

Proyecto de Ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación reunidos en Congreso...

Sancionan con fuerza de Ley

LEY DE BANCOS DE LECHE HUMANA

Artículo 1°. El Estado Nacional, en coordinación con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, apoyará la instalación de Bancos de Leche Humana, a través de los recursos del Programa de Salud Familiar y Comunitaria del Ministerio de Salud de la Nación, en los términos que establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 2°. Se entiende por Banco de Leche Materna o Banco de Leche Humana al servicio especializado responsable de la recolección, transporte, procesamiento, control de calidad, conservación y distribución de la leche humana, conforme a la definición del Decreto N° 22/2015, reglamentario de la Ley N° 26.873.

Artículo 3°: Los Bancos de Leche Materna Humana tendrán como objetivo:

- a) Asegurar la provisión de leche materna a todos los lactantes, que por circunstancias específicas así lo requieran, y según los criterios médicos nutricionales.
- b) Promover el fomento de la donación voluntaria y gratuita de leche materna para proveer a los bancos de leche materna existentes y a crearse en establecimientos asistenciales con servicios y/o salas de Obstetricia, Neonatología y Pediatría, y/o centros primarios de atención de la salud; así como también en espacios de organizaciones de la sociedad civil debidamente asesoradas por personal idóneo.
- c) Formar, asesorar y capacitar personal, efectuar investigaciones científicas, desarrollo tecnológico y prestar asesoramiento técnico.

Artículo 4°: Los Bancos de Leche Materna Humana son los encargados de extraer, analizar, pasteurizar y ejecutar los procesos de conservación, clasificación, control de calidad certificada bacteriológicamente segura y adecuada desde el punto de vista nutricional para su posterior distribución bajo prescripción médica, así como formar, asesorar y capacitar personal, efectuar investigaciones científicas y prestar asesoramiento técnico.

Artículo 5°: Podrán ser madres donantes de leche materna las mujeres que tienen a sus hijos prematuros internados, las que se encuentran internadas junto a sus hijos en el período posparto y las madres externas a los centros especializados, que donan su excedente de leche.

Artículo 6°. Beneficiarios. Son beneficiarios de la leche materna que se recepcione en los Bancos de Leche Humana: los recién nacidos prematuros de muy bajo peso, los recién nacidos enfermos, los lactantes desnutridos, los lactantes que padecen enfermedades gastrointestinales

graves, los lactantes en pos operatorio de intervenciones quirúrgicas y los lactantes hijos de madres HIV positivas.

Artículo 7º. Gratuidad. La donación y distribución de la leche materna humana es gratuita. Queda prohibida su comercialización en cualquiera de sus formas.

Artículo 8º. El que comercializare leche materna humana será pasible de las sanciones establecidas en el artículo 200º del Código Penal de la Nación.

Artículo 9º. Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo determinará la autoridad de aplicación de la presente ley.

Artículo 10º. Difusión. El Poder Ejecutivo a través de la autoridad de aplicación implementará campañas de difusión y concientización acerca del objeto de la presente ley y del funcionamiento de los Bancos de Leche Humana.

Artículo 11º. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un período de ciento ochenta (180) días a partir de su promulgación.

Artículo 12º. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene el objetivo de establecer el funcionamiento en todo el territorio nacional de Bancos de Leche Humana. Para ello proponemos que el Gobierno Nacional colabore con las jurisdicciones provinciales en su instalación.

La Ley Nacional Nº 26.873 de “Lactancia Materna. Promoción y Concientización Pública” en su art. 2º, define como acción en el marco de las políticas públicas de lactancia materna la “d) Promoción y apoyo a la creación de centros de lactancia materna y bancos de leche materna”¹. Asimismo, en el art. 4º inc. u) de la citada norma se establece como objetivo de la ley “*promover la legislación necesaria sobre la creación, funcionamiento, control y estándares de calidad de los bancos de leche materna*”.

En 2005, representantes de los ministerios de salud de países de América Latina se reunieron en Brasil y firmaron la “Carta de Brasilia”. En este documento, los países se comprometieron a “I– considerar las necesidades de los diferentes grupos sociales en la ampliación del acceso de la población a los Bancos de leche Humana; II – garantizar la cantidad, seguridad y eficacia de los BLH a ser utilizados por la población de nuestros países; III – promover el uso racional de Bancos de Leche Humana; IV – establecer mecanismos de cooperación mutua en investigación y desarrollo de la alimentación y nutrición infantil, favoreciendo un mayor dominio de la tecnología necesaria; V – priorizar la capacitación de recursos humanos en todos los niveles, de modo de viabilizar el cumplimiento de los compromisos asumidos; VI – procurar medios de financiamiento sustentable a la promoción del acceso a los BLH, con vistas a asegurar el éxito en el enfrentamiento de los desafíos actuales y a garantizar la continuidad de las acciones gubernamentales; VII – asegurar mecanismos de intercambio de información que permitan mejorar la eficacia de la administración de las políticas nacionales de BLH”².

En el año 2007, el Ministerio de Salud de Brasil y el Ministerio de Salud de Argentina firmaron un Convenio de Cooperación Bilateral para fortalecer el desarrollo de esta iniciativa en nuestro país. A partir de ese convenio, el Ministerio de Salud de la Nación se involucró en la temática desde el rol que le compete en el escenario de la salud pública brindando herramientas para el avance. En este sentido, tal como se mencionó anteriormente, se desarrolló el primer Convenio de Cooperación Bilateral, entre el año 2007 y el año 2010³.

En el año 2010, se conformó la Comisión Técnica Asesora en Bancos de Leche Materna (Res. 2208/2010), conformada por los representantes de los diferentes BLH, representantes del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y representantes del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI).

¹ <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/218212/norma.htm>

² <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/es.cartbra.pdf>

³ http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/79064/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

En ese mismo año, se realizó el I Congreso Iberoamericano de Bancos de Leche Humana y Foro de Cooperación Internacional en Bancos de Leche Humana. En el documento final, conocido como “Carta de Brasilia 2010”, se “reconoce la importancia de la creación de la Red de Bancos de Leche Humana, en cumplimiento a la Carta de Brasilia del 2005, como estrategia para asegurar a los recién nacidos, lactantes y niños/as pequeños/as el acceso equitativo a la leche humana en el ámbito de nuestras políticas de salud y nutrición”⁴.

En 2011, el Grupo Mercado Común del MERCOSUR aprobó la Resolución N° 9, mediante la cual se estableció la prohibición de la comercialización de la Leche Humana, sus subproductos y/o derivados (art. 1), la donación sólo en forma voluntaria, no pudiendo bajo ningún concepto percibirse a cambio remuneración o incentivo alguno (art. 2) y que la donación deberá realizarse únicamente a los bancos de LH y/o centros de recolección habilitados (art. 3)⁵. Esta norma fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través de la Resolución 1930/2011 del Ministerio de Salud de la Nación⁶.

En el año 2014, finalizó la redacción del reglamento técnico denominado “Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana” de los estados parte del Mercosur. Este documento fue realizado y consensuado por el Grupo de Trabajo de Bancos de Leche Humana integrado por Brasil, Uruguay, Argentina y Venezuela en el marco de la XLII Reunión Ordinaria del SGT N°11 “Salud/Comisión de Servicios Atención a la Salud del MERCOSUR. El mismo fue finalmente aprobado en el año 2016 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional bajo la Resolución GMC N° 18/16⁷.

Recordemos que el primer Banco de Leche Humana fue en el Hospital San Martín de la ciudad de La Plata, que comenzó a funcionar en 2007. En septiembre de 2009 fue inaugurado Banco de Leche Humana de la Maternidad Ramón Sardá de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. El mismo año comenzaron a funcionar el Banco de Leche Humana del Hospital Perrando, en Resistencia, Chaco y el del Hospital Materno Neonatal de la ciudad de Córdoba. En julio de 2011, en la ciudad de Mendoza, fue inaugurado el Banco de Leche Humana en el Hospital Lagomaggiore. Desde 2016, funciona en el Hospital de Complejidad Media de Cutral Co-Plaza Huinca el Banco de Leche Humana, el primero de la Patagonia. En los últimos años, se abrieron BLH en el Hospital de General Roca, en la provincia de Río Negro y en el Hospital Materno Neonatal Vidal de la provincia de Corrientes. Queda aún pendiente la instalación de Bancos de Leche Humana en el resto del país.

⁴ <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/cbrasilia2010esp.pdf>

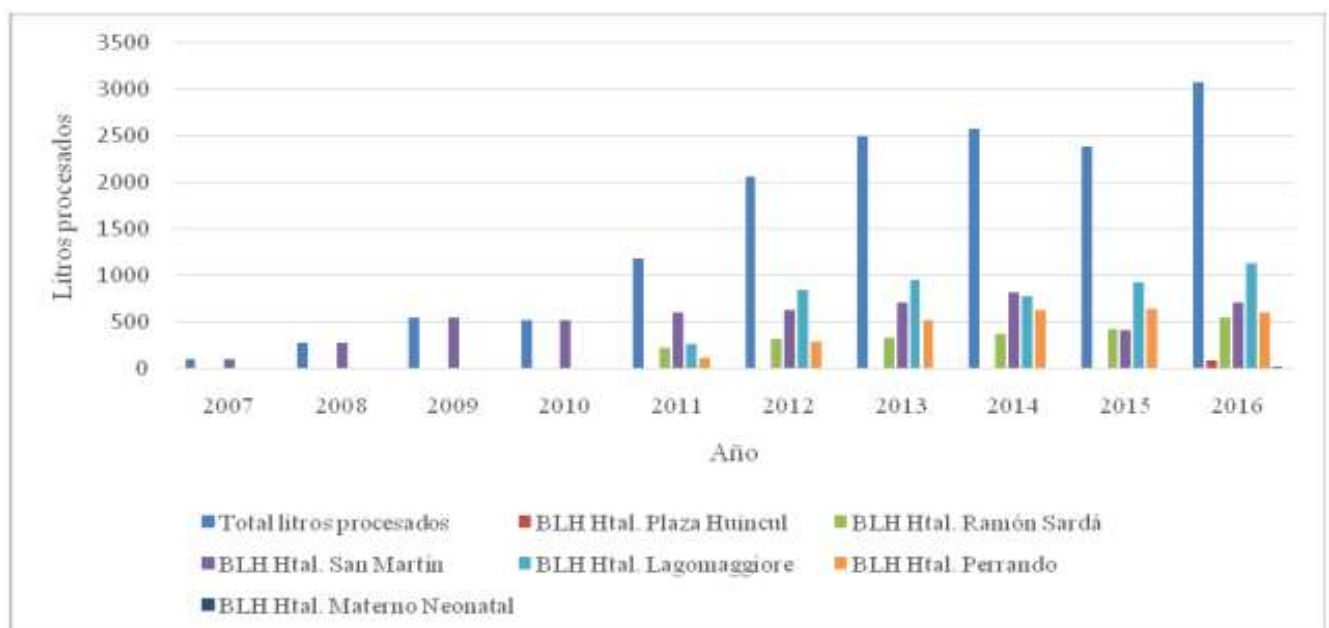
⁵ <http://www.loa.org.ar/legNormaDetalle.aspx?id=17407>

⁶ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/189993/norma.htm>

⁷ <http://www.loa.org.ar/legNormaDetalle.aspx?id=28491>

A través del registro de estos Bancos de Leche Humana, podemos saber que la cantidad de litros procesados por cada uno varía entre los 81-260 litros/año al inicio de sus actividades, los cuales se van incrementando a medida que pasa el tiempo, llegando actualmente a un rango que se encuentra entre los 81-1.125 litros/año. Al año 2017, se llevan más de 15.000 litros de leche humana procesada. Dado el estricto control que se realiza para obtener un producto adecuado y seguro, desde su ingreso a los bacnos la leche humana sufre una serie de controles físicos, químicos y bacteriológicos, y en consecuencia una parte de la misma es descartada. La cantidad de descarte anual varía de 15 a 40 litros descartados como base, llegando a un valor máximo de 286 litros. La cantidad de donaciones anuales por BLH se contabiliza considerando la cantidad de donaciones que cada madre lactante realiza. El rango inferior de donaciones anuales ronda dentro de las 60-260 donaciones, mientras que el rango superior se encuentra entre 60-767 donaciones. La cantidad de receptores anuales se contabiliza considerando la cantidad de administraciones de leche humana pasteurizada que se realizó. El rango inferior de administraciones de leche humana pasteurizada rondó entre los 20-121, mientras que el rango superior se encontró entre los 20-925 administraciones por año⁸.

Gráfico 1: Litros procesados por año en los BLH de Argentina. Años 2007-2016.



Si bien existen estas experiencias concretas de bancos de leche humana en nuestro país, debemos tener presente que en Argentina aún no existe una normativa que unifique los

⁸ http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/79064/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

procedimientos que se realizan en los BLH. Por el contrario, sí existen normas provinciales al respecto.

En 2006, la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires aprobó la Ley N° 2.102, por la cual se crearon “los Bancos de Leche Materna Humana (BLH) en los establecimientos asistenciales dependientes del subsector estatal de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires” (art. 1°). Mediante art. se definió “Banco de Leche Materna Humana” al centro especializado responsable de la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna y de la ejecución de actividades de extracción, procesamiento, controles de calidad, leche intermedia y leche humana madura, para su posterior distribución bajo prescripción médica, así como entrenar, asesorar y capacitar recursos humanos, desarrollar investigaciones científicas y/u operaciones y prestar asesoramiento técnico (art 2°).

En la provincia del Neuquén, en 2012, se sancionó la Ley N° 2.824, que creó “Bancos de Leche Materna Humana (BLMH) en los establecimientos asistenciales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia del Neuquén” (art. 1°)⁹, con los objetivos de “1) Establecer una política para apoyar, proteger y promover la lactancia materna con el fin de disminuir la desnutrición, morbimortalidad y mortalidad infantil; 2) Fomentar la donación de leche materna por parte de aquellas mujeres sanas cuya producción de leche permita amamantar a su hijo y donar el excedente; 3) Brindar información y concientizar a la población sobre los beneficios de la lactancia y la leche materna” (art. 4°).

Mediante su art. 5°, esta norma neuquina encomienda a los Bancos de Leche Materna Humana la responsabilidad de “extraer, analizar, pasteurizar y ejecutar los procesos de conservación, clasificación, control de calidad certificada bacteriológicamente segura y adecuada desde el punto de vista nutricional para su posterior distribución bajo prescripción médica, así como formar, asesorar y capacitar personal, efectuar investigaciones científicas y prestar asesoramiento técnico”. Y define que pueden ser madres donantes de leche materna “las mujeres que tienen a sus hijos prematuros internados, las que se encuentran internadas junto a sus hijos en el período posparto y las madres externas a los centros especializados, que donan su excedente de leche” (art. 6°). Y los beneficiarios de la leche materna pueden ser “los recién nacidos prematuros de muy bajo peso, los recién nacidos enfermos, los lactantes desnutridos, los lactantes que padecen enfermedades gastrointestinales graves, los lactantes en pos operatorio de intervenciones quirúrgicas y los lactantes hijos de madres HIV positivas” (art. 7°).

En 2015, la Legislatura de la provincia de Buenos Aires sancionó la Ley N° 14.787, con el objetivo de regular, promover y proteger “los Bancos de Leche Materna Humana Pasteurizada, en establecimientos asistenciales con servicios y/o salas de Obstetricia, Neonatología y Pediatría, y/o centros primarios de atención de la salud, dependientes del Ministerio de Salud” (art. 1°). Se determinó que “las donaciones de leche materna recepcionadas serán de distribución gratuita, quedando prohibida su comercialización en todo el territorio de la Provincia” (art. 4°). En base a esta norma se reconoce como madres donantes de leche materna a “a) Aquéllas que tienen sus hijos prematuros internados. b) Aquéllas internadas junto a sus hijos en el período postparto. c)

⁹ <http://200.70.33.130/index.php/normativas-provinciales/leyes-provinciales/2585>

Madres externas a establecimientos asistenciales que voluntariamente donen su excedente de leche” (art. 5°). Finalmente, se define como beneficiarios a “las niñas y niños que presenten una o más de las siguientes características: a) Los recién nacidos prematuros y/o de muy bajo peso, especialmente los de menos de 1.500 grs. b) Recién nacidos enfermos, con malformación gastrointestinal o algún otro cuadro que obligue a una intervención quirúrgica intestinal, especialmente síndrome de intestino corto. c) Recién nacidos portadores de alergia a proteínas heterólogas. d) Lactantes portadores de deficiencias inmunológicas. e) Lactantes durante el postoperatorio de intervenciones quirúrgicas. f) Lactantes con alergias a la proteína de leche de vaca. g) Lactantes que padezcan patologías del tracto gastrointestinal. h) Riesgo de infección o de enterocolitis necrotizante. i) Lactantes gemelos cuya madre no cuente con la producción necesaria para ellos y hasta que la recupere. j) Madre incapaz temporalmente de amamantar de manera completa a su hijo por enfermedad, por ingestión de medicamentos contraindicados, ausencia u hospitalizada lejos de su hijo. k) Intolerancia a las fórmulas lácteas artificiales. l) Lactantes con trastornos metabólicos (salvo la galactosemia en que está contraindicada) que responden bien y se benefician además por la protección contra infecciones que brinda la lactancia. m) Casos excepcionales, no contemplados por los ítems anteriores, mediante justificación médica” (art. 6°).

En este sentido, proponemos que el Gobierno Nacional colabore con las jurisdicciones provinciales en la instalación de Bancos de Leche Humana con recursos del Programa de Salud Familiar y Comunitaria del Ministerio de Salud de la Nación, en los términos que establezca la autoridad de aplicación.

Por todo lo expuesto, solicitamos la aprobación de este proyecto de ley.