

Guía para el monitoreo de la Ley 8-95
de Promoción y Fomento de la Lactancia Materna
y el Código Internacional de Comercialización de
Sucedáneos de Leche Materna



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



Guía para el monitoreo de la Ley 8-95 de Promoción y Fomento de la Lactancia Materna y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna.

Coordinación técnica:

Dra. Indiana Barinas, encargada de la División de Salud Materno Infantil y de Adolescentes (DIMIA) del Ministerio de Salud Pública.

Equipo técnico de elaboración:

Dra. Martha Nina, coordinadora del Programa Nacional de Lactancia Materna.

Instituto de Nutrición de Centroamérica, Panamá y República Dominicana (INCAP)

Lic. Ninette López, coordinadora de Cooperación Técnica

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)

Dra. Sara Menéndez, oficial de Supervivencia y Desarrollo Infantil

Dra. Cándida Gil Polonio, consultora.

Instituto Nacional de Salud (INSALUD)

Dra. Mayra Toribio, consultora.

Corrección de estilo: Luis Reynaldo Pérez

Diagramación:

Impresión:

Primera edición

Impreso en República Dominicana

Agosto 2020

© Ministerio de Salud Pública.

Se autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Esta guía fue elaborada e impresa con el apoyo del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Este material ha sido realizado como parte de la Alianza Nacional para Acelerar la Reducción de la Mortalidad Materna e Infantil.

AUTORIDADES



Dr. Rafael Sánchez Cárdenas

Ministro de Salud Pública

Dr. Adrián Puello Guerrero

Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Francisco Neftalí Vásquez

Viceministro de Garantía de la Calidad

Dra. Luz Herrera Brito

Directora general de Salud Colectiva

Dr. Oscar Suriel

Director de Salud de la Población



ÍNDICE

ANTECEDENTES	7
JUSTIFICACIÓN	8
OBJETIVO GENERAL	10
MARCO LEGAL	10
DEFINICIONES	11
FRECUENCIA DEL MONITOREO	13
PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DEL MONITOREO	14
CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA RECOLECCIÓN DE DATOS:	17
CANALES Y PERSONAS CLAVE A LOS QUE SE DIRIGE EL MONITOREO	17
INGRESO DE DATOS	18
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	18
ANÁLISIS DE LOS DATOS	19
USO DE LA INFORMACIÓN	19
INDICADORES:	19
BIBLIOGRAFÍA	23
ANEXOS SEPARADOS	24



1. ANTECEDENTES

La leche materna, es el mejor alimento para asegurar la vida de los infantes, prevenir enfermedades agudas y crónicas, así como contribuir a la disminución de la morbilidad y mortalidad infantil. Además, la lactancia, ejerce influencia positiva en el crecimiento y el desarrollo de inteligencia de los niños, salva la vida de las mujeres al reducir el riesgo de padecer de cáncer de mama y ovario, y enfermedades cardiovasculares, beneficios que no discriminan estatus social.

En la República Dominicana, de acuerdo con la última Encuesta Nacional de Salud (ENDESA 2013), del 85 al 90 % de las madres amamantan a sus hijos en un determinado momento de la vida, pero solo el 6.7 % de los menores de cinco meses son alimentados con lactancia materna exclusiva y de los menores de tres meses el 9.5 %. Estas cifras al compararlas con la ENDESA 2007, muestran un leve descenso en los mismos grupos de edad de 7.8 % y 11.7 % respectivamente. Los datos de las ENDESA 1996 y 2002, reportan 25 % y 13 % en menores de 4 meses con lactancia materna exclusiva, mostrando una disminución muy significativa en relación a los datos actuales. Es notable la tendencia descendente de la lactancia materna exclusiva a través del tiempo en el país.

Desde el 1981, 18 estados miembros de la Asamblea Mundial de la Salud adoptan el *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna* con la finalidad de proteger, promover y apoyar la lactancia materna, a través de la adopción por parte de todos los países de medidas legislativas y normativas, que fomenten actitudes y valores sociales favorables a la aplicación de las políticas de protección de la maternidad y la lactancia, tanto en establecimientos de salud como en centros de trabajo.

A principio de los noventa el país crea la Comisión de Lactancia Materna, integrada por varias instituciones gubernamentales, la sociedad civil y organismos de cooperación internacional, destacándose UNICEF y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y presidida por la Dra. Josefina Coén. Es importante resaltar la labor de profesionales que hicieron suya la promoción de la lactancia materna, impulsando importantes políticas y programas para el fomento de la lactancia, incluyendo el Programa Nacional de Lactancia Materna que se instala a principio de la década de los noventa en el Ministerio de Salud Pública. Actualmente, el Programa Nacional de Lactancia Materna está integrado a la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes y de donde se establecen las primeras políticas nacionales de protección y promoción a la lactancia, por lo tanto, es el responsable de velar por las políticas en el país.

La República Dominicana cuenta desde el 1995 con una ley sobre lactancia materna (ley 8-95) que declara Prioridad Nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna por ser esta la alimentación óptima para garantizar el adecuado crecimiento y desarrollo y la nutrición del niño de 0 a 6 meses de edad de forma exclusiva y continuada con la alimentación complementaria hasta los dos años o más.

En 2014, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF establecieron una red de seguimiento y apoyo mundial para la aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna y de las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. Es importante destacar que esta red ha venido a fortalecer la capacidad de los países y a la sociedad civil en la elaboración de leyes nacionales y el seguimiento ya que tienen como marco de referencia el código.

2. JUSTIFICACIÓN

En la República Dominicana a partir de la promulgación de la Ley 8-95 de lactancia materna en 1995, se han realizado actividades puntuales con un enfoque, cuyo cumplimiento de la ley y el código ha estado supeditado a la realización de encuestas y monitoreos. Los monitoreos se han realizado cada dos años con apoyo de UNICEF y la OPS, acatando las recomendaciones emanadas de la Ley 8-95, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna, así como las leyes vigentes, normativas y estrategias a favor de la alimentación y la salud infantil.

La Ley de Lactancia, establece la realización de monitoreo cada 2 años, pero la experiencia a través del tiempo ha demostrado que es necesario realizar un monitoreo sistemático más frecuente, para con los resultados obtenidos tomar decisiones oportunas frente a las violaciones encontradas y no dejar transcurrir un espacio de tiempo tan prolongado, que permitiría a la industria incurrir en mayores violaciones a la ley.

En el 2017, la Comisión Nacional de Lactancia Materna en coordinación con el Programa Nacional de Lactancia Materna y el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como del Instituto de Nutrición de Centroamérica, Panamá y República Dominicana (Incap) realizaron un monitoreo con la finalidad de evaluar el estado de la Ley 8-95 y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna en la República Dominicana. En esta ocasión se utilizó las herramientas de NetCode con el cuestionario referente a las entrevistas a las madres, aplicándose en 27 establecimientos de salud, ubicados en el Gran Santo Domingo, participando 310 madres. También, se tomaron en cuenta las variables registradas con los indicadores sugeridos por el NetCode para valorar el incumplimiento a las recomendaciones del Código.

Durante el monitoreo se pudo evidenciar la existencia de violaciones a la Ley 8-95 y al Código, comprobándose que el 100 % de las madres entrevistadas, cuyos partos fueron institucionales, no recibieron consejería sobre lactancia materna exclusiva mientras que un 55.6 %, informó que los consejos alimentarios recibidos no tenían relación con la promoción de lactancia materna. Además, se pudo observar:

- Un alto índice de profesionales de la salud prescribe fórmulas sin antes orientar a la madre acerca de los beneficios de la leche materna.
- El apego precoz es mínimo en todos los centros de salud privados y públicos.
- En gran parte de los centros de salud visitados público y privados fue notoria la presencia de representantes de empresas con muestras de sucedáneos de leche materna.
- Fue evidente, madres que alimentaban a sus niños con otros alimentos o bebidas adicional a la fórmula, o a la leche materna antes de los seis meses de edad.

En el 2018 con apoyo del INCAP y UNICEF y OPS, se validaron cuatro (4) de las herramientas de NetCode y la herramienta de base de datos en Excel. De igual manera se realizaron las capacitaciones al personal que trabajaría en el monitoreo de las Áreas de Salud y de las Direcciones Provinciales de Salud correspondiente. Los temas que se impartieron estaban relacionados con la Ley 8-95, el Código, importancia del monitoreo continuo, utilización y análisis de la información recolectada de las herramientas del NetCode:

- Cuestionario dirigido a madres
- Cuestionario par dirigido al personal de salud
- Material de promoción e informativo o educativo en el establecimiento de salud
- Examen documental del material de promoción e informativo o educativo recopilado en los establecimientos de salud o comercios minoristas.

A partir de este momento las DPS/DAS incluyen en su planificación del plan operativo del 2019 lo siguiente:

- El taller para la capacitación del personal que trabajaran en el próximo monitoreo
- La realización de 3 monitoreos sistemáticos que incluyen cada uno:
 - Aplicación de 10 encuestas a madres
 - 10 a personal de salud
 - 2 observaciones en establecimientos de salud
 - 2 observaciones en comercios minoristas.

Tomando en cuenta los resultados obtenidos del monitoreo realizado en el 2017 y la utilidad de NetCode, en la implementación de este, así como los beneficios de la lactancia materna y lo perjudicial de la no aplicación de la ley de lactancia y el código se hace necesario realizar monitoreos con más frecuencia para identificar violaciones de la Ley y del Código y aplicar las sanciones correspondientes. De igual manera es importante utilizar las herramientas NetCode por ser de fácil manejo y costo efectivo en la identificación sistemática de las violaciones tanto de la Ley 8-95 como del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna*.

La aplicación de esta guía permitirá a la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes del Ministerio de Salud Pública, en su rol de autoridad sanitaria, el monitoreo periódico de la situación en materia de cumplimiento de la Ley 8-95 y del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna*, describiendo los procedimientos, procesos e instrumentos para apoyar a los niveles desconcentrados (Direcciones Provinciales y Áreas de Salud, DPS/DAS) para el seguimiento en sus respectivos territorios y la aplicación de acciones de mejoras para el cumplimiento de dicha Ley y el Código en sus diferentes entornos y contribuir a la disminución de la morbilidad y mortalidad neonatal e infantil en el país. De igual manera pretende fortalecer la capacidad nacional para realizar los monitoreos periódicos de manera continua y la aplicación de acciones de mejoras para el cumplimiento de la Ley y el Código en sus diferentes entornos.

3. OBJETIVO GENERAL

Monitorear y evaluar periódicamente el cumplimiento de la Ley 8-95 de lactancia materna y provisiones del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna* aplicando las herramientas de NetCode para contar con evidencias que permitan la toma de decisiones oportunas y proteger a las madres de una comercialización indiscriminada de sucedáneos de la leche materna a través del estricto cumplimiento de la Ley.

Objetivos específicos

- Detectar violaciones y evidenciarlas.
- Activar mecanismos de cumplimiento para detener violaciones
- Evaluar cuantitativamente el nivel de cumplimiento de la Ley 8-95 y del Código
- Fortalecer las capacidades técnicas de las DPS/DAS en el monitoreo continuo a la Ley 8-95 y al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna.
- Determinar las prioridades en la aplicación y la observancia de la Ley.
- Activar mecanismos de cumplimiento para detener violaciones
- Documentar e informar las violaciones
- Recomendar la aplicación de las sanciones correspondientes basadas en las violaciones encontradas.

4. MARCO LEGAL

- Ley General de Salud, 42-01.
- Ley 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social
- Ley 123-15 que crea el Servicio Nacional de Salud (SNS)
- Decreto 6355-03, del 20 de junio del 2003 que aprueba el reglamento de rectoría y separación de funciones básicas del Sistema Nacional de Salud
- Ley 8-95 sobre Lactancia Materna
- Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna
- Reglamento Técnico para la Atención Integral de Niños y Niñas menores de 5 años
- Ley 136-03, que crea el código para el Sistema de Protección y Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes

5. DEFINICIONES

Ley 8-95 de Promoción y Fomento de la Lactancia Materna: declara prioridad nacional el fomento y la protección de la lactancia materna, establece condiciones generales que permite que las madres, basándose en información y sin influencias comerciales, tomen las decisiones más acertadas acerca de la alimentación de sus hijos y reciban el pleno apoyo que necesitan del personal de salud. Se exige que se adopten las medidas oportunas para dar efecto a sus principios y objetivos. Todas las medidas deben hacerse públicas, velar por su fiel cumplimiento, emprendiendo las acciones que sean necesarias. Los fabricantes y distribuidores de alimentos, los profesionales de la salud, las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones de consumidores también deben desempeñar su función.

Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna: el Código es un conjunto de recomendaciones dirigida a regular la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, los biberones y las tetinas. El objetivo del Código es frenar la comercialización agresiva e indebida de sustitutos de la leche materna sirviendo este como marco legal para la ley 8-95.

NetCode: Es una red mundial de seguimiento y apoyo para la aplicación del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna* y de las resoluciones ulteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud, cuyo objetivo es fortalecer la capacidad de los Estados Miembros y de la sociedad civil para realizar el seguimiento del Código y la ley de los Estados Miembros, así como su seguimiento y observancia, reuniendo para este fin a un grupo de instituciones comprometidas con el apoyo a estos procesos. Surge en el 2014 establecido por la OMS en colaboración con UNICEF.

Marca: nombre dado a un producto, propiedad de una compañía en particular, ej. «Lactógeno 1» es el nombre de la marca de una de las fórmulas infantiles de Nestlé.

Sucedáneo de la leche materna: la Ley 8-95 y el Código definen a los sucedáneos de la leche materna como «todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin», artículo 22 de la Ley y artículo 3 del Código La Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2001, adoptó la Resolución AMS 54.2 que insta a los Estados Miembros «a que fortalezcan las actividades para proteger, promover y apoyar la lactancia natural exclusiva durante seis meses, a que proporcionen alimentos complementarios inocuos y apropiados, junto con la continuación del amamantamiento hasta los dos años de edad o más», párrafo 2 (4). Esto significa que cualquier producto comercializado como adecuado para un lactante, comprendido entre las edades del momento del nacimiento hasta los dos años de edad entra en la categoría de sucedáneo de la leche materna. El mercadeo de estos productos está por lo tanto sujeto a las provisiones o principios de la ley 8-95 en nuestro país. Esto incluye el mercadeo de fórmula infantil y fórmulas de seguimiento y alimentos complementarios incluyendo tes, jugos, pulpas y cereales dirigidos a los lactantes hasta los 2 años de edad. Cualquier producto que sea promocionado o podría ser percibido como sustituto de la leche materna de manera parcial o total dentro de la alimentación de lactantes y niños menores de 2 años, que debería ser satisfecha con leche materna es un sucedáneo de la leche materna.

Sucedáneos de la leche materna son: la fórmula Infantil, fórmulas de seguimiento, otros productos lácteos, te y jugos para bebe. Cereales y mezclas de verduras. También se aplica a los biberones y tetinas. Puesto que se recomienda la lactancia materna exclusiva por 6 meses, todos los alimentos complementarios comercializados o de otro modo presentado para uso antes de los seis meses son sucedáneos de la leche materna.

Lactante: un niño o una niña hasta la edad de los 2 años.

Dirección Provincial de Salud (DPS/DAS): Organismo rector que representa al Ministerio de Salud en cada provincia del país. La Dirección Provincial de Salud es responsable del ejercicio de la rectoría en sus dimensiones de conducción, regulación y armonización de la provisión de los servicios; además de la garantía de calidad de los servicios, el diseño de las políticas, el análisis de la situación de salud.

Personal de salud: toda persona, profesional o no, incluido los agentes voluntarios no remunerados que provean servicios en el ámbito de la salud, ya sea institucional o de carácter comunitario.

Compañía: cualquier corporación que elabora o comercializa, ya sea directamente o a través de un agente, sucedáneos de la leche materna, biberones o tetinas u otros productos cubiertos por regulaciones nacionales, si se evalúa el cumplimiento de una medida nacional.

Regalo: un artículo o beneficio material dado voluntariamente por una compañía a un tercero para uso personal.

Distribuidor: persona individual o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la comercialización de cualquiera de los productos a que se refiere la ley 8-95, incluyendo toda persona que se dedique a promocionar servicio de información o de relaciones públicas para los mismos.

Lactancia materna exclusiva: consiste en dar al lactante únicamente leche materna, sin otros líquidos, ni sólidos ni siquiera agua. Exceptuando la administración de soluciones de rehidratación oral o de vitaminas, minerales o medicamentos en forma de gotas o jarabes. La lactancia materna exclusiva debe ser hasta los primeros seis meses de edad.

Alimentación complementaria: todo alimento manufacturado o preparado localmente como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes con el fin de satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Se debe iniciar a partir de los seis meses.

Comercialización: cualquier método de presentar o vender un producto designado, incluyendo, pero no exclusivamente, las actividades de promoción, distribución, publicidad, relaciones públicas para un producto designado e información acerca del mismo.

Promoción: cualquier método de presentación o de familiarización de una persona con un producto designado o cualquier método de estimular a una persona a comprar un producto designado.

Fórmula infantil: todo producto fabricado industrialmente de conformidad con las normas del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta los seis meses y adaptadas a sus características fisiológicas.

Fórmula de seguimiento o leche entera: una leche con alto contenido de proteínas, de base animal o vegetal, para niños mayores de seis (6) meses, fabricada industrialmente de conformidad con las exigencias del Codex Alimentarius.

Producto designado: un artículo elaborado por una compañía que está sujeta a los estándares del Código y medidas nacionales. Estos incluyen, aunque no se limitan, a seis posibles productos y a otros productos cubiertos por medidas nacionales:

- Fórmula infantil
- Fórmula de seguimiento
- Fórmula especial
- Alimentos complementarios
- Biberones y tetinas.

Muestra: el Código define «las unidades o pequeñas cantidades de un producto dentro del alcance del Código que se facilitan gratuitamente».

Publicidad: cualquier actividad de presentación por cualquier medio, con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la venta de un producto designado, incluyendo toda forma de publicidad por radio, televisión, videos, películas, entre otras formas.

Suministros: «Las cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un periodo prolongado, gratuitamente o a bajo precio, incluidas las que se proporcionan, por ejemplo, a familias menesterosas».

6. FRECUENCIA DEL MONITOREO

Levantamiento de información. La frecuencia del levantamiento de información se realizará dos veces al año:

- a. En el primer trimestre del año
- b. En el tercer trimestre del año

La digitación de la información recolectada la realizará el equipo de la DPS y el consolidado se entregará a la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes para la realización del informe. El mismo se enviará a principio del mes siguiente que se realizó el levantamiento de información:

- a. El primero en el mes de abril
- b. El segundo en el mes de octubre

A final de los meses de abril y octubre de cada año, la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes bajo de responsabilidad del Componente de Lactancia Materna concluirá el informe final para presentarlo a las autoridades competentes para los fines de lugar.

Monitoreo continuo. El personal de las DAS/DPS darán una inducción al personal responsable de lactancia materna en los establecimientos de salud y de otras instituciones para que, de manera continua, estén vigilando cualquier violación a la ley 8-95 en los centros de salud, como es la promoción directa a las madres, puntos de venta, medios de comunicación, así como las donaciones de sucedáneos de leche materna que puedan ocurrir durante emergencias. Las personas capacitadas en la ley de lactancia y código internacional estarán en capacidad de recoger la evidencia mediante fotografía con los datos correspondientes y enviarla al Área de Salud y/o DPS correspondiente y al Programa de Lactancia Materna en el nivel central para ser investigadas

7. PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DEL MONITOREO

Para la realización del monitoreo, el Ministerio de Salud Pública a través de la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes, en su componente de Lactancia Materna, cuenta con los siguientes pasos:

Planificación del monitoreo

- Notificar a la Oficina Desconcentrada de Coordinación de la Direcciones Provinciales de Salud, la obligatoriedad de realizar el monitoreo a la Ley 8-95 y al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.
- El director de la Oficina Desconcentrada de Coordinación de la Direcciones Provinciales de Salud comunicará y coordinará con todas las Áreas de Salud y las DPS del país, tomando en cuenta que los encargados del área materno infantil son los responsables de conducir el proceso en la realización del monitoreo, el cual debe de estar implícito en sus respectivos planes operativo anual (POA).
- Identificación del personal de la DPS, área de salud que participará en el levantamiento de información, digitación y análisis y elaboración de informe. Pudieran participar en algún momento personal de otras instituciones que formen parte de la Comisión Nacional de Lactancia Materna y que estén capacitados en monitoreo.
- Seleccionar el personal de las DPS/DAS para impartir los talleres de facilitadores nacionales al personal no capacitados en el tema. La modalidad de capacitación puede ser presencial o virtual.
- Preparar la logística del taller según la modalidad seleccionada y organizar el monitoreo.
- Las DPS/DAS incluirán en el Plan Operativo Anual el monitoreo dos veces al año, tal y como está establecido.
- Cada DPS/DAS elaborará un mapa donde identifique los establecimientos de salud, farmacias, bajo su cobertura.
- En cada monitoreo elegirán 2 establecimientos de salud públicos y 2 privados, 2 farmacias y 2 supermercados diferentes en cada tiempo, así como también se elegirán 10 medios de comunicación que incluya: TV; radio, periódicos y redes sociales. Llevando un registro.
- Se establecerá un seguimiento de manera sistemática a la Ley 8-95 y al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, lo cual permitirá contar con un mayor control de las violaciones a la misma y tomar medidas de manera oportuna.
- Elaborar un breve consentimiento informado para las personas a entrevistar, de tal forma que se cumpla con la formalidad para la realización del monitoreo, teniendo en cuenta la confidencialidad y la ética.

Organización

En cada una de las DPS/DAS, la responsable de organizar el monitoreo es la encargada del área materno infantil. Hay que tomar en cuenta el mapa elaborado por cada DPS/DAS donde se identificaran los establecimientos de salud, farmacias, bajo su cobertura. Los comercios se elegirán de acuerdo con las

demandas de parte de las usuarias y de acuerdo con que comercialicen alimentos para lactantes en sus diferentes variedades. La persona responsable del monitoreo identificará a las personas que estarán participando tanto en el levantamiento de la información como en su digitación.

En determinado momento la DPS/DAS pudieran incorporar la participación de otras instancias gubernamentales y no gubernamentales, así como de sociedades científicas, desde la fase de planificación, ya que está diseñado para integrarse en los sistemas existentes relacionados con el control y la reglamentación de las aduanas, la alimentación y la publicidad, entre otros. Al participar en la recopilación de datos, los funcionarios públicos tienen más capacidad para actuar cuando se detectan y comprueban infracciones. Sin embargo, se hace necesario la inclusión de otros integrantes en el equipo tales como comunicadores, dueños de canales y radiodifusoras locales.

Cabe destacar que todas las coordinaciones, sea para establecimientos públicos o privados, es importante que la DPS/DAS emita una comunicación por escrito, como evidencia de la solicitud del proceso, la misma debe estar firmada, con sello y fecha de recibida.

Logística para la recolección de la información

- Disponer del mapa elaborado por cada DPS/DAS donde se identifican los establecimientos de salud, farmacias, bajo su cobertura.
- Contar con los nombres de los 2 establecimientos de salud públicos y 2 privados, 2 farmacias y 2 supermercados diferentes en cada tiempo para llevar el registro. Pueden incluirse en el monitoreo también grandes centros comerciales, siempre tomando en cuenta que se expendan alimentos para menores de 2 años.
- Seleccionar las personas que le apoyaran en el levantado de la información. En el mismo participan todas las Área de Salud y Direcciones Provinciales de Salud, en coordinación con la División Materno Infantil y Adolescentes.
- Seleccionar las personas que participaran en las capacitaciones tanto a nivel nacional como regional o municipal en caso de ser necesario.
- Impartir los talleres al personal no capacitado en el tema. La modalidad de capacitación puede ser presencial o virtual.
- Impartir inducción y validación sobre el llenado de los instrumentos
- Disponer de las copias de los formularios.
- Garantizar que la persona que llene el formulario, lo conozca muy bien y que haya realizado de dos a tres pruebas con otro personal de salud.
- Programar las horas de visita a los establecimientos de salud y farmacias. De preferencia en la mañana, porque hay mayor afluencia de madres y al finalizar el turno de los médicos o enfermeras, para garantizar que pueda dedicar el tiempo suficiente requerido para la entrevista.
- Contar con la base de datos en Excel en su computadora de la persona que se asigne la introducción de la información.
- Disponer del consentimiento informado para las personas a entrevistar.

Capacitación del personal

La presente guía contempla la capacitación del personal de salud de las DPS y Áreas de Salud, el cual será impartido por el personal del programa de Lactancia Materna de la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes, la misma tendrá una duración 2 a 3 días y horario de 8:00 a. m. a 5:00 p. m., y estará dirigido a grupos de 20 personas.

Los temas principales serán sobre la Ley 8-95, el Código, así como el correcto llenado de las herramientas de NetCode, la digitación de los datos en matriz de Excel, el análisis de la información y envío al Programa Nacional de Lactancia Materna de sus reportes. Además, cómo identificar y validar las violaciones, manejo y aplicación de los instrumentos, práctica de llenado y digitación en la base Excel y documentar e informar las violaciones.

Implementación

Se utilizarán las herramientas de NetCode ya que permite realizar un monitoreo con instrumentos de fácil aplicación y sencillos (formularios anexos en archivos separados).

Al aplicar la herramienta se pretende establecer un proceso de monitoreo activo y continuo a nivel nacional y local de tal manera que se sistematice el monitoreo de la Ley y del Código. Con las evidencias identificadas se apliquen las sanciones para desincentivar las prácticas inapropiadas de comercialización y promoción de sucedáneos de la leche materna. Es importante socializar al público las violaciones y sanciones aplicadas.

En cada periodo de monitoreo se aplicarán encuestas a las madres y al personal de salud. Se seleccionarán farmacias, supermercados o comercios donde se expendan alimentos para niños y niñas menores de 2 años.

Muestra

- Las encuestas que se aplicarán son:
- De 10 a 20 entrevista al personal de salud. Dependiendo de la magnitud del centro, es decir si es pequeño se aplicarán 10 encuestas y si es grande se aplicarán 20 encuestas.
- Dos farmacias.
- Dos supermercados.
- Dos comercios, que se expendan alimentos para niños y niñas menores de 2 años.
- Veinticinco (25) entrevistas a madres en centro grandes
- Diez (10) a quince (15) entrevistas a madres en centros pequeños.
- Cada seis meses se seleccionarán centros y comercios diferentes a los monitoreados con anterioridad.

8. CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA RECOLECCIÓN DE DATOS

El encargado de Materno infantil de las Áreas de Salud y las DPS serán responsable de la calidad general de las encuestas.

- a. Supervisará estrechamente la recolección de los datos, y anexará con fotografías las violaciones o infracciones encontradas
- b. La DPS/DAS notificará a la Regional de Salud que realizará ese monitoreo en los centros de salud, una vez en el centro se presentarán con el director y le explicarán que estarán realizando un monitoreo a la Ley 8-95 y al Código, y que podrían estar ahí algunos días hasta tanto puedan obtener la información. Lo mismo harán a la llegada de un comercio se presentarán y dirán al gerente del área que estarán realizando una inspección, como parte de las labores del Ministerio de Salud Pública.

9. CANALES Y PERSONAS CLAVE A LOS QUE SE DIRIGE EL MONITOREO

El monitoreo debe dirigirse a los siguientes colectivos y entornos clave:

Madres de niños menores de 24 meses

Las mujeres que tengan al menos un hijo menor de 24 meses serán de interés principal del monitoreo, lo que ayudará a determinar el tipo de actividades de comercialización y promoción a las que están expuestas las madres.

Establecimientos de salud

Un colectivo principal del monitoreo serán los profesionales de la salud de los sectores público y privado. Las personas entrevistadas serán seleccionadas de los centros de salud y servicios de maternidad (públicos y privados) que atiendan o reciban, en un día determinado a, por lo menos, 10 madres, y como máximo 15 madres. Además, de los centros de salud que atiendan al menos un niño menor de 24 meses.

Comercios minoristas

Serán objeto del monitoreo los comercios minoristas que vendan productos regulados por el Código, lo que permitirá documentar los tipos de actividades de promoción realizadas actualmente en los comercios minoristas y su alcance.

Medios de comunicación

Se analizarán los anuncios emitidos por canales de las televisiones nacionales (gubernamentales y privadas) e Internet o por canales accesibles por Internet durante los seis meses anteriores a la realización del monitoreo.

El análisis ayudará a determinar:

- Los tipos de productos promocionados
- La frecuencia y volumen de tales promociones
- Los tipos de mensajes promocionales difundidos

La herramienta para el monitoreo sistemático de la Ley y el Código consta de los siguientes documentos o cuestionarios para realizar las entrevistas dirigidas a:

- Madres de niños menores de 24 meses.
- Unidades de salud:
 - Observación
 - Entrevista a personal de salud de centros públicos y privados.
- Puntos de venta:
 - Farmacias
 - Supermercados.
- Medios de comunicación:
 - Radio
 - Prensa
 - TV
 - Medios a través de la Web

10. INGRESO DE DATOS

Los datos deben ser introducidos en una matriz sencilla en Excel, que fue elaborada y validada en el 2019 por:

- El componente de Lactancia Materna de la División de Salud Materno Infantil
- Una técnica del Instituto de Nutrición para Centroamérica y República Dominicana
- Un técnico de informática

11. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

El equipo provincial realizará el consolidado de los instrumentos aplicado en el monitoreo y colocará la data en una matriz en Excel, luego los enviará a la División de Salud Materno Infantil y Adolescentes, junto con los formularios en físico, al componente de Lactancia Materna para realizar el informe final y presentarlo a las autoridades competentes para los fines de lugar.

Los resultados y conclusiones del monitoreo contribuirán a:

- Apoyar y fundamentar las políticas nacionales y subnacionales
- Apoyar los procesos de desarrollo
- Mejorar los procesos de la legislación
- Planificar las revisiones o enmiendas de políticas y leyes
- Contribuirán a la labor de promoción y presión política en favor de la coordinación y el apoyo de otros organismos interesados
- Fomentar una mayor dotación de recursos
- La atención a la promoción, la protección y el apoyo a la lactancia materna

12. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Una vez completado el proceso de introducción de toda la información de los datos obtenidos en la matriz, se estarán enviando los resultados al componente de Lactancia Materna de la División de Salud Materno Infantil conjuntamente con los formularios aplicados y las evidencias de las infracciones y violaciones, quien realizará el consolidado final de toda la información, para luego entregar a las autoridades competentes.

13. USO DE LA INFORMACIÓN

El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) tendrá la autoridad para conocer e investigar las infracciones a las leyes y los reglamentos vigentes relacionados con la lactancia materna, Como lo dispone el Decreto 142-18, en su artículo 13. Dentro de las sanciones establecidas por la ley se encuentran:

- a. Amonestación escrito o llamado de atención
- b. Suspensión temporal de la comercialización del producto o los productos sujetos a la infracción, hasta un plazo de 30 días
- c. Suspensión definitiva de la comercialización del producto o los productos sujetos a la infracción
- d. Si se tratare de personal de salud, suspensión temporal de sus labores sin disfrute de sueldo o cancelación de su contrato de trabajo sin responsabilidad para el empleador

14. INDICADORES

Indicadores propuestos para el monitoreo a las madres y los establecimientos de salud

1. Madres: exposición a promociones dentro y fuera de los establecimientos de salud

Prevalencia (%) de madres que indicaron que:

- Se les había recomendado dar a su hijo algún producto lácteo diferente de la leche materna
- Se les había recomendado dar a su hijo algún otro producto alimenticio sólido o líquido
- Habían oído o visto promociones relacionadas con algún producto lácteo o biberones y tetinas, o con empresas que venden esos productos en el establecimiento de salud estudiado
- Habían oído o visto promociones o mensajes, en lugares distintos del establecimiento de salud, relacionados con algún producto lácteo infantil, biberones y tetinas, o con empresas que venden estos productos
- Habían formado parte de alguna comunidad social en Internet de madres y otros cuidadores, como grupos de lactancia (clubes para bebés) o de apoyo y educación parental (grupos de crianza), organizada o patrocinada por una empresa que vende algún alimento o bebida infantil
- Habían participado en algún acto o actividad en Internet para madres y otros cuidadores, como concursos fotográficos o ventas promocionales en plataformas de comercio electrónico, organizado o patrocinado por una empresa que vende algún alimento o bebida infantil
- Habían participado en algún grupo social presencial de madres y otros cuidadores, como grupos

de lactancia (clubes para bebés) o de apoyo y educación parental (grupos de crianza), organizado o patrocinado por una empresa que vende algún alimento o bebida para niños;

- Habían asistido a algún acto o actividad para madres y otros cuidadores, como ferias o festivales para niños pequeños o cursos comunitarios, organizado o patrocinado por una empresa que vende algún alimento o bebida infantil
- Habían recibido al menos una muestra de algún producto lácteo infantil
- Habían recibido al menos un cupón para algún producto lácteo infantil o para biberones y
- Habían recibido algún obsequio de alguien que no fuera un familiar o un amigo o amiga que pudiera fomentar el uso de un producto regulado o la alimentación con biberón.

2. Personal de establecimientos de salud

Prevalencia (%) de personal de establecimientos de salud que indica que se habían puesto en contacto con ellos empresas que venden alguno de los productos regulados:

- Al menos una vez
- Para proporcionarles material de promoción para su distribución a las madres y a otros cuidadores
- Para proporcionarles otro material informativo o educativo para su distribución a las madres y a otros cuidadores
- Para proporcionarles muestras para su distribución a las madres y a otros cuidadores
- Para proporcionarles obsequios para su distribución a las madres y a otros cuidadores
- Para proporcionarles cupones para su distribución a las madres y a otros cuidadores
- Para proporcionarles material de promoción para uso en el establecimiento de salud o por su personal
- Para solicitar la exposición de material de promoción y otras actividades promocionales en el establecimiento
- Para intentar establecer contactos directos con las madres y otros cuidadores
- Para intentar establecer contactos directos con el personal del establecimiento
- Para ofrecer suministros gratuitos de sucedáneos de la leche materna;
- Para ofrecer donaciones de equipo
- Para ofrecer actividades o talleres patrocinados para el establecimiento de salud o su personal
- Para ofrecer invitaciones o apoyo para la participación del personal en actividades o talleres fuera del establecimiento de salud

3. Establecimientos de salud: material de promoción e informativo o educativo

- a. Prevalencia (%) de establecimientos de salud donde hay materiales de promoción relacionados con la alimentación de los lactantes y niños:
 - Que están relacionados con empresas que venden algún alimento o bebida para niños de 0 a 23 meses

- Que mencionan algún producto patentado para niños menores de 36 meses
- b. Prevalencia (%) de material informativo o educativo encontrado en establecimientos de salud que no cumple...
 - Todos y cada uno de los criterios del artículo 4 del Código.

Los resultados deben desglosarse por tipos de establecimientos de salud (centro de salud o servicio de maternidad) y por tipos de propiedad de los establecimientos de salud (pública o privada).

4. Indicadores para promociones en punto de venta, farmacias, centros comerciales.

Prevalencia (%) de promociones asociadas con los productos regulados en los comercios minoristas. Prevalencia (%) de material de promoción encontrado en los comercios minoristas que incumple alguno de los criterios aplicables a los respectivos materiales.

5. Indicadores para etiquetas

Prevalencia (%) de etiquetas de productos que vulneran los criterios aplicables de infracción de la ley 8-95 y del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna.

El monitoreo ayudará a determinar lo siguiente para los casos de televisión, radio prensa e internet:

- El número de promociones de productos regulados por la Ley 8-95 y el Código
- La frecuencia de esos anuncios (número de veces al día)
- El tipo de mensajes promocionales que se emiten

6. Se proponen los siguientes indicadores para el módulo de televisión, radio, prensa.

- El número total de anuncios en televisión, radio y prensa de los productos regulados, agrupados por tipos, durante seis meses
- La frecuencia de anuncios de productos lácteos para niños menores de 36 meses en los canales de televisión, radio, prensa y redes virtuales
- El número total de minutos de publicidad de productos lácteos para niños menores de 36 meses
- El número total de minutos de publicidad, por productos
- El gasto en publicidad televisiva, radio y prensa por productos.

Procedimiento de muestreo

Para diseñar un procedimiento de estudio de la publicidad televisiva, radial, prensa. Se necesita un procedimiento de muestreo que defina qué medios hay que estudiar y durante cuánto tiempo, así como qué anuncios estudiar. Para ello, deben definirse el plazo de muestreo, los canales objetivos, los tipos de programas, los productos regulados, los tipos de anuncios y el horario de interés.

7. Publicidad en Internet

El estudio ayudará a determinar la información siguiente:

1. El número de anuncios en Internet de:
 - a. Fórmulas para niños de 0 a 6 meses, de 6 meses o más y de 12 meses o más
 - b. Alimentos complementarios para niños menores de 6 meses
 - c. Alimentos complementarios para niños de 6 a 24 meses
 - d. Biberones.
2. Tipos de identificadores de marca en los sitios web en los que se observaron anuncios o mensajes promocionales.

Procedimiento de muestreo

La promoción en Internet de sucedáneos de la leche materna procede, por lo general, de tres fuentes:

- a. Los fabricantes o distribuidores de leches infantiles y otros productos alimenticios infantiles
- b. Las revistas y foros en Internet para madres y
- c. Los comercios minoristas en Internet

Es importante que se estudien las promociones presentes en los distintos canales de Internet de cada una de estas fuentes.

Si la DAS/DPS no dispone de un técnico de informática para que le dé seguimiento a los medios, se puede contratar una compañía o agencia para estos fines, por un período de un mes.

15. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública/ Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Manual de Estándares de Calidad y Humanización de la Atención Materno y Neonatal y para Optar por la Certificación en Calidad y Humanización de la Atención a la Madre y al Recién Nacido. Santo Domingo República Dominicana, 2018.

Organización de la Salud y Organización Panamericana de la salud: Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche materna y Resoluciones Posteriores. Actualización 2017. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255194/WHO-NMH-NHD-17.1-spa.pdf?ua=1>

Congreso Nacional de la República Dominicana. (19 de septiembre 1995). Declara prioridad Nacional la Promoción y fomento de la Lactancia Materna(Ley 8-95) Recuperado <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/761/LeyNo.8-95.PDF?sequence=1&isAllowed=y>

Presidencia de la República Dominicana. (abril 2018). Reglamento para la aplicación de laLey 8-95 que declara prioridad Nacional la Promoción y fomento de la Lactancia Materna. (142-18). Recuperado de <https://www.resumendesalud.net/images/Documentos/Decreto-142-18.pdf>

Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Conjunto de instrumentos de NetCode, Seguimiento de la comercialización de sucedáneos de la leche materna. Protocolo para las evaluaciones periódicas. Recuperado www.who.int/nutrition/es/. 2018. Recuperado de <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/netcode-toolkit-monitoring-systems/es/>

Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud/ Protocolo Grupo Inter agencial de Monitoreo de la Lactancia Materna (IGBM) para Estimar la Prevalencia de Violaciones Washington D.C. 2013 Recuperado de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Paho-Protocolo-sp-030614-webversion.pdf>

República Dominicana. Encuesta Demográfica y de Salud (ENDESA) 2013. Centro de Estudios Sociales y Demográficos (CESDEM) Santo Domingo, República Dominicana. 2014Recuperado de <https://www.dhsprogram.com/pubs/pdf/FR292/FR292.pdf>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Práctica Clínica sobre Lactancia Materna, GuiaSalud.es 2017.Recuperado de https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_560_Lactancia_Osteba_compl.pdf

16. ANEXOS SEPARADOS

HERRAMIENTAS

Deben ser llenadas por el personal capacitado seleccionados por las DPS/DAS.

- **Formulario A**, sobre consentimiento informado.
- **Formulario B**, es el de datos del encabezado de las DPS o Áreas de Salud que realiza el monitoreo.
- **El Formulario 1** es el cuestionario para las mujeres embarazadas y las madres de niños menores de seis meses.
- **El Formulario 2** es el cuestionario para los profesionales de la salud.
- **El Formulario 3** es la lista de verificación para el monitoreo de los materiales de información disponibles en los establecimientos de salud patrocinados por las compañías.
- **El Formulario 4** es el de examen documental del material de promoción, información o educativo recopilados en establecimientos de salud y comercios.
- **El Formulario 5** es el utilizado para la relación de productos regulados en comercios.
- **El Formulario 6** es el de promoción en comercios y farmacias.
- **El Formulario 7** es el de revisión para etiquetas de los productos.
- **El Formulario 8** es el utilizado para monitorear los medios de comunicación.

