

# ***“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”***

---

*INFORME DE ESTUDIO*

*DCSP, Enero 2015*



### 1. INTRODUCCIÓN.

#### 1.1 La mamadera y los niños:

La alimentación artificial de los niños es un fenómeno que data desde hace miles de años atrás, lo que ha ido modificándose es la forma y los instrumentos para hacerlo.

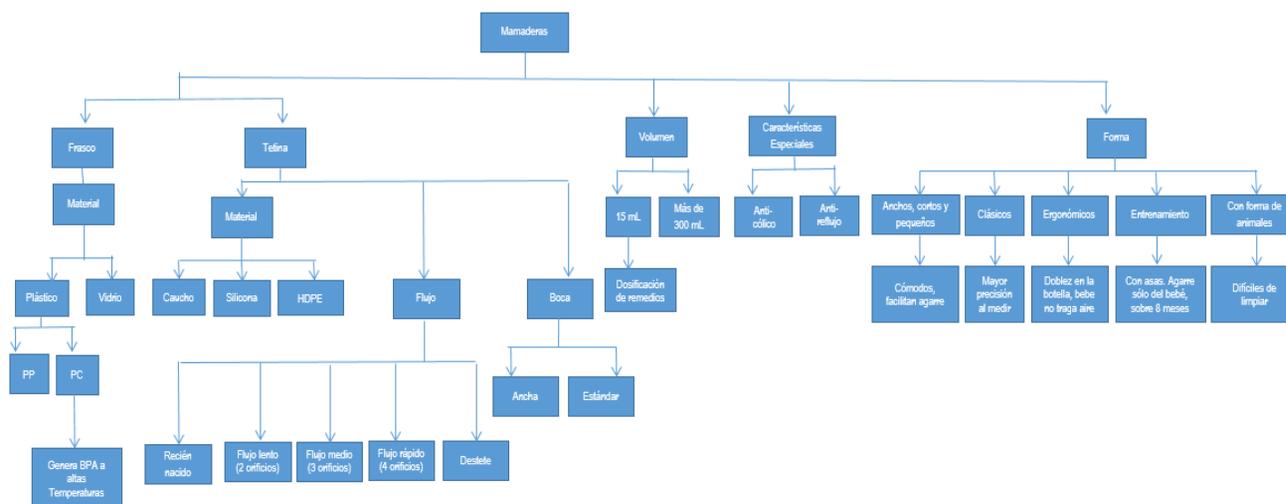
Un biberón puede ser visto como un simple elemento doméstico, sin embargo es utilizado para satisfacer una necesidad vital de alimentación de un lactante, mostrando el cambio de costumbres en nuestra cultura y en un período que abarca desde la Edad Media hasta nuestros días.

La mamadera es un recipiente que se utiliza para dar líquidos a los bebés o niños, que por su nivel de desarrollo psicomotor no puedan beber en un vaso. El biberón se compone de un tubo (actualmente de plástico o vidrio) disco de sellado, tapa hermética protectora y de una tetina flexible adaptable a la boca del infante, que tiene un agujero pequeño por cual el niño bebe, succionando el líquido.

El funcionamiento del biberón aprovecha el instinto de succión que poseen los infantes desde la más tierna edad, originalmente se diseñó como sustituto de la lactancia materna sin embargo, también puede ser una extensión de la misma, porque permite alimentar al bebé durante los lapsos en los cuales la madre no está disponible para proveerles su pecho.

En el mercado actual encontramos cientos de alternativas a la hora de adquirir un biberón, tal como se muestra en el siguiente esquema:

**Figura N°1: Características de las mamaderas presentes en el mercado.**

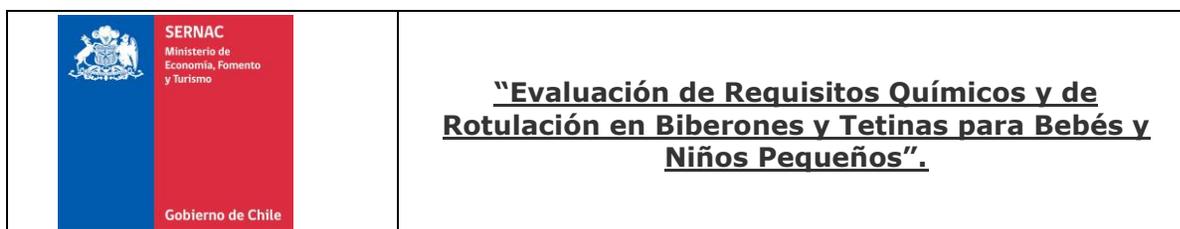


Fuente: SERNAC, 2015.

Como se puede ver, son múltiples las características que se deben considerar a la hora de elegir un biberón, por lo anterior, a partir de información sobre seguridad y calidad, es fundamental que los padres puedan reconocer e identificar con claridad cuáles son los elementos más adecuados para el cuidado de sus pequeños, sus características y formas de uso seguro.

Al igual que los chupetes de entretenimiento, el uso de biberones es cuestionado, ya que según odontopediatras, con el biberón el niño no cierra los labios con tanta fuerza y éstos adoptan forma de "O", no se produce el vacío bucal, se dificulta la acción de la lengua, la cual se mueve hacia adelante contra la encía para regular el flujo excesivo de leche y se mantiene plana.

Hay una menor excitación a nivel de la musculatura bucal y no favorecerá el crecimiento armonioso de los huesos y cartílagos. Por lo anterior, se recomienda que una vez que aparezca el primer diente de



leche, se debe evitar el uso del biberón nocturno con cualquier líquido que no sea agua. De no hacerlo, es importante realizar la limpieza bucal de los niños antes de que se duerman<sup>1</sup>.

Por otra parte, en cuanto al producto mismo, la seguridad de un producto infantil, en este caso biberones y tetinas, obedece a tres aspectos: propiedades físicas y mecánicas; propiedades químicas y aspectos de información. Cuando se realizan evaluaciones de estas características se hacen para determinar lo siguiente:

- Respecto a las propiedades químicas, se analiza que los productos no contengan compuestos químicos que presenten riesgos para la salud (por ejemplo: ftalatos, migración - antimonio, arsénico, bario, cadmio, plomo, cromo, mercurio, selenio, bisfenol, nitrosaminas, sustancias nitrosables, etc.).
- En relación a los aspectos de información, se consideran la inclusión de advertencias, idioma, legibilidad, datos del importador (o productor), material, instrucciones de uso, etc.
- En las propiedades físicas y mecánicas se comprueba la resistencia mecánica del producto y de sus partes, para evitar que la rotura o deformación de los mismos puedan causar lesiones y/o asfixia. También se evalúan los riesgos de los bordes y puntas accesibles del producto.

La disponibilidad de información sobre los aspectos anteriormente mencionados es de suma utilidad para que la compra de productos infantiles sea informada por parte de los padres/cuidadores, ya que el principal criterio para su elección debe ser la seguridad.

### **1.2 Relevancia de la información en mamaderas y su seguridad:**

Es en este contexto, el señalado precedentemente, que resulta relevante la información con la que cuenta el producto, necesaria para el correcto y seguro uso y para la mantención y cuidado de los elementos. Accidentes o incidentes con este tipo de productos podrían evitarse o prevenirse con una adecuada información, orientación y comprensión de ésta y aplicación efectiva de las recomendaciones en el uso y mantención.

Es en consideración de lo anterior que se reconoce la necesidad evidente de información, tanto de las características generales y componentes, como de las acciones que pueden representar peligro para la seguridad en el uso de este tipo de productos. Las dificultades se encuentran, principalmente en establecer los criterios mínimos requeridos relativos a la calidad, extensión y tópicos contenidos en dicha información, y características generales de posible observación en el diseño y estructura del chupete necesarias a la hora de tomar una decisión de compra, y en reconocer la magnitud de las brechas y acciones que implicarían contar con productos más seguros.

### **1.3 Estadísticas de lesiones en relación al uso de mamaderas:**

La Revista On-line Pediatrics<sup>2</sup>, elaboró un estudio epidemiológico comprendido entre los años 1991-2010, que relacionaba los daños provocados por mamaderas, chupetes y vasos antiderrame. El estudio reveló que:

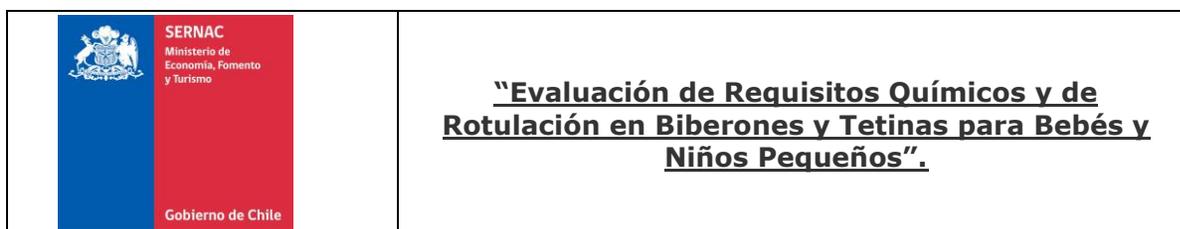
- Un estimado de 45.398 niños menores de 3 años, fueron tratados en emergencias por daños relacionados con los productos anteriormente mencionados, lo que comprende un promedio de 2.270 casos anuales.
- La mayor cantidad de lesionados se produjeron por mamaderas (65,8%), seguido por chupetes (19,9%) y vasos antiderrame (14,3%).
- El mecanismo más común entre las lesiones fue una caída usando el producto (86,1%).
- Además, las laceraciones componen el diagnóstico más común (70,4%) y la región del cuerpo dañada con mayor frecuencia fue la boca (71,0%).

<sup>1</sup> Fuente: Sitios de Odontólogos especialistas en niños (Odontopediatras) Link:

<http://www.odontologiaparabebes.com/biberon.html>

<sup>2</sup> Revista en línea producida y presentada por "High Wire Press Stanford University", que es una División de la biblioteca de la universidad que produce publicaciones del tipo "revisión por pares" de la Academia Americana de Pediatría. Link:

<http://pediatrics.aappublications.org/content/129/6/1104.abstract?sid=71ecb2f0-409c-4b45-a641-73eeab52ba12>



- Los niños menores de un año fueron los más lesionados.
- Los niños entre 1 y 2 años fueron cerca de 2,99 veces a emergencias.

El estudio es el primero en utilizar una muestra representativa a nivel nacional en E.E.U.U para examinar las lesiones asociadas con estos productos. Dada la cantidad de lesiones, en particular las relacionadas con las caídas al usar el producto, se necesitan mayores esfuerzos para promover el uso adecuado, garantizar la seguridad en el diseño de productos y aumentar la conciencia para establecer la transición entre una vaso para bebés con tapa y discontinuar el uso del chupete.

#### 1.4 Retiros de productos:

Desde el año 1994 a la fecha han existido 2 retiros de mamaderas en EEUU, los que han constituido peligro de asfixia<sup>3</sup>.

#### 1.5 Peligrosidad de los compuestos químicos:

##### 1.5.1 Migración:

Para efectos del presente estudio migración es el movimiento de elementos químicos desde los biberones, sus partes (frasco, disco de sellado, tapa protectora y tetina flexible) y componentes (pintura, barniz o tejido), que se genera en las acciones de succión, lamido o deglución que realizan habitualmente los bebés y niños pequeños durante la alimentación y posible juego con éste tipo de artículos. La concentración se mide en miligramos del elemento químico migrado por kilogramo de material del producto (mg/kg).

La migración máxima aceptable de elementos químicos de los artículos para la alimentación líquida, es la siguiente:

**Tabla N°1: Límites de migración para artículos de alimentación líquida.**

Elementos	Límites (mg/kg)
Antimonio, <i>Sb.</i>	15
Arsénico, <i>As.</i>	10
Bario, <i>Ba.</i>	100
Cadmio, <i>Cd.</i>	20
Plomo, <i>Pb.</i>	25
Cromo, <i>Cr.</i>	10
Mercurio, <i>Hg.</i>	10
Selenio, <i>Se.</i>	100

NOTA: El método analítico especificado en EN 71-3 ha sido aplicado en esta norma para artículos para la alimentación líquida. Los límites se han fijado sobre la base del límite de detección para cada elemento, utilizando técnicas analíticas disponibles comunmente.

**Fuente: NCh3292/2:2013 "Artículos de puericultura- Artículos para la alimentación líquida- Parte 2: Requisitos químicos y ensayos".**

En términos generales, las rutas de exposición consideradas son: contacto con la boca, ingestión, contacto con la piel, contacto con los ojos e inhalación.

Al estado actual del conocimiento, existe consenso en un conjunto de siete elementos químicos conocidos como los más perjudiciales, cuya presencia expone la salud y seguridad de un niño. Estos son: Antimonio, Arsénico, Bario, Cadmio, Cromo, Plomo, Mercurio y Selenio.

Los niños pueden sufrir graves problemas de salud similares cuando se exponen a cualquiera de los siete elementos antes mencionados.

- **Cadmio (Cd):** Metal pesado de bajo costo, fácil de trabajar, y que tiene características similares a las del plomo. Reconocida como una sustancia más tóxica que el plomo y de efecto cancerígeno, la exposición al cadmio puede producir una amplia gama de otros efectos sobre la salud, incluido daño renal por su capacidad de acumularse en los riñones. Muchos países del

<sup>3</sup>Revisión base de datos de la Comisión para la seguridad de productos de E.E.U.U. Link: <https://www.cpsc.gov/en/Search/?query=bottles&filters=all>

## “Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.

mundo, entre ellos Chile, han introducido en su legislación límites a la presencia de cadmio en productos de uso infantil, lo que cubre a los elementos de puericultura para alimentación líquida, los que están definidos en la norma chilena NCh3292 Parte 2, que constituyera el referente técnico aplicado para verificar la ausencia de los elementos químicos antes listados, sobre una muestra de mamaderas adquirida en diversos puntos de venta al detalle de la ciudad de Santiago.

La exposición al cadmio puede provocar bronquitis, enfisema; nefrotoxicidad; infertilidad; cáncer de próstata; alteraciones neurológicas; hipertensión y enfermedades vasculares.

- **Plomo (Pb):** Es un metal blando, de bajo costo que a menudo se utiliza en la fabricación de bisutería.

Su sabor dulce anima a los niños a llevar a su boca los objetos que lo contienen sin embargo, el plomo es altamente tóxico incluso a niveles bajos de exposición, en especial para los niños. En esta etapa de la vida los juguetes y otros elementos de contacto diario como artículos de puericultura, son una de las fuentes más comunes de envenenamiento por plomo, dado que los niños pequeños que pueden absorber hasta un 60 por ciento del plomo al que están expuestos. Si tragan, chupan o muerden un juguete que contienen niveles peligrosos de este elemento, pueden sufrir daños importantes y a veces permanentes a su salud física, mental y, en casos extremos, podría ocasionar la muerte.

La contaminación por plomo puede encontrarse en diferentes materiales utilizados en su fabricación, como por ejemplo en algunos revestimientos de superficies, y en plásticos como el cloruro de polivinilo (PVC).

Es tóxico para los sistemas endocrino, cardiovascular, respiratorio, inmunológico, neurológico, y gastrointestinal además de puede afectar la piel y los riñones.

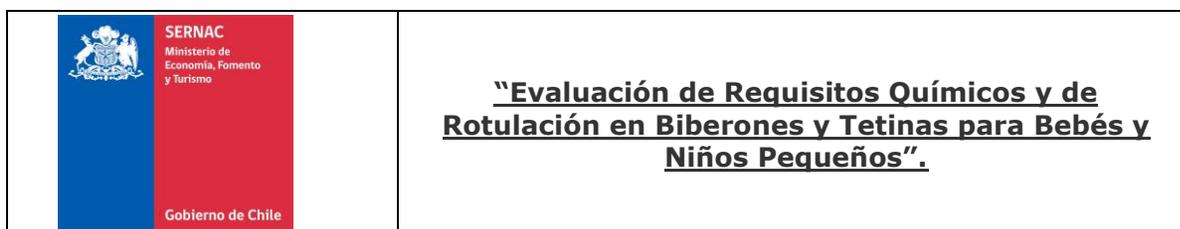
La concentración de 7 microgramos de plomo por decilitro de sangre ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) causa daños irreversibles en el sistema neurológico de los infantes. El plomo causa anemia en niños y adultos así como enfermedades renales y afecta la fertilidad.

- **Arsénico (As):** Pertenece a los metaloides, ya que muestra propiedades intermedias entre los metales y los no metales.

Es muy tóxico y causa daños al sistema neurológico, al sistema cardiovascular, hepatotoxicidad y está ligado a diversos tipos de cáncer como el de piel, esófago, laringe, pulmón y vejiga. Inhalar arsénico aumenta las posibilidades de desarrollar cáncer pulmonar. Una dosis superior a los 65 miligramos suele provocar una muerte violenta.

- **Mercurio (Hg):** Metal pesado. La exposición al nivel local del Mercurio ocasiona irritación de la piel, mucosa y es sensibilizante de la piel. La exposición generalizada al Mercurio en casos de intoxicaciones agudas fuertes, produce una intensa irritación en las vías respiratorias, es productor de bronquitis, neumonías, bronqueolitis, etc. En intoxicaciones crónicas y a dosis bajas produce debilidad, pérdida de peso, diarrea, inflamación de encías, fatiga, sabor metálico, insomnio, indigestión, etc. En intoxicaciones crónicas y a dosis altas produce: irritabilidad, alucinaciones, llanto, excitabilidad, depresiones, tristeza, psicosis, crisis de pánico. En casos de exposición a altas dosis en forma oral, colapsa el aparato digestivo, siendo mortal en horas.
- **Cromo (Cr):** Metal de transición duro. Afecciones locales: sobre la piel causan dermatitis, sensibilización de la piel, es irritante de la piel y mucosas. Afecciones generales: produce nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, cáncer de pulmón, tos, bronquitis crónica, ulceraciones del tabique nasal y piel, dolores respiratorios y de cabeza, hemorragia nasal, dermatitis, etc.
- **Bario (Ba):** Metal alcalino térreo. Los efectos sobre la salud dependen de la solubilidad de los compuestos. Compuestos del Bario que se disuelven en agua pueden ser dañinos para la salud humana. La toma de gran cantidad de Bario que es soluble puede causar parálisis y en algunos casos incluso la muerte.

Pequeñas cantidades de Bario soluble en agua puede causar en las personas dificultad al respirar, incremento de la presión sanguínea, arritmia, dolor de estómago, debilidad en los



músculos, cambios en los reflejos nerviosos, inflamación del cerebro y el hígado. Daño en los riñones y el corazón.

No se ha demostrado que el Bario cause cáncer en los humanos. No hay prueba de que el Bario pueda causar infertilidad o defectos de nacimiento.

- **Selenio (Se):** Mineral que se usa, entre otras cosas, como pigmento en plásticos, pinturas, barnices, vidrio, cerámica y tintas.

Los efectos sobre la salud de las diversas formas del selenio pueden variar de pelo quebradizo y uñas deformadas, a sarpullidos, calor, hinchamiento de la piel y dolores agudos. Cuando el selenio acaba en los ojos las personas experimentan quemaduras, irritación y lagrimeo.

La sobre-exposición a vapores de selenio puede producir acumulación de líquido en los pulmones, mal aliento, bronquitis, neumonía, asma bronquítica, náuseas, escalofríos, fiebre, dolor de cabeza, dolor de garganta, falta de aliento, conjuntivitis, vómitos, dolores abdominales, diarrea y agrandamiento del hígado. El selenio es irritante y sensibilizador de los ojos y del sistema respiratorio superior.

La sobre-exposición puede resultar en manchas rojas en las uñas, dientes y pelo. El dióxido de selenio reacciona con la humedad para formar ácido selénico, que es corrosivo para la piel y ojos.

- **Antimonio (Sb):** Metal de color blanco plateado. Muchos plásticos comunes son susceptibles a la degradación por el calor y la luz ultravioleta (UV) y se deben proteger durante la vida de servicio los productos hechos de ellos por la adición de compuestos conocidos como estabilizadores. El antimonio ha sido utilizado desde los años 1950 como estabilizador de calor eficaces para el PVC, especialmente en las formas rígidas del plástico.

En pequeñas dosis, el antimonio produce dolores de cabeza, debilidad y depresión. En dosis suficientemente elevadas, el sistema enzimático humano queda perturbado y causa la muerte en días.

### 1.5.2 **Bisfenol A (BPA) 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano:**

Muchos recipientes de comida y líquidos, incluyendo los biberones de los bebés, están hechos de policarbonato o tienen una cubierta que contiene el químico bisfenol A (BPA). El BPA se utiliza para endurecer materia plástica, evitar que las bacterias contaminen los alimentos y prevenir que las latas se oxiden<sup>4</sup>.

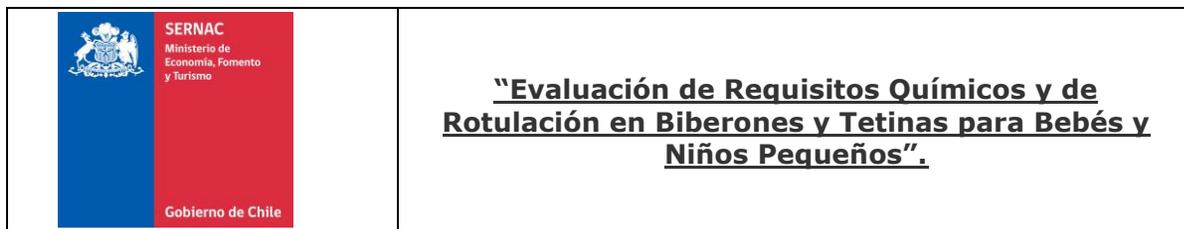
Actualmente, el uso más común del químico industrial BPA se da en productos tales como biberones, botellas de agua reutilizables, tacitas para bebés, selladores odontológicos, discos compactos, discos de video digital, anteojos, cubiertos de plástico, ciertos envases de plástico que se pueden usar en el microondas y resinas epoxi (capas de revestimiento de los envases de alimentos). Estos productos pueden tener el símbolo del triángulo de reciclado con el número 7 dentro de las flechas o las letras PC<sup>5</sup>.

Los científicos han relacionado muy pequeñas dosis de exposición a BPA con cáncer, afecciones en las funciones inmunológicas, pubertad precoz, obesidad, diabetes, hiperactividad y otros problemas. Estudios recientes realizados con animales demostraron que aún la exposición a BPA en pequeñas dosis puede tener impactos negativos en la salud.

Hay discrepancia entre los defensores de la salud pública y la industria del plástico con respecto a la toxicidad del BPA. La industria del plástico dice que no hay que preocuparse mucho por los niveles de exposición humana.

<sup>4</sup> Fuente: HealthyChildren.org sitio web sobre crianza respaldado por la Asociación Americana de Pediatría. Link: <http://www.healthychildren.org/Spanish/ages-stages/baby/feeding-nutrition/Paginas/Baby-Bottles-And-Bisphenol-A-BPA.aspx>

<sup>5</sup> Hoja Informativa "Riesgo relacionado con bisfenol A en biberones" Suministrada por California Childcare Health Program.



### **1.6 Brechas Detectadas:**

Si bien la masividad del uso de los biberones, su público objetivo y el hecho de que en los países en desarrollo los artículos de puericultura sean productos regulados, la situación en Chile dista de la de esos países. En Chile no existe regulación para los artículos de puericultura. Sin embargo, recientemente entró en vigencia la norma chilena respecto a los requisitos químicos: NCh3292/2:2013 “Artículos para la alimentación líquida- Parte 2: Requisitos Químicos y Ensayos”.

Dada la falta de regulación y normalización en la que han estado por mucho tiempo este tipo de productos, se hace necesaria realizar una vigilancia activa, respecto de las características informativas y químicas, que permitan al consumidor hacer elecciones más seguras con información concreta sobre la seguridad de estos productos.

En el plano regulatorio, el Ministerio de Salud se encuentra desarrollando un reglamento que incorporaría la seguridad en los artículos de puericultura, lo que complementaría, por lo tanto, el trabajo de desarrollo del sustrato técnico para biberones y tetinas.

## **2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROPÓSITOS DEL ESTUDIO**

Evaluar el cumplimiento de los requisitos químicos de biberones y tetinas para bebés y niños pequeños, con el fin de entregar mayor información a los consumidores para que elijan productos que no signifiquen un riesgo para la salud y seguridad de los usuarios.

## **3. OBJETIVOS:**

### **3.1 Objetivo General:**

Verificar el cumplimiento de los requisitos químicos de las mamaderas para bebés y niños pequeños, con el fin de detectar posibles riesgos para la salud e integridad física.

### **3.2 Objetivos específicos:**

- Determinar si las mamaderas que se comercializan en la ciudad de Santiago presentan características químicas adecuadas para el uso seguro de bebés y niños pequeños.
- Establecer la proporción de mamaderas que no cumplen con los requisitos establecidos en la NCh3292/2:2013, además, evaluar si estos incumplimientos constituyen un riesgo severo para la salud e integridad física de bebés y niños pequeños.
- Generar un diagnóstico de la evaluación de la rotulación según la NCh3333:2013 “Artículos de uso y cuidado infantil - Directrices de seguridad”.

## **4. PREGUNTAS CENTRALES DEL ESTUDIO**

- ¿Los biberones o mamaderas comercializadas en la ciudad de Santiago presentan características químicas adecuadas para la seguridad de bebés y niños pequeños?
- ¿Cuál es el porcentaje de mamaderas que cumplen con los requisitos establecidos en la norma chilena NCh3292/2:2013?
- ¿Cuál es el porcentaje de mamaderas que no cumplen con los requisitos establecidos en la norma chilena NCh3292/2:2013? ¿Constituyen estos incumplimientos un riesgo severo para la salud e integridad física de los bebés y niños pequeños?

## **5. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y MARCO NORMATIVO.**

### **a) Normas legales:**

## “Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.

### **Ley 19.496, de protección de los derechos de los consumidores:**

- Título II, Párrafo 1º, artículo 3º, letras b) y d).
- Título III, Párrafo 1º, artículo 32.
- Título III, Párrafo 5º, artículos 44, 45, 46, 47, 48 y 49.

### **b) Normas voluntarias de referencia:**

- NCh3292/2:2013 “Artículos para la alimentación líquida - Parte 2: Requisitos Químicos y Ensayos”.
- NCh3333:2013 “Artículos de uso y cuidado infantil - Directrices de seguridad” (Cláusula 8).

### **6. VARIABLES Y CONCEPTOS RELEVANTES DEL ESTUDIO.**

- **Accesorio de alimentación líquida:** cualquier dispositivo diferente de la tetina el cual permite al niño obtener el líquido de un recipiente.
- **Artículos de puericultura:** todos aquellos productos destinados a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento (artículo N°1 de la Directiva 2005/84/CEE).
- **Biberón:** recipiente capaz de contener un líquido y que incorpora una escala graduada que permite una medición visual y que está destinado a la alimentación del niño a través de una tetina o un dispositivo para la alimentación líquida.
- **Daño:** lesión física o daño a la salud de las personas, o daño a la propiedad o el medio ambiente (NCh3251/1-2011: “Seguridad de los juguetes –Parte1: Aspectos de la seguridad de las propiedades mecánicas y físicas”).
- **Disco de sellado:** Componente utilizado para crear un sellado entre el recipiente y la rosca.
- **Elementos emparejados:** cualquiera de los componentes definidos anteriormente (se refiere a rosca, disco de sellado y tapa protectora) los cuales se utilizan juntos mientras se alimenta al niño.
- **Elementos salientes:** accesorio para la alimentación líquida, tetina o cuchara, excepto pajitas.
- **Etiqueta:** todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al juguete, a su envase o embalaje.

**NOTA:** La anilla, tirador o cubierta puede estar integrada en el disco con el obturador, o puede ser un elemento separado sujeto al disco o al obturador (NCh3290/2:2013 “Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos mecánicos”).

- **Graduación numerada:** marcas numeradas que indican el volumen del líquido contenido dentro del recipiente.
- **Peligro:** fuente potencial de daño (NCh3251/1-2011: “Seguridad de los juguetes –Parte1: Aspectos de la seguridad de las propiedades mecánicas y físicas”).
- **Producto seguro:** Es aquél que, en un contexto de uso previsto o de un mal uso previsible, está libre de riesgos inadmisibles.
- **Producto:** Un producto diseñado y producido principalmente para el uso personal, aunque no limitado a ello, incluyendo sus componentes, partes, accesorios, instrucciones y envase (Fuente: NCh-ISO 10377:2013, NCh-ISO 10393:2013).

## “Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.

- **Recipiente:** biberón, taza o bolsa de alimento.
- **Riesgo:** combinación entre la probabilidad de un acontecimiento perjudicial y la gravedad de ese daño (NCh3251/1-2011: “Seguridad de los juguetes –Parte1: Aspectos de la seguridad de las propiedades mecánicas y físicas”).
- **Reutilizable:** componente destinado para ser utilizado más veces después del primer uso.
- **Rosca:** componente utilizado para fijar la tetina o el accesorio para la alimentación líquida del recipiente.
- **Seguridad:** Ausencia de riesgo inaceptable (inadmisible) (Fuente: Guía ISO/IEC 51:1999, NCh-ISO 10377:2013, NCh-ISO10393:2013).
- **Tapa protectora:** componente para tapar la tetina o el accesorio para la alimentación líquida.
- **Taza para la alimentación líquida:** Recipiente diferente a un biberón o a una bolsa de alimento capaz de contener a un líquido destinado a la alimentación de un niños (NCh3292/2:2013 “Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos Mecánicos”).
- **Tetina:** parte flexible de un chupete destinada a introducirse en la boca (NCh3292/2:2013 “Artículos de puericultura- Chupetes para bebés y niños pequeños- Parte 2: Requisitos y ensayos Mecánicos”).
- **Uso previsto:** uso de un producto, proceso o servicio de acuerdo con la información proporcionada por el proveedor (NCh3251/1-2011: “Seguridad de los juguetes –Parte1: Aspectos de la seguridad de las propiedades mecánicas y físicas”).

## 7. METODOLOGÍA.

### 7.1 Tipo de estudio:

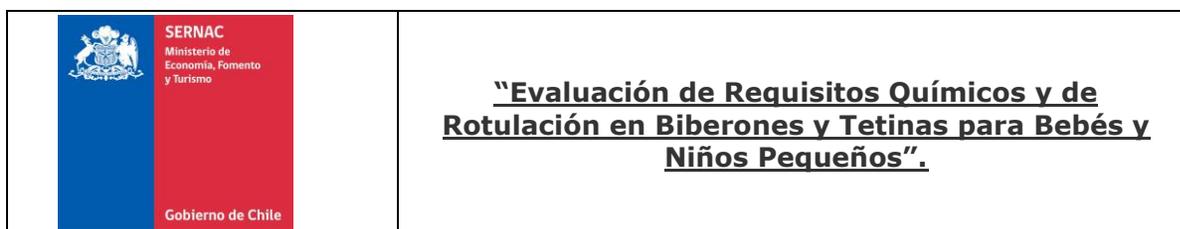
Estudio de diagnóstico, con investigación exploratoria del mercado de mamaderas, enmarcado en un sistema de vigilancia tendiente a promover mejores estándares de seguridad en los productos, particularmente en los destinados a la población infantil.

### 7.2 Dimensiones y variables:

El presente estudio pretende abordar en primer lugar: las características químicas de las mamaderas y tetinas, por ende su influencia en la seguridad de los mismos. En segundo lugar se pretende actualizar los aspectos de información del producto.

## 8. Aspectos químicos:

Los aspectos químicos a evaluar se basan en la norma NCh3292/2:2013 “Artículos de puericultura- Artículos para la alimentación líquida- Parte 2: Requisitos químicos y ensayos”. Los ensayos deben considerar las siguientes variables químicas del producto:



**Tabla N°2: Ensayos a desarrollar en los materiales (NOTA: ensayos recomendados)**

Material	Migración de ciertos elementos (ver 5.2 de la NCh 3292/2)	Liberación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables. (ver 5.3 de la NCh 3292/2)	Liberación de MBT (ver 5.4 de la NCh 3292/2)	Liberación de antioxidantes (ver 5.4 de la NCh 3292/2)	Liberación de BPA (ver 5.5 de la NCh 3292/2)	Contenido de compuestos volátiles (ver 5.6 de la NCh 3292/2)
Caucho vulcanizado	x	x	x	x		
Silicona	x	x				x
Elastómeros termoplásticos (TPE's) <sup>6</sup>	x	x				
Cristal	x					
Termoplásticos	x				X <sup>a)</sup>	

a) Sólo los termoplásticos que contienen policarbonato o polisulfona se deben ensayar por liberación de Bisfenol A.

**Fuente: NCh3292/2:2013 "Artículos de puericultura- Artículos para la alimentación líquida- Parte 2: Requisitos químicos y ensayos".**

Independiente de que la metodología de la norma describa 6 ensayos distintos de acuerdo al material de los componentes de los biberones (tal como muestra la tabla anterior), el estudio solamente considero los ensayos críticos siguientes: migración, liberación de BPA y contenidos de compuestos volátiles.

## 9. Aspectos informativos:

Los datos de rotulado o información del producto se levantaron de las unidades muestrales que se adquirieron para los ensayos de laboratorio, en duplicado, y fueron analizadas según las disposiciones de cumplimiento obligatorio establecidas en la Ley 19.496 y de carácter voluntarias contenidas en la NCh3333: 2013 "Artículos de uso y cuidado infantil - Directrices de seguridad" (clausula 8).

### 9.1 Universo:

Todas las mamaderas que parecen o funcionan como tal, a menos que hayan sido diseñadas para aplicaciones médicas o para uso bajo supervisión médica, que se expenden el mercado formal de la ciudad de Santiago.

### 9.2 Muestra:

Para este estudio se contempló una muestra no probabilística e intencionada.

Los productos seleccionados fueron adquiridos directamente por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos de SERNAC, con vistas a resguardar la representatividad del mercado de mamaderas y su diversidad. El período de trabajo de campo se desarrolló entre julio y noviembre del 2014.

Los productos de interés corresponden a diferentes marcas y tipos de mamaderas de origen nacional o importado, disponibles en: tiendas especializadas, supermercados, grandes tiendas, farmacias y otro tipo de tiendas que expenden este tipo de artículos.

Se consideraron 18 muestras (marcas/tipos) de mamaderas adquiridas en el comercio establecido de la ciudad de Santiago, por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos de SERNAC.

Cada marca/tipo de mamadera se consideró como una muestra y se conformó por la cantidad de unidades necesarias que requirió el laboratorio para el desarrollo de los ensayos, con el propósito de cumplir el criterio de repetibilidad de los mismos.

<sup>6</sup> TPE's: Sigla de los elastómeros termoplásticos en inglés (**T**hermo**p**lastic **E**lastomer), también conocidos como cauchos termoplásticos, son una clase de copolímeros o mezcla física de polímeros (generalmente un plástico y un caucho) que dan lugar a materiales con las características termoplásticas y elastoméricas.

## “Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.

### 9.3 Antecedentes de la muestra.

La muestra incluida en el presente estudio esta conformada por los siguientes productos:

N°	Marca	Modelo	Características	Material		Volumen (mL)	Edad (meses)	Fujo Tetina	Tamaño Boca
				Frasco	Tetina				
1	Maam	Anticolic	Base de ventilación	PP	Silicona	260	0+	Lento	Ancha
2	Wizzoy/Sundelight	24031802	Con recubrimiento de goma	PP	Silicona	240	S/I	S/I	S/I
3	Big Boy	FB4023P	Mamadera termo	S/I	S/I	230	S/I	S/I	S/I
4	Pigeon	239	Chupete peristáltico	PP	Silicona	240	2-3 en adelante	S/I	Estándar
5	Sundelight	31280	Sin información	PP	Silicona	240	S/I	S/I	S/I
6	Kikko	BD002-2	Sin información	S/I	Silicona	250	S/I	S/I	S/I
7	Suavinex	Talla 1	Boca ancha con tetina anatómica	PP	Silicona	150	0-6 m	Medio	Ancha
8	Chicco	Step 2	Tetina anticólico	PP	Silicona	250	2+	Medio Regulable	Ancha
9	Bebe Confort	Maternity	Anticólicos	PP	Silicona	270	0-12 m	Variable	Amplia
10	BH	Sin información.	Sin información	PP	Silicona	240	S/I	S/I	S/I
11	Parent's Choice	Diseñada para reducir cólicos.	3 unidades	PP	Silicona	250	0+	Lento	S/I
12	Fisher Price	Sin información.	Reduce cólicos	PP	S/I	125	0+	S/I	Ancho
13	Aizhilang Algo	Curve	Frasco curvo	PC	Silicona	280	S/I	S/I	S/I
14	Simond's	Boca Standard/Fansy	Con imágenes infantiles	S/I	Silicona	240	S/I	S/I	Estándar
15	Neflo	Sin información.	Sin información	LDPE	S/I	250	S/I	S/I	S/I
16	Sin marca	Sin información.	Con imagen de oso	S/I	S/I	250	S/I	S/I	S/I
17	Babyland	boca standard	Sin información	S/I	S/I	240	S/I	S/I	Estándar
18	First Essentials-Gerber.	Clear View	Reduce cólicos	S/I	Silicona	270	+4	Medio	Estándar

**NOTA: S/I abreviación de “Sin Información”.**  
**Fuente: SERNAC, 2015.**

Las abreviaciones incluidas al material del frasco se refieren a lo siguiente:

PP: Polipropileno.

PC: Policarbonato.

LDPE: Polietileno de baja densidad.

### 10. METODOLOGÍA ANALÍTICA.

Las evaluaciones de los requisitos químicos y de rotulación en biberones y tetinas para bebés y niños pequeños, se realizaron de acuerdo al procedimiento establecido en la norma chilena NCh3292/2:2013 “Artículos para la alimentación líquida- Parte 2: Requisitos Químicos y Ensayos” y lo establecido en la norma voluntaria NCh3333: 2013 “Artículos de uso y cuidado infantil - Directrices de seguridad”, cuyos detalles se especifican en el Anexo Metodológico.

Los ensayos químicos fueron realizados por el laboratorio de la Sección Química Ambiental del Departamento de Salud Ambiental del Intituto de Salud Pública de Chile (ISP).

La evaluación de la rotulación fue realizada por profesionales del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos de SERNAC.

## 11. RESULTADOS.

### 11.1 Resultados Generales.

- ✓ En cuanto a la evaluación de “migración de ciertos elementos”, todas las muestras cumplen los “Límites Máximos Permisibles” para los 8 elementos ensayados (Antimonio, Arsénico, Bario, Cadmio, Plomo, Cromo, Mercurio, Selenio) tanto sus frascos como tetinas.
- ✓ En relación a la evaluación de Bisfenol A (BPA) todas las muestras cumplen los “Límites Máximos Permisibles” (0,03 µg/mL), tanto sus frascos como tetinas. En éste ensayo todas las muestras presentaron una concentración menor a 0,001 µg/mL.
- ✓ En la evaluación de “compuestos volátiles”, ensayo aplicable sólo a tetinas de silicona, se detectó un 16,7% de muestras que incumplen el “Límites Máximos Permisibles” de 0,5% m/m (3 muestras de 18 analizadas).

### 11.2 Resultados por ensayo.

#### 11.2.1 Migración de ciertos elementos:

- ✓ Como ya se mencionó anteriormente, respecto de la evaluación de “migración de ciertos elementos”, todas las muestras cumplen los “Límites Máximos Permisibles” para los 8 elementos ensayados (Antimonio, Arsénico, Bario, Cadmio, Plomo, Cromo, Mercurio, Selenio) tanto sus frascos como tetinas.

No obstante lo anterior en tres de las muestras analizadas se detectó presencia de algunas sustancias químicas perjudiciales para la salud, aunque dentro de los límites de la norma. Estos productos son:

- Tetina marca “Fisher Price” presentó 0,21 mg/Kg de arsénico (el LMP es de 10,0 mg/Kg).
- Frasco “sin marca” (con imagen de oso) presentó 2,45mg/Kg de plomo (el LMP es de 25,0 mg/Kg).
- Frasco marca Neflo presentó 0,08 mg/Kg de mercurio (el LMP es de 10,0 mg/Kg).

Tipo de Muestra	Marca	Migración de Ciertos Elementos							
		Antimonio, Sb LMP: 15,0 mg/Kg	Arsénico, As LMP: 10,0 mg/Kg	Bario, Ba LMP: 100,0 mg/Kg	Cadmio, Cd LMP: 20,0 mg/Kg	Plomo, Pb LMP: 25,0 mg/Kg	Cromo, Cr LMP: 10,0 mg/Kg	Mercurio, Hg LMP: 10,0 mg/Kg	Selenio, Se LMP: 100,0 mg/Kg
		Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)
Frasco	Maam Anticolic	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Maam Anticolic	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Wizzoy /Sundeligh	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Wizzoy /Sundeligh	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Big Boy	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Big Boy	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Pigeon	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Pigeon	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Sundelight	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Sundelight	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Kikko	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Kikko	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Suavinex	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Suavinex	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Chicco	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Chicco	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Bebe Confort	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Bebe Confort	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	BH	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	BH	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Parents Choice	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40

**“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**

Tipo de Muestra	Marca	Migración de Ciertos Elementos							
		Antimonio, Sb LMP: 15,0 mg/Kg	Arsénico, As LMP: 10,0 mg/Kg	Bario, Ba LMP:100,0 mg/Kg	Cadmio, Cd LMP: 20,0 mg/Kg	Plomo, Pb LMP: 25,0 mg/Kg	Cromo, Cr LMP: 10,0 mg/Kg	Mercurio, Hg LMP: 10,0 mg/Kg	Selenio, Se LMP: 100,0 mg/Kg
		Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)	Resultado (mg/Kg)
Tetina	Parents Choice	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Fisher Price	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Fisher Price	<10	0,21	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Aizhilang Algo	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Aizhilang Algo	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Simond's	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Simond's	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Neflo	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	0,08	<40
Tetina	Neflo	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Sin Información (Imagen de Oso)	<10	<0,05	<10	<1	2,45	<1	<0,05	<40
Tetina	Sin Información (Imagen de Oso)	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	Babyland	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	Babyland	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Frasco	First Essentials	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40
Tetina	First Essentials	<10	<0,05	<10	<1	<1,5	<1	<0,05	<40

**NOTA: LPM: Siglas de “Límite Máximo Permisible”.**  
**SERNAC, 2015.**

### 11.2.2 Liberación de BPA:

En cuanto al ensayo de “liberación de BPA” todas las muestras a las que aplicaba el ensayo presentaron concentraciones menores a 0,001 µg/mL, cumpliendo con el límite máximo permitido.

Se destaca que según la norma NCh3292/2:2013 “Artículos de puericultura- Artículos para la alimentación líquida- Parte 2: Requisitos químicos y ensayos”, el ensayo de liberación de BPA sólo es aplicable a los materiales termoplásticos que contienen policarbonato o polisulfona, aspectos que son incluidos en la sección número 8 del presente estudio.

Tipo de Muestra	Marca	Liberación de BPA
		Bisfenol A, BPA LMP: 0,03 µg/mL
		Resultado (µg/mL)
Frasco	Maam Anticolic	< 0,001
Frasco	Wizzoy /Sundeligh	< 0,001
Frasco	Big Boy	< 0,001
Frasco	Pigeon	< 0,001
Frasco	Sundelight	< 0,001
Frasco	Kikko	< 0,001
Frasco	Suavinex	< 0,001
Frasco	Chicco	< 0,001
Frasco	Bebe Confort	< 0,001
Frasco	BH	< 0,001
Frasco	Parents Choice	< 0,001
Frasco	Fisher Price	< 0,001
Frasco	Aizhilang Algo	< 0,001
Frasco	Simond's	< 0,001
Frasco	Neflo	< 0,001
Frasco	Sin Información (Imagen de Oso)	< 0,001
Frasco	Babyland	< 0,001
Frasco	First Essentials	< 0,001

**SERNAC, 2015.**

### 11.2.3 Contenido de compuestos volátiles:

En relación al ensayo de contenido de compuestos volátiles, que es aplicable sólo a tetinas de silicona, sólo un 16,7% (3 de 18) de las muestras no cumplió con el “Límite Máximo Permisible” de 0,5%(m/m). Las muestras que “no cumplen” (destacadas en letras rojas en la tabla adjunta) son las siguientes:

- Tetina de mamadera marca Fisher Price con un 0,53%.
- Tetina de mamadera sin marca (imagen de oso) con un 8,92%.
- Tetina de mamadera marca Babyland con un 9,35%.

Tipo de muestras	Marca	Contenido de Compuestos Volátiles
		LMP: 0,5% (m/m)
		Resultado %
Tetina	Maam Anticolic	<0,1
Tetina	Wizzoy /Sundeligh	0,21 / 0,17
Tetina	Big Boy	<0,1 / 0,32
Tetina	Pigeon	0,24 / 0,15
Tetina	Sundelight	<0,1
Tetina	Kikko	<0,1 / 0,18
Tetina	Suavinex	<0,1
Tetina	Chicco	<0,1
Tetina	Bebe Confort	<0,1
Tetina	BH	0,14 / 0,20
Tetina	Parents Choice	<0,1
Tetina	Fisher Price	0,53 / 0,40
Tetina	Aizhilang Algo	0,36
Tetina	Simond's	<0,1
Tetina	Neflo	2,88
Tetina	Sin Información (Imagen de Oso)	0,28 / 8,92
Tetina	Babyland	0,33 / 9,35
Tetina	First Essentials	<0,1

SERNAC, 2015.

### 11.2.4 Análisis de Rotulación:

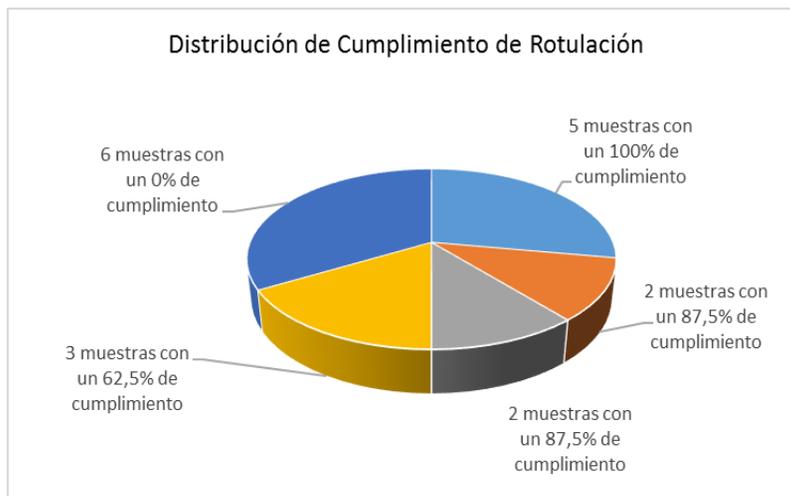
Aún cuando la norma chilena “NCh3333: Artículos de Uso y Cuidado Infantil-Directrices de Seguridad” no es obligatoria, se estableció este análisis con el objetivo de establecer un diagnóstico de éste tipo de productos, dado que que la información evaluada guarda relación con algunos aspectos de seguridad.

#### 11.2.4.1 Comportamiento general de la muestra:

En cuanto a la distribución de cumplimiento de rotulación se tiene lo siguiente:

- ✓ 6 muestras no cumplieron con ningún requisito.
- ✓ 5 muestras cumplieron con un 100% de los requisitos.
- ✓ 3 muestras cumplieron con un 87,5% de los requisitos.
- ✓ 2 muestras cumplieron con un 75% de los requisitos.
- ✓ 2 muestras cumplieron con un 62,5% de los requisitos.

## **“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**



Fuente: SERNAC, 2015.

### **11.2.4.2 Comportamiento de rotulación por marca:**

- ✓ Según los criterios establecidos para evaluar rotulación, las muestras que presentaron un cumplimiento del un 100% son:
  - Mamadera marca Pigeon con chupete peristáltico.
  - Mamadera marca Fisher Price.
  - Mamadera marca Simond ´s.
  - Mamadera marca Neflo.
  - Mamadera marca First Essential.
- ✓ Por su parte, las muestras que presentaron un 0% de cumplimiento son:
  - Mamadera marca Wizzoy/Sundelight.
  - Mamadera marca Sundelight.
  - Mamadera marca Kikko.
  - Mamadera marca BH.
  - Mamadera marca Aizhilang Algo.
  - Mamadera sin marca (con imagen de oso).

### **11.2.4.2 Comportamiento de rotulación por criterio de evaluación:**

- ✓ En cuanto a los criterios mejor evaluados se tiene:
  - “Presencia de rotulación” y “marcado permanente” con un 66,7% de cumplimiento cada uno.
  - “Frasas y símbolos de advertencia” e “instrucciones de uso” con un 61,1% cada uno.
- ✓ Para los criterios que presentaron menor evaluación se tiene:
  - “Identificación de proveedor responsable” con un 55,6% de incumplimiento.
  - “Nombre y dirección del proveedor en el país” con un 61,1% de incumplimiento.

## “Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.

### 12. HALLAZGOS:

- ✓ Llama la atención la falta de información y/o visibilidad de elementos relevantes al momento de la compra, los que pueden influir en la seguridad de los pequeños usuarios en situaciones como alergias en el caso de la tetina de látex y ahogos, como es el caso del tipo de flujo, que puede ser inadecuado para la edad del bebé y su capacidad de succión.
- ✓ Existe una falta de armonización respecto a la rotulación del tamaño de la boca y el flujo, pues cada fabricante tiene rotulación particular o simplemente no se incluye. Lo anterior, hace difícil la tarea de comparar características fundamentales a la hora de elegir un biberón.
- ✓ Independiente de que el diseño de un envase es libre para el fabricante, en ocasiones información respecto de “estudios de aceptación o preferencia” o “información adicional” ocupan mucho más espacio que la información relevante para el consumidor (composición de frasco, tetina, tipo de flujo y tamaño de boca), la que debería estar concentrada en una sección del envase y de manera visible.
- ✓ De la muestra tomada en el presente estudio, se detectaron productos sin más rotulación que la declaración de ser “libres de BPA”. Lo anterior, constituye un peligro potencial en tanto, en muchos de los productos, no se disponen de advertencias ni instrucciones de uso y cuidados del producto.

### 13. CONCLUSIONES:

Los biberones y tetinas comercializadas en la ciudad de Santiago presentan características químicas adecuadas para la seguridad de los niños pequeños. Sin embargo, en tres de las muestras analizadas se detectó presencia de algunas sustancias químicas perjudiciales para la salud, aunque dentro de los límites de la norma. Estos productos son:

- Tetina marca “Fisher Price” presentó 0,21 mg/Kg de arsénico (el LMP es de 10,0 mg/Kg).
  - Frasco “sin marca” (con imagen de oso) presentó 2,45mg/Kg de plomo (el LMP es de 25,0 mg/Kg).
  - Frasco marca Neflo presentó 0,08 mg/Kg de mercurio (el LMP es de 10,0 mg/Kg).
- ✓ El cumplimiento de la norma NCh3292/2:2013 es del 100% para el caso de los ensayos de “migración de ciertos elementos” y “liberación de BPA” (18/18). Para el caso del ensayo sobre “determinación de contenidos de compuestos volátiles” es de un 83,3% (15 de 18).
  - ✓ Sólo en el ensayo para la determinación de contenidos de compuestos volátiles (CCV) presenta un incumplimiento de un 16,7% (3 muestras de 18) y son las siguientes:
    - Tetina de mamadera marca Fisher Price con un 0,53% de CCV.
    - Tetina de mamadera sin marca (imagen de oso) con un 8,92% de CCV.
    - Tetina de mamadera marca Babyland con un 9,35% de CCV.
  - ✓ En cuanto a la rotulación, 12 marcas de la muestra presentan un cumplimiento de los requisitos entre un 62,5% y 100%, lo que representa un ajuste adecuado a la norma.

Por su parte, hay 6 marcas de la muestra que no presentan ninguna rotulación, situación que constituye una brecha para el consumidor, ya que no disponen de elementos que le adviertan riesgos, como podría ser el caso de no usar el biberón para dar líquidos gaseosos porque ésta puede colapsar, constituyendo un riesgo para la integridad de los niños.
  - ✓ La falta de armonización de la rotulación hace necesario la implementación de una norma, ya que en la actualidad el consumidor no cuenta con elementos concretos que pueda evaluar ni comparar al momento de la compra.
  - ✓ La mamadera no es sólo un mero elemento de contención de leche y líquidos para facilitar la ingesta del bebé, sino que también es de suma importancia la composición de sus elementos constitutivos (frasco y tetina), ya que por su contacto íntimo y permanente entre el alimento y el envase puede provocarse migración de compuestos tóxicos, que dañen la salud del bebé.

#### 14. GUÍA DE COMPRAS DE MAMADERAS:

Antes de comprar una mamadera tome en cuenta los siguientes consejos:

<b>Guía de Compra de mamaderas y tetinas.</b>	
<b>Sobre los aspectos generales:</b>	Elija comprar en el comercio establecido, lo que supone una mayor seguridad en los productos. Exija su boleta así asegurara sus derechos.
	Debe considerar como primer dato la edad del bebé, para comprar una mamadera y tetina que se adecuen a sus necesidades.
	Hay distintos tamaños de tetina y están diseñadas para encajar en la cavidad bucal del bebé, por ello es un dato que también se debe tomar en cuenta al momento de adquirirla.
	Hay disponibles en el mercado frascos de materiales plásticos como: polipropileno y otros materiales como vidrio. Por su parte, hay tetinas de materiales como: silicona, látex y polipropileno, su elección dependerá básicamente de las preferencias del bebé.
	Se recomienda la tetina de silicona al menos para los primeros meses, ya que no absorbe sabores ni olores y no se deforma con el paso del tiempo. Para los niños con alergia al látex, son la única opción.
	La tetina de látex es recomendable cuando él niño ya tiene dientes, porque es un material más resistente a los mordiscos, además es suave, flexible y produce una sensación de succión muy natural.
	El látex puede causar alergias, por lo tanto si compró una tetina de éste material debe estar atento con algún síntoma que el bebé presente, como por ejemplo urticaria e inflamación.
	No intercambie marcas entre frascos y tetinas pues los diseños se ajustan entre sí para dar una utilidad y seguridad óptima.
<b>Sobre la seguridad:</b>	También es importante considerar alguna necesidad especial como es el caso de los bebés prematuros que requieren tetinas especiales.
	Recuerde que el principal límite para la elección de artículos infantiles debe ser la seguridad.
	La mamadera y tetina deben lavarse con frecuencia, lea las instrucciones para conocer las recomendaciones del fabricante respecto al uso seguro y el uso inapropiado que puede dañar el producto.
	Revise la información de la etiqueta respecto al flujo de las tetinas, existe flujo para recién nacido, lento (2 orificios), medio (3 orificios) y alto (4 orificios). La velocidad del flujo puede atorar al bebé o hacer que trague más aire (mucho esfuerzo para succionar con el flujo lento o pasa mucho aire con el flujo rápido), por eso debe escogerse un flujo adecuado a la edad y necesidades del bebé.
	El flujo rápido está más bien ideado cuando la leche es más espesa, es el caso de cuando se mezcla con cereales.
	No perforo la tetina de la mamadera, ya que el fabricante diseñó el diámetro del orificio el función del flujo que se indica en la etiqueta.
	Si el biberón es de policarbonato (PC) no debe exponerse a altas temperaturas (como calentarlo con la leche en su interior) ya que se puede generar bisfenol A (BPA) que es un compuesto tóxico y cancerígeno.
	Prefiera los productos que indique en su rotulación la composición de la tetina y el frasco de la mamadera, ya que como se mencionó anteriormente el látex puede causar alergia.
<b>Sobre la higiene:</b>	Se recomienda cambiar la tetina con frecuencia (2 a 3 meses), sobre todo cuando el niño ya tiene dientes, evitando así que pueda romperse y separarse algún trozo pequeño que el niño pudiera tragarse y correr riesgo de asfixia.
	Revise el estado de la tetina después de cada uso. Deséchelo si está pegajoso, agrietado o roto.
	Revise el estado de la tetina después de cada uso. Deséchelo si está pegajoso, agrietado o roto.
<b>Sobre las ventajas:</b>	Cuando compre una mamadera debe leer las instrucciones de uso, porque muchas marcas indican ciertas precauciones, como por ejemplo, que debe ser hervido por 5 minutos antes de dársele al bebé. Lo anterior, en razón de una buena higiene y con el fin de eliminar el revestimiento que se coloca en su fabricación, cuya función es proteger del envejecimiento al producto, en el almacenamiento.
	Las instrucciones también pueden incluir la forma correcta de limpiar el frasco y la tetina.
<b>Sobre los riesgos:</b>	La zona donde se prepara la mamadera debe estar limpia y desinfectada.
	La mamadera es un recipiente que se utiliza para dar líquidos a los bebés o niños, que por su nivel de desarrollo psicomotor no puedan beber en un vaso.
	El funcionamiento del biberón aprovecha el instinto de succión que poseen los infantes desde la más tierna edad, originalmente se diseñó como sustituto de la lactancia materna sin embargo, también puede ser una extensión de la misma, porque permite alimentar al bebé durante los lapsos en los cuales la madre no está disponible para proveerles su pecho.
	Al igual que los chupetes el uso de biberones es cuestionado, ya que según odontopediatras, con el biberón el niño no cierra los labios con tanta fuerza y éstos adoptan forma de "O", no se produce el vacío bucal, se dificulta la acción de la lengua, la cual se mueve hacia adelante contra la encía para regular el flujo excesivo de leche y se mantiene plana.
	Hay una menor excitación a nivel de la musculatura bucal y no favorecerá el crecimiento armonioso de los huesos y cartilagos. Por lo anterior se recomienda que una vez que aparezca el primer diente de leche, se debe evitar el uso del biberón nocturno con cualquier líquido que no sea agua. De no hacerlo, es importante realizar la limpieza bucal de los niños antes de que se duerman <sup>7</sup> .
	Las tetinas de las mamaderas no deben ser usados sólo como chupetes de entención o como mordedores pues puede separarse algún trozo pequeño que el niño pudiera tragarse y correr riesgo de asfixia.
	Los niños deben estar vigilados permanentemente pues pueden atorarse por la velocidad del flujo o por un grumo.
Las mamaderas con frascos de policarbonato (PC) no deben ser expuestas a altas temperaturas, es decir no puede ser usado para calentar la leche, porque se pueden formar bisfenoles que son compuestos tóxicos.	
No coloque líquidos con gas en la mamadera, ya que guardan cierta hermeticidad y pueden hacerla colapsar, causando algún daño al bebé.	

**Fuente: SERNAC, 2015.**

<sup>7</sup> Fuente: Sitio de Odontólogos especialistas en niños (Odontopediatras)  
Link: <http://www.odontologiaparabebes.com/biberon.html>



**“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**

**Anexos**



**“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**

**Anexo N°1:  
Identificación de las muestras con fotografía.**

N°	Marca	Modelo	Características	Fotografía
1	Maam	Anticolic	Base de ventilación	
2	Wizzoy/Sundelight	24031802	Con recubrimiento de goma	
3	Big Boy	FB4023P	Mamadera termo	
4	Pigeon	239	Chupete peristáltico	
5	Sundelight	31280	Sin información	
6	Kikko	BD002-2	Sin información	

**“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**

N°	Marca	Modelo	Características	Fotografía
7	Suavinex	Talla 1	Boca ancha con tetina anatómica	
8	Chicco	Step 2	Tetina anticólico	
9	Bebe Confort	Maternity	Anticólicos	
10	BH	Sin información.	Sin información	
11	Parent's Choice	Diseñada para reducir cólicos.	3 unidades	

**“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**

N°	Marca	Modelo	Características	Fotografía
12	Fisher Price	Sin información.	Reduce cólicos	
13	Aizhilang Algo	Curve	Frasco curvo	
14	Simond's	Boca Standard/Fansy	Con imágenes infantiles.	
15	Neflo	Sin información.	Sin información	
16	Sin marca.	Sin información.	Con imagen de oso.	

**“Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños”.**

N°	Marca	Modelo	Características	Fotografía
17	Babyland	boca standard	Sin información	
18	First Essentials	Clear View	Reduce cólicos.	

**Fuente: SERNAC, 2015.**