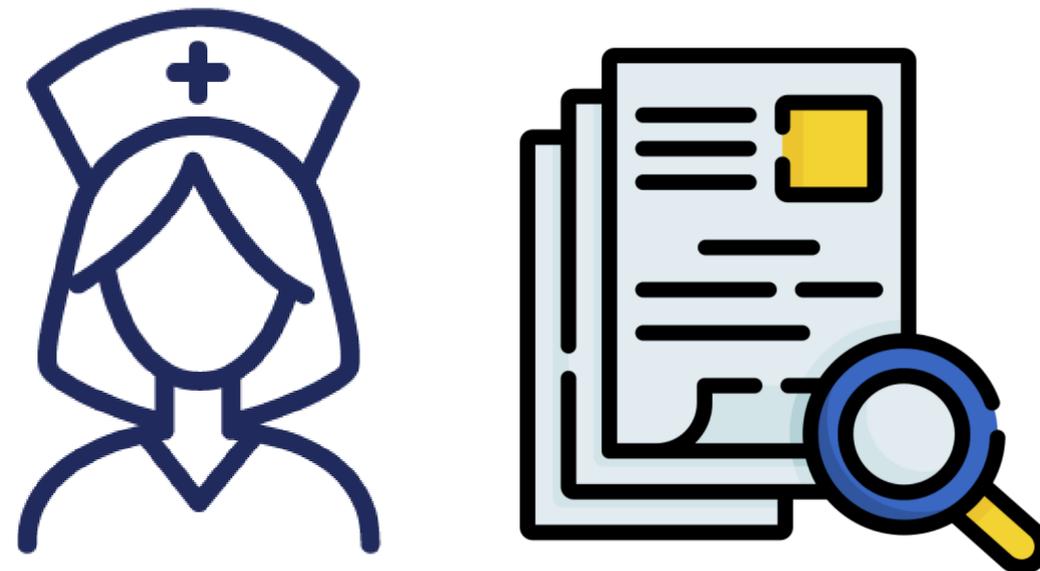
SEAMOS PROFESIONALES QUE PROMUEVEN LA LACTANCIA MATERNA

Ventajosamente, a nivel nacional, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador se encuentra continuamente potenciando las capacidades de los profesionales de salud y actualmente se cuenta en el país con **172 profesionales de la salud** que han completado el Curso Avanzado de Buenas Prácticas de Lactancia Materna y que han actualizado conocimientos y adquirido habilidades de consejería que les compromete como guardianes y vigilantes de las prácticas a favor de la lactancia materna y como denunciantes de las violaciones al **CICSLM**.



DIRECTRICES

Con el objetivo de mejorar las prácticas de lactancia materna a través de indicadores de lactancia en la primera hora de vida, lactancia materna exclusiva y continua, se invita a revisar el Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, La Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia materna y la Normativa ESAMyN) a todos los profesionales de salud que laboran en el Sistema Nacional de Salud.



Directrices para el Sistema Nacional de Salud Pública del Ecuador en cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

La promoción y comercialización inadecuada de sucedáneos de la leche materna y biberones amenaza el entorno propicio para la lactancia materna y exacerba la mortalidad, la morbilidad y la desnutrición infantil. Con el objetivo de mejorar las prácticas de lactancia y los indicadores de lactancia en la primera hora de vida, lactancia materna exclusiva y continua; y en concordancia con el CICSLM, la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia materna y la Normativa de Establecimientos de Salud Amigos de la Madre y del Niño (ESAMyN), el Reglamento para el Control de la Publicidad y Promoción de alimentos procesados, la Autoridad Sanitaria Nacional solicita a las instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, **el cumplimiento integral de las acciones estipuladas en el CICSLM** que se resumen a continuación y podrán ser visualizadas en la página del Ministerio de Salud Pública.

Directrices para el Sistema Nacional de Salud Pública del Ecuador en cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

- A. Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, deben incluir datos claramente presentados sobre todos y cada uno de los siguientes temas:
- Ventajas y superioridad de la lactancia natural;
 - Nutrición materna y preparación para la lactancia natural y el mantenimiento de ésta;
 - Efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón;
 - Dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño; y



Directrices para el Sistema Nacional de Salud Pública del Ecuador en cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna



Uso correcto, y cuando así convenga, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa. Cuando dichos materiales contienen información acerca del empleo de preparaciones para lactantes, deben señalar las correspondientes repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados y, sobre todo, los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna. Con ese material no deben utilizarse imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna. Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones del presente Código y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud.

Directrices para el Sistema Nacional de Salud Pública del Ecuador en cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna



Ninguna instalación de un establecimiento de salud debe utilizarse para la promoción de preparaciones para lactantes u otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. Dichas disposiciones no excluyen, sin embargo, la difusión de informaciones a los profesionales de la salud.



Las instalaciones de los establecimientos de salud no deben utilizarse para exponer productos comprendidos en las disposiciones del presente Código o para instalar placartes o carteles relacionados con dichos productos, ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor.



No debe permitirse en los establecimientos de salud el empleo de «*representantes de servicios profesionales*», de «*enfermeras de maternidad*» o personal análogo, facilitado o remunerado por los fabricantes o los distribuidores.



Directrices para el Sistema Nacional de Salud Pública del Ecuador en cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna



Sólo el personal de salud podrá hacer demostraciones sobre alimentación con preparaciones para lactantes, para hacer en casa, y únicamente a las madres, o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que puede acarrear una utilización incorrecta.



Pueden hacerse a instituciones u organizaciones donativos o ventas a precio reducido de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, sea para su uso en establecimientos de salud, de que se trate o para su distribución en el exterior. Tales suministros sólo se deben utilizar o distribuir con destino a lactantes que necesitan ser alimentados con sucedáneos de la leche materna. Esos donativos o ventas a precio reducido no deben ser utilizados por los fabricantes o los distribuidores como un medio de promoción comercial. Los donativos únicamente pueden efectuarse a pedido expreso de la Autoridad Sanitaria Nacional.



Directrices para el Sistema Nacional de Salud Pública del Ecuador en cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna



El personal de salud estimular y proteger la lactancia natural, y los que se ocupen particularmente de la nutrición de la madre y del lactante deben familiarizarse con las obligaciones que les incumben en virtud del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna.



Se debe aplicar lo dispuesto por el MSP, incluso en contextos de pandemias u otros eventos adversos tales como terremotos, inundaciones, entre otros; que se presten al uso inadecuado de donaciones de sucedáneos.



Directrices para los Fabricantes y distribuidores (farmacias y botiquines) de sucedáneos de leche materna

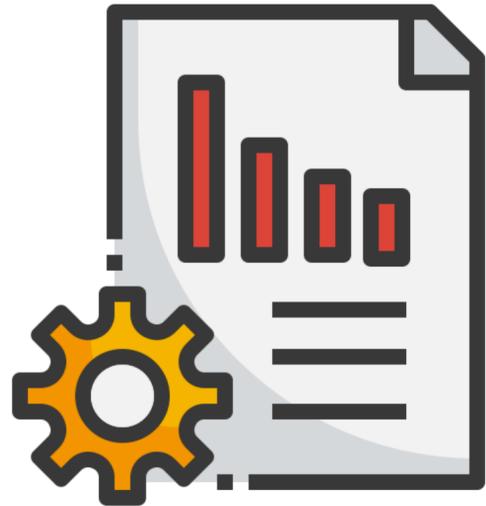
El Ministerio de Salud Pública dispone, acorde a lo establecido en CICSLM dar cumplimiento a lo siguiente:

- Los fabricantes o los distribuidores no deben ofrecer, con el fin de promover los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, incentivos financieros o materiales al personal de salud o a los miembros de sus familias, ni dichos incentivos deben ser aceptados por los profesionales de la salud o los miembros de sus familias.
- No debe facilitarse al personal de la salud muestras de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de evaluación o de investigación a nivel institucional.
- El personal empleado en la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código no debe, en el ejercicio de su profesión, desempeñar funciones educativas en relación con las mujeres embarazadas o las madres de lactantes y niños de corta edad.

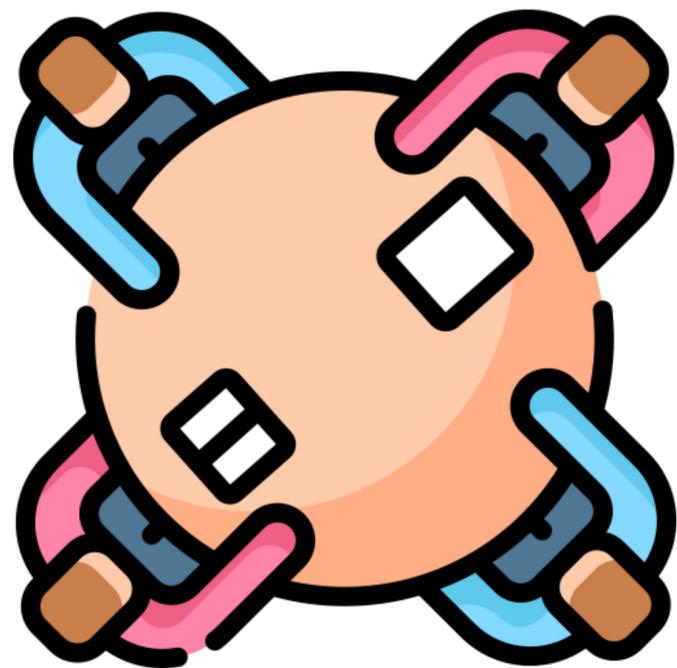
Directrices para la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA).

Se dispone que la ARCSA realice el control respectivo del cumplimiento del CICSLM, en el marco de las leyes y regulaciones vigentes conforme sus atribuciones y competencias. Así como el reporte semestral de las acciones desarrolladas al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El etiquetado de Sucedáneos de Leche Materna, deberá incorporar lo dispuesto por el CICSLM y el Documento de Preguntas Frecuentes del CICSLM, de la OMS.



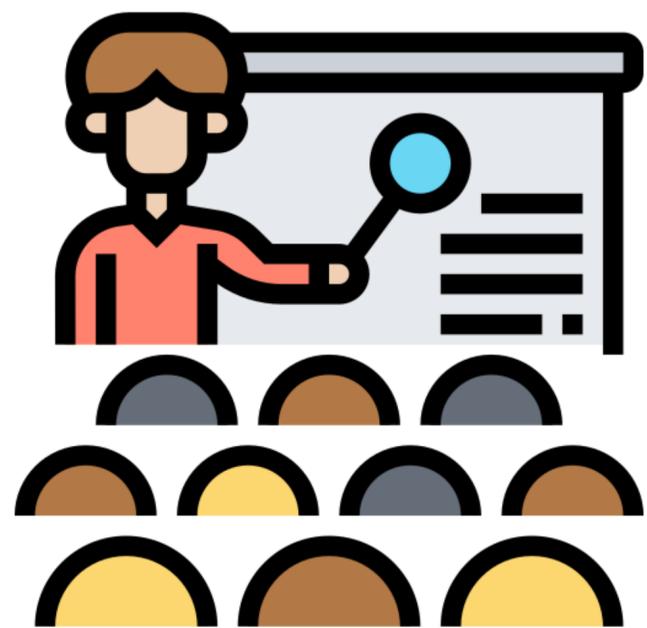
Directrices para para la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS)



La ACCESS realizará el control respectivo del cumplimiento del CICSLM servicios de salud públicos, privados y comunitarios, en el marco de las leyes y regulaciones vigentes conforme sus atribuciones y competencias. Así como el reporte semestral de las acciones desarrolladas al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad; en cuanto al control del cumplimiento del CICSLM.

Directrices para las Coordinaciones Zonales

Las Coordinaciones Zonales del Ministerio de Salud Pública deberán:

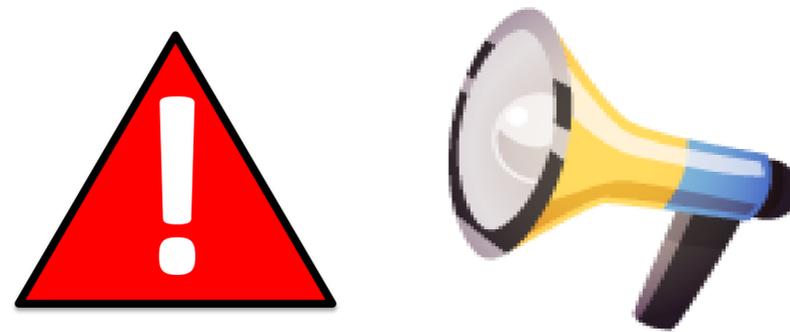


- Realizar las capacitaciones al personal profesional de salud sobre el CICSLM.
- Supervisar a los visitantes médicos, prohibir el ingreso y contacto de aquellos que promocionan sucedáneos de la leche materna.
- Comunicar de forma inmediata a la Dirección Nacional de Promoción de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador cualquier situación antes citada, de forma oficial.

Cumplimiento del CICSLM en situaciones de emergencia

En las situaciones de emergencia, el Código es especialmente importante para controlar la donación y distribución de estos productos. En estas circunstancias hay siempre lactantes a los que no se puede amamantar, como los que han sido separados de sus madres, aquellos cuyas madres están enfermas o han fallecido y aquellos a los que no se ha amamantado antes de la situación de emergencia. Al no disponerse de fuentes de leche materna, es preciso alimentar a estos niños con sucedáneos. El Código protege a los lactantes que se alimentan con productos artificiales porque establece que **las etiquetas de estos productos deben incluir las advertencias e instrucciones necesarias para su preparación y uso sin riesgos**. Por otro lado, la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que puede acarrear la utilización incorrecta de estos productos.

La comercialización inadecuada de sucedáneos de la leche materna y biberones amenaza el entorno propicio para la lactancia materna y exacerba la mortalidad, la morbilidad y la desnutrición infantil, especialmente en el contexto de la COVID-19.



Instamos a todo profesional a denunciar todo intento de violación al CICSLM a la Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad del Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Conclusión:

Cumplir con las Directrices aquí expuesta, apoyará las acciones de promoción, fomento y protección de la Lactancia Materna a nivel nacional y permitirá:

- Incrementar el porcentaje de la lactancia materna exclusiva a los seis meses de edad.
- Incrementar la prevalencia de lactancia materna en la primera hora a más del 90%.
- Incrementar la prevalencia de lactancia materna al menos hasta los 2 años.
- Beneficiar la salud de niños/niñas para la prevención de la malnutrición infantil (desnutrición y sobrepeso/obesidad).
- Beneficiar la salud de las madres.

Enlaces Importantes

- CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42533/9243541609_spa.pdf;jsessionid=0C9A0805E53F0E5A67ED1E691E4199FA?sequence=1
- OMS. CICSLM. Preguntas frecuentes. <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=preguntas+frecuentes+del+CICSLM>
- [LEY ORGÁNICA DE SALUD](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf) <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>
- LEY DE FOMENTO, APOYO Y PROTECCION A LA LACTANCIA MATERNA <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/04/LEY-LACTANCIA-MATERNA-RO-814-1-11-1995.pdf>
- REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/040-REGLAMENTO-PARA-LA-AUTORIZACION-Y-CONTROL-DE-LA-PUBLICIDAD-Y-PROMOCION-ALIMENTOS.pdf>