

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 748-2010

Guatemala, 2 de agosto de 2010

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes; desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social. Asimismo, que el Estado velará porque la alimentación y nutrición de la población reúna los requisitos mínimos de salud; las instituciones especializadas del Estado deberán coordinar sus acciones entre si o con organismos internacionales dedicados a la salud, para lograr un sistema alimentario nacional efectivo;

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud preceptúa que el Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y de las otras instituciones del Sector, desarrollarán acciones tendientes a promover la salud de la mujer y la niñez, con un enfoque integral y mejorando el ambiente físico y social a nivel de la familia, así como la aplicación de medidas de prevención y atención del grupo familiar en las diversas etapas de su crecimiento y desarrollo, incluyendo aspectos de salud reproductiva. Por su parte la Ley del Sistema Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, establece que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, impulsar acciones para decidir adecuadamente sobre la selección, conservación, preparación y consumo de alimentos y que permitan a la población mantener las condiciones adecuadas de salud e higiene ambiental que favorezcan el máximo aprovechamiento de los nutrientes que contienen los alimentos que consume;

CONSIDERANDO:

Que los Bancos de Leche Humana, son una estrategia para reducir la mortalidad neonatal y prevenir la desnutrición, toda vez que constituyen espacios integradores de las acciones de promoción y protección de la lactancia materna en el escenario de las políticas públicas de salud; así mismo es imprescindible disponer de leche humana en cantidad suficiente que permita atender la demanda diaria y en los momentos de urgencia, a todos los recién nacidos, clínicamente, imposibilitados de ser amamantados directamente al pecho y, siendo que, la complejidad de la estructura, las acciones y el crecimiento del número de Bancos de Leche Humana en el país, necesitan de un ordenamiento priorizado para una estructuración adecuada a los principios del sistema de salud, por lo que se hace necesario emitir el reglamento que permita regular la creación y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, tanto públicos como privados;

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 194 literales a) y f), 94 y 99 de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 27 literales a) y m) y 39 del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo y 9 literal a) y 17 literales f), g) y k) del Decreto Número 90-97, Código de Salud y 30 del Decreto Número 32-2005, Ley del Sistema Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, todos del Congreso de la República;

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

"REGLAMENTO QUE CREA Y REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA"

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. Objeto.

El presente reglamento tiene por objeto regular la creación y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, tanto públicos como privados.

ARTICULO 2. Definiciones.

Para los efectos del presente reglamento se definen los conceptos siguientes:

- a. Banco de Leche Humana (BLH). Servicio especializado, responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; de la ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, procesamiento, almacenamiento, control de calidad y distribución de la leche humana extraída cruda y pasteurizada;
- b. Banco de Leche Humana Público. Servicio especializado, responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; de ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, procesamiento, almacenamiento, control de calidad y distribución de la leche humana extraída cruda y pasteurizada, que funciona dentro de la red de hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- c. Banco de Leche Humana Privado. Servicio especializado, encargado de recolección de la producción láctea humana, procesamiento, almacenamiento, control de calidad y distribución de leche humana extraída cruda y pasteurizada, que funciona dentro o fuera de cualquier entidad privada de salud, organizaciones y fundaciones, sin fines de lucro;
- d. Banco de Leche Humana de Referencia. Banco de Leche Humana determinado para la implementación de acciones estratégicas establecidas por el ente rector, relacionadas al funcionamiento de Bancos de Leche, con atribuciones para desarrollar una educación permanente, investigación y prestar asesoría técnica;
- e. Centro de Recolección de Leche Humana (CRLH). Unidad, fija o móvil, intra o extra hospitalaria, vinculada técnicamente al Banco de Leche Humana y, administrativamente, a un servicio de salud o al propio Banco de Leche Humana, responsable de

acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección y almacenamiento de leche humana extraída cruda;

f. Donante de leche humana. Mujer sana que presenta secreción láctea, superior a las necesidades de su hijo, que dona voluntariamente el excedente o la que extrae su propia leche para el mantenimiento de la lactancia y/o alimentación de su propio hijo;

g. Leche humana extraída cruda (LHEC). Leche humana extraída que no ha recibido tratamiento térmico de pasteurización;

h. Leche humana extraída pasteurizada (LHEP). Leche humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización;

i. Pasteurización de leche humana extraída. Tratamiento térmico que se le aplica a la leche humana extraída para inactivar su microbiota patógena:

j. Trazabilidad. Habilidad de seguir el rastro o huella de los movimientos y procesos por los que pasa la leche humana extraída cruda y leche humana extraída Pasteurizada, mediante indicaciones registradas, a través de todas las etapas de extracción, procesamiento y distribución de las mismas.

ARTICULO 3. Creación de Bancos de Leche Humana Públicos.

Los Bancos de Leche Humana Públicos podrán crearse en los Hospitales Nacionales de la Red Hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 4. Ente coordinador.

El Departamento de Regulación de los Programas y Atención a las Personas, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por medio del Programa Seguridad Alimentaria Nutricional -PROSAN/MSPAS-, será el ente coordinador del proceso de formulación de las normas técnicas referentes a Bancos de Leche Humana, así mismo desarrollará actividades de capacitación continua y de asesoría permanente.

ARTICULO 5. Ente rector.

El Viceministerio de Hospitales, por medio de la Coordinación General de Hospitales, es el ente rector para la creación, implementación y monitoreo de Bancos de Leche Humana.

ARTICULO 6. Registro. Corresponde al Departamento de Regulación.

Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES-, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, el registro, habilitación, control y acreditación de Los Bancos de Leche Humana Privados, los cuales después de cumplir con los requisitos correspondientes podrán obtener la autorización de funcionamiento, a través de la Licencia Sanitaria correspondiente.

ARTICULO 7. Funciones.

Los Bancos de Leche Humana deberán tener como mínimo las funciones siguientes:

- a. Promover, proteger y apoyar la lactancia materna exclusiva y continuada;
- b. Promover la donación interna y externa de leche humana pura beneficio de terceros;
- c. Coordinar con Jefaturas de Áreas de Salud, para la formación de Centros de Recolección de Leche Humana;
- d. Ejecutar las operaciones de recolección, selección, clasificación, procesamiento y control de la leche humana;
- e. Almacenar e identificar, adecuadamente, la leche humana extraída-cruda y leche humana extraída pasteurizada;
- f. Disponer de un sistema de información que asegure a las autoridades competentes los registros relacionados a las donantes, receptores y productos disponibles, guardando secreto profesional y privacidad de los mismos;
- g. Establecer acciones que permitan la trazabilidad de leche humana extraída cruda y leche humana extraída pasteurizada;
- h. Operacionalizar de forma óptima, el excedente de la producción láctea de sus donantes;
- i. Ejecutar las operaciones de control clínico de las donantes.

CAPITULO II BANCOS DE LECHE HUMANA PÚBLICOS

ARTICULO 8. Organización.

Los Bancos de Leche Humana Públicos deberán tener su sede principal dentro de las instalaciones de los hospitales públicos con asistencia del Programa Seguridad Alimentaria Nutricional -PROSAN/MSPAS-, estarán a cargo de un profesional de la salud capacitado para ello, que dependerá de la Dirección del Hospital.

ARTICULO 9. Requisitos.

Para el funcionamiento de un banco de leche humana, dentro de un hospital nacional, es necesario que el mismo cuente con el servicio intensivo pediátrico, con atención materno neonatal, con excepción de aquellos Bancos de Leche Humana Privados, que pertenezca a una organización no gubernamental o fundación.

ARTICULO 10. Atribuciones del Director del Hospital en los Bancos de Leche Humana.

El Director del Hospital donde exista un Banco de Leche Humana, tendrá las atribuciones siguientes:

- a. Brindar el apoyo necesario para garantizar el monitoreo del Banco de Leche Humana, implementado en su unidad;
- b. Brindar apoyo para garantizar la disposición de recurso humano suficiente para el correcto funcionamiento y con la capacitación acorde a las funciones a realizar;
- c. Garantizar, la disposición de materiales e insumos necesarios, así como la disposición de un espacio, físico para el funcionamiento del Banco de Leche Humana.

ARTICULO 11. Atribuciones del profesional encargado del Banco de Leche Humana.

El profesional encargado del Banco de Leche Humana, tendrá las atribuciones siguientes:

- a. Ser responsable del Servicio de Banco de Leche Humana, bajo su cargo;
- b. Dirigir y coordinar al personal del Banco de Leche Humana a su cargo y administrar los recursos del servicio;
- c. Velar por el cumplimiento del proceso técnico de almacenamiento, control de calidad y distribución de la leche humana;
- d. Monitorear y hacer cumplir las condiciones internas y externas relacionadas con la inocuidad del proceso de la leche humana;
- e. Implementar un sistema de registro de los procedimientos que se efectúan en el Banco de Leche Humano, así como preparar informes periódicos sobre el funcionamiento del banco de leche;
- f. Implementar métodos administrativos para satisfacer la demanda de leche humana;
- g. Ejecutar y documentar programas de mantenimientos preventivos y correctivos para todos los equipos del servicio de Banco de Leche Humana, en coordinación con la Dirección del Hospital;
- h. Establecer y desarrollar programas de capacitación y actualización del personal profesional y técnico;
- i. Participar en los programas de capacitación y educación que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social organice;
- j. Establecer un sistema de control de existencias y los tipos de Leche disponible en el Banco de Leche Humana;
- k. Implementar manuales de bioseguridad y velar por su cumplimiento;
- l. Promover el desarrollo de la investigación científica relacionada a los beneficios del Banco de Leche Humana y la lactancia materna.

ARTICULO 12. Atribuciones y responsabilidades del profesional encargado del área técnica del Banco de Leche Humana.

El profesional a cargo del área técnica del Banco de Leche Humana, será el encargado de garantizar el óptimo resultado de los procesos pertenecientes a su área, así como el responsable del procesamiento y control de calidad de la leche humana y de que los procesos a su cargo se realicen de acuerdo a lo regulado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 13. Comités de Lactancia Materna.

Los hospitales nacionales que cuenten con Bancos de Leche Humana, deberán contar con comités de lactancia materna, los cuales estarán integrados por pediatras, enfermeras del Departamento de Pediatría, el encargado del Banco de Leche Humana, trabajadora social, nutricionista y otros profesionales afines a los servicios de maternidad y pediatría, de conformidad con lo que para el efecto considere conveniente el Director del Hospital correspondiente.

CAPITULO III DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA PRIVADOS

ARTICULO 14. Requisitos para la creación de Banco de Leche Privados.

Las personas individuales o jurídicas que estén interesadas en la creación de Bancos Privados de Leche Humana, deberán presentar solicitud por escrito al Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES-, de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a. Estar vinculado a un hospital con asistencia materna o neonatal;
- b. Proponer a un profesional de ciencias de la salud, colegiado activo, responsable del funcionamiento del Banco de Leche Humana, con capacidad demostrada en lactancia materna y bancos de leche;
- c. Contar con el equipo mínimo requerido, de acuerdo a los requisitos que establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- d. Presentar acta notarial de compromiso de cumplir con las especificaciones y disposiciones técnicas emitidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para el funcionamiento del Banco de Leche Humana.

CAPITULO IV CENTROS DE RECOLECCIÓN Y ACOPIO DE LECHE HUMANA

ARTICULO 15. Centro de recolección y acopio.

Es permitido el funcionamiento de centros de recolección y acopio, que cumplan con los requisitos siguientes:

- a. Área para la higienización de las donantes;
- b. Área para la extracción de la leche humana y registro de las donantes;
- c. Área para almacenamiento de leche humana extraída cruda;
- d. Persona encargada responsable del centro de recolección.

CAPITULO V DONANTES Y DONACIONES

ARTICULO 16. Selección de la donante.

La selección de la donante se llevará a cabo, de acuerdo con los requisitos que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establezca y será de responsabilidad del profesional encargado de las actividades medico-asistenciales del Banco de Leche Humana o del Centro de Recolección de Leche Humana.

ARTICULO 17. Registro de la donante.

La donante deberá ser entrevistada, de tal manera que los Bancos de Leche Humana, lleven un registro con base en las respuestas proporcionadas por cada una de las donantes. Dicha información es de uso confidencial y únicamente estará al servicio de Banco de Leche Humana.

ARTICULO 18. Requisitos para ser donante.

Para ser consideradas aptas para donación, la madre debe cumplir los requisitos siguientes:

- a. Estar amamantando o extrayendo leche humana para su propio hijo;
- b. Ser saludable;
- c. No fumar;
- d. No consumir más de cinco tazas al día (750 ml) de café o bebidas con cafeína;
- e. No usar medicamentos incompatibles con el amamantamiento;
- f. No consumir alcohol o drogas ilícitas;
- g. Realizar exámenes (Hematología completa, VDRL, VIH) cuando la tarjeta del control prenatal no estuviera disponible o la donante no haya realizado control prenatal;
- h. Realizar otros exámenes conforme perfil epidemiológico local o necesidad individual de la donante, si fuere el caso;
- i. Tener uso pleno de sus facultades mentales.

ARTICULO 19. Mecanismos de recolección.

El personal administrativo de los hospitales donde se cuente con Banco de Leche Humana, deberán buscar los mecanismos que faciliten la recolección interna y externa de fecha donada.

CAPITULO VI

BENEFICIARIOS

ARTICULO 20. Criterios para la selección de los beneficiarios.

Los beneficiarios del Banco del Leche Humana, podrán ser aquellos lactantes que presenten una o más de las indicaciones siguientes:

- a. Recién nacido prematuro y/o de bajo peso que no estén con reflejo de succión satisfactorio;
- b. Recién nacido con algún tipo de enfermedad infecciosa, con preferencia entero-infecciones;
- c. Lactantes portadores de deficiencias inmunológicas;
- d. Lactantes portadores de patologías del tracto gastrointestinal;
- e. Portadores de alergia a las proteínas heterólogas;
- f. Casos excepcionales a criterio médico.

CAPITULO VII

IDENTIFICACIÓN Y TRANSPORTE DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA CRUDA Y LECHE HUMANA EXTRAÍDA PASTEURIZADA

ARTICULO 21. Identificación y rotulación.

La Leche Humana Extraída Cruda y Leche Humana Extraída Pasteurizada, debe ser rotulada en el recipiente en el que se almacena, con informaciones que permitan su trazabilidad.

ARTICULO 22. Transporte.

El transporte de la Leche Humana Extraída Cruda y Leche Humana Extraída Pasteurizada, deberá garantizar la integridad de la leche y cumplir con los procedimientos de cadena de frío. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social desarrollará las indicaciones de bioseguridad de cumplimiento obligatorio.

CAPITULO VIII PASTEURIZACIÓN

ARTICULO 23. Pasteurización.

La Leche Humana Extraída Cruda recolectada y aprobada por el encargado del Banco de Leche Humana, debe ser pasteurizada a sesenta y dos punto cinco grados Celsius (62,5° C), por treinta (30) minutos después del tiempo de pre-calentamiento.

ARTICULO 24. Ambiente donde ocurre la pasteurización.

El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser limpiado y desinfectado, inmediatamente, antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.

ARTICULO 25. Análisis microbiológico.

La leche humana extraída pasteurizada debe ser sometida a análisis microbiológico, con el objeto de determinar la presencia de microorganismos del grupo coliforme.

ARTICULO 26. Leche humana sin pasteurización.

Es permitida la administración de leche humana extraída cruda (sin pasteurización), exclusivamente, de la madre para el propio hijo, cuando es:

- a. Recolectada en ambiente propio para este fin;
- b. Cuando la extracción se realice bajo supervisión;
- c. Para su consumo, con un máximo, doce (12) horas, desde que sea mantenida a temperatura máxima de cinco grados Celsius (5° C).

CAPITULO IX CONTROL DE CALIDAD

ARTICULO 27. Control de Calidad.

Bajo el monitoreo y control del Jefe del Banco de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, deben cumplir con el sistema de control de calidad, establecido en las Normas Técnicas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPITULO X CLASIFICACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA

ARTICULO 28. Información al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Los servicios de Bancos de Leche Humana, deberán reportar, a través del Sistema de información Gerencial de Salud -SIGSA-, toda la información que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social solicite con base en un formato que para el efecto el Sistema de Información proporcionará.

ARTICULO 29. Archivo de los registros.

Todos los servicios de Bancos de Leche Humana, deberán mantener un archivo de registros de recolección, almacenamiento, procesamiento y distribución de leche humana extraída cruda y leche humana extraída pasteurizada.

ARTICULO 30. Normas técnicas para los servicios de Bancos de Leche Humana.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional -PROSAN-, dictará las normas técnicas necesarias para el cumplimiento del presente reglamento.

ARTICULO 31. Actualización.

Los aspectos de las normas técnicas, cuando sean sustituidos o actualizados por nuevos acuerdos, tendrán la referencia actualizada en relación al acuerdo de origen.

CAPITULO XI EVENTOS ADVERSOS Y SITUACIONES ESPECIALES

ARTICULO 32. Eventos adversos.

El encargado del Banco de Leche Humana, deberá comunicar y notificar al Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional -PROSAN- y al Viceministerio de Hospitales de los casos de sospecha de algún evento adverso.

ARTICULO 33. Manejo de la información.

La notificación será utilizada para su investigación epidemiológica y la adopción de medidas inmediatas de control del evento.

CAPÍTULO XII INFRACCIONES

ARTICULO 34. Infracciones.

El incumplimiento al presente reglamento o normas técnicas, emitidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en materia de bancos de Leche Humana, constituye infracción en materia de salud, quedando sujeto a lo que para el efecto establece el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud.

CAPITULO XIII DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

ARTICULO 35. Prohibiciones.

Queda prohibida la comercialización de los productos recolectados, procesados y distribuidos por el banco de Leche Humana Públicos y por todo Puesto de Recolección y Acopio de Leche Humana.

ARTICULO 36. Banco de Leche Humana de Referencia.

El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, seleccionará un Banco de Leche Humana de Referencia, que será responsable por la implementación de acciones estratégicas establecidas.

ARTICULO 37. Equipo Técnico Asesor para Bancos de Leche Humana.

El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, seleccionará el Equipo Técnico Asesor, que será responsable por la asesoría técnica e implementación de acciones estratégicas establecidas.

ARTICULO 38. Normativa Técnica.

El Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional -PROSAIM- deberá elaborar un Manual de Normas Técnicas, para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y la utilización de la Leche Humana almacenada y clasificada.

ARTICULO 39. Vigencia.

El presente Acuerdo entrara en vigencia al siguiente día de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE:

DOCTOR LUDWIN WERNER OVALLE CABRERA

DRA. SILVIA CONSUELO PALMA SAGASTUME DE RUIZ
VICEMINISTRA DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL