



GACETA OFICIAL

Fundada el 2 de junio de 1851

Director Administrativo: Dr. Héctor Pérez Reyes
Consultor Jurídico del Poder Ejecutivo

Santo Domingo de Guzmán, D. N., República Dominicana
12 de mayo de 1996

INDICE

ACTOS DEL PODER LEGISLATIVO

Ley No. 8-95 que declara como prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna. Pág. 02

ACTOS DEL PODER EJECUTIVO

Dec. No.31-96 que establece el Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Promoción, Enseñanza y Difusión para la Práctica de la Lactancia Materna. 13

Ley No.8-95 que declara como prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna.

EL CONGRESO NACIONAL

En Nombre de la República

Ley No.8-95

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a la Constitución de la República, es deber del Estado proteger la maternidad, a fin de lograr un sano desarrollo de la infancia dominicana, tomando todas las medidas que tiendan a promoverlo, contribuyendo en consecuencia a la disminución de la mortalidad infantil;

CONSIDERANDO: Que la República Dominicana, en su calidad de signataria de la Convención sobre los Derechos de la Niñez y de la Declaración Mundial sobre la Supervivencia, la Protección y el Desarrollo de la Infancia, se ha comprometido a dar protección al niño desde su nacimiento hasta su mayoría de edad;

CONSIDERANDO: Que la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminaciones contra la Mujer consagra el derecho de toda madre a recibir una educación para mejorar su salud, la protección de sus derechos como madre trabajadora, especialmente aquellos relacionados con la protección de la maternidad y la atención postparto;

CONSIDERANDO: Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), de los cuales es miembro permanente la República Dominicana, han recomendado la adopción de normas que tiendan a proteger la lactancia natural, regulando la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, biberones, tetinas y chupetes (bobos);

CONSIDERANDO: Que el Artículo 240 del Código de Trabajo de la República Dominicana reconoce el derecho de la madre trabajadora a lactar a sus hijos, permitiendo que ésta disponga de tres descansos remunerados de 20 minutos como mínimos dentro de la jornada de trabajo;

CONSIDERANDO: Que cada Estado debe tomar las medidas de protección a las madres y a sus hijos de acuerdo a sus propias condiciones;

CONSIDERANDO: Que la supervivencia infantil y los intereses superiores de la infancia sólo pueden ser asegurados en la medida en que la comunidad en general y los padres en particular, reciban la información necesaria en lo que respecta a la salud y nutrición de los mismos, incluyendo, de manera fundamental, la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental, recibiendo la educación correlativa a la aplicación de los conocimientos adquiridos;

VISTO el Inciso a), ordinal 15 del Artículo 8 de la Constitución de la

República.

VISTO el Artículo 240 del Código de Trabajo.

VISTAS las disposiciones del Código de Salud Pública sobre la atención materno-infantil.

VISTOS los Artículos 50 y siguientes de la Ley 1896, del 30 de diciembre de 1948, que crea el Instituto Dominicano de Seguros Sociales, sobre la atención materno infantil.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY :

COMPROMISO DEL ESTADO

Artículo 1.- Promoción y Fomento de la Lactancia Materna. Se declara como prioridad nacional la promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna, por ser ésta indispensable para garantizar un sano desarrollo y crecimiento de los niños y niñas, quienes reciben de su madre no sólo los nutrientes necesarios, sino también protección inmunológica y apoyo socio-afectivo.

Artículo 2.- Programas Materno-Infantiles. Dentro de los programas dirigidos a embarazadas y parturientas, al igual que en los programas de educación para la salud a nivel de la población general, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y el Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), el Cuerpo Médico y Sanidad Militar de la Secretaría de Estado de las Fuerzas Armadas y el Consejo Estatal del Azúcar (CEA) desarrollarán programas dedicados a incentivar:

- a) La lactancia materna exclusiva en los primeros seis (6) meses del nacimiento.
- b) La lactancia materna hasta los dos (2) años, con alimentación complementaria.

Párrafo.- Dichos programas serán organizados siguiendo el esquema de organización de los servicios de salud, de acuerdo a un reglamento que será dictado al efecto, partiendo desde las clínicas y consultorios a nivel rural y urbano hasta los hospitales de áreas y regionales en zonas urbanas.

Artículo 3.-Coordinación de los Programas de Lactancia Materna. La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y los organismos estatales precedentemente citados coordinarán, conjuntamente con la Comisión Nacional de Lactancia Materna, la puesta en práctica de las recomendaciones de la Organización

Mundial de la Salud (OMS) y del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), para la protección, fomento y apoyo de la lactancia materna:

- a) Con clínicas y maternidades privadas y públicas;
- b) Con organizaciones no gubernamentales de carácter comunitario.

Artículo 4.-Coordinación con las Instituciones Educativas. La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y los organismos estatales precedentemente citados coordinarán, conjuntamente con las instituciones educativas de nivel superior, como con las instituciones de formación técnico vocacional, programas específicos destinados a la educación relativa de los recursos humanos y agentes de salud.

Artículo 5.-Desarrollo de Programas Acerca de Lactancia Materna, a cargo de la Secretaría de Estado de Educación, Bellas Artes y Cultos. La Secretaría de Estado de Educación, Bellas Artes y Cultos, dentro de su programa ordinario de enseñanza de la biología, desde su nivel básico, de educación para el hogar y educación en población, de educación de adultos a todos los niveles, implementará módulos específicos de nutrición para difundir el sentido, alcance y beneficio de la lactancia en los seres humanos. Dichos programas deberán ser desarrollados tanto en escuelas públicas como privadas.

FOMENTO DE LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 6.-Responsabilidad a cargo del Gobierno Dominicano. El Gobierno Dominicano fomentará la práctica de la lactancia materna, mediante la coordinación de los organismos señalados y la Comisión Nacional de Lactancia Materna a través de:

- a) Coordinación de campañas periódicas de difusión y educación masiva a través de todos los medios de comunicación, a nivel nacional.
- b) Creación de grupos de apoyo a nivel nacional integrados por profesionales médicos y de otras áreas, al igual que padres y madres de familia;
- c) Establecimiento de comités intrahospitalarios en todos los hospitales del país pertenecientes a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), al Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), la Secretaria de Estado de las Fuerzas Armadas (FFAA), y clínicas de maternidad privada, a fin de llenar las necesidades de la población atendida.

Artículo 7.-Material Informativo y Educativo. Los materiales informativos y educativos impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños, deben incluir datos claramente presentados sobre todos y cada uno de los siguientes aspectos:

- a) Ventajas y superioridad de la lactancia natural.
- b) Alimentación durante el embarazo y la lactancia; sus efectos sobre la producción de leche materna; tabúes y perjuicios.
- c) Efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón.
- d) Apoyo a la relactación.
- e) Uso correcto de la alimentación complementaria a partir de los seis (6) meses de edad.

Artículo 8.-Protección de la Madre Trabajadora. Las Secretarías de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y de Trabajo, conjuntamente con el Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), velarán por el cumplimiento efectivo de las disposiciones del Artículo 240 del Código de Trabajo, a fin de que, en todos los establecimientos industriales del país, se asignen los espacios físicos con el objeto de que las trabajadoras puedan amamantar exclusivamente a sus hijos e hijas recién nacidos (as) hasta los seis meses de edad.

Párrafo .- Dichos organismos coordinarán con el sector empresarial, a través del Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), la implementación efectiva de dichos servicios.

APOYO A LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 9.-Regularización de la Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna. El Estado Dominicano apoyará la lactancia materna a través de la regularización de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, biberones, tetinas, chupetes (bobos). A tal fin, cuidará del cumplimiento de las siguientes medidas:

- a) En todos los centros de salud, de carácter público o privado o de empresas del país, queda prohibida la promoción y publicidad de productos sucedáneos de la leche materna, biberones, tetinas y chupetes (bobos).
- b) Queda prohibida a dichos centros de salud la visita de propagandistas o personas vinculadas a empresas fabricantes o distribuidoras de los mismos.

Artículo 10.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) tendrá a su cargo la tarea de procurar el establecimiento de las medidas necesarias para proteger y promover la lactancia natural. Al mismo tiempo:

a) Asegurará el uso adecuado de los sucedáneos de la leche materna, sobre la base de una información apropiada, cuando éstos fueren necesarios.

b) Determinará las modalidades de la comercialización y distribución de: preparaciones para lactantes, otros productos de origen lácteo, fórmulas infantiles terapéuticas, como las de soya, hidrolizados y los de bajo contenido de lactosa, alimentos complementarios administrados o no con biberón, entre otros.

Artículo 11.-Promoción y Publicidad. Ninguna persona natural o jurídica podrá, directamente o por intermedio de otra persona actuando en su nombre, promocionar o publicitar cualquier producto designado, en cualquier punto de venta, servicio de salud u otro lugar. Entre estas prácticas promocionales o publicitarias prohibidas se incluyen las siguientes:

a) Las presentaciones especiales de productos designados o relativas a éstos.

b) Promociones de descuento.

c) La distribución de obsequios gratuitos, incluidos los artículos de bajo costo o de costo mínimo que llevan el nombre, el logotipo, una representación gráfica o la marca de un producto designado, o el nombre o logotipo de un fabricante o distribuidor.

d) La donación a cualquier persona de una o más muestras de un producto designado.

e) El contacto directo o indirecto entre el personal contratado o al servicio del fabricante o distribuidor y el público en general, en el ejercicio de sus funciones comerciales o la promoción de las mismas.

f) La distribución o exposición de materiales impresos con el nombre, logotipo, representación gráfica o marca de un producto designado o el nombre o logotipo de un fabricante o distribuidor, salvo para fines de designación de un derecho de autor.

g) Cualquier otra práctica de publicidad y promoción que determine la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

Artículo 12.-Actividades de Educación e Información.-Únicamente el personal que labora en los centros de salud precedentemente señalados estará autorizado para comunicar, informar o hacer demostraciones sobre la alimentación con preparaciones para lactantes, entendiéndose que se trata de madres que han tenido la imposibilidad de amamantar, o que sus niños o niñas se encuentren en el período de destete.

Artículo 13.-Protección Especial. Los agentes de salud, instituciones o dependencias de servicios de atención de salud y personal de éstos, deberán estimular y proteger la lactancia natural, y los que se ocupen particularmente de la nutrición de la

madre y del lactante deben familiarizarse con las obligaciones que les incumben en virtud de la presente ley.

Artículo 14.-Prohibición a Incentivos. En ningún caso los fabricantes o distribuidores ofrecerán incentivos financieros o materiales al personal de los servicios de salud, con el propósito de promover los productos comprendidos en las disposiciones de la presente ley. En caso de violaciones a estas disposiciones, el personal de esos servicios quedará sujeto a las penalidades que contemple el reglamento elaborado para la aplicación de la presente ley.

Artículo 15.-Muestras. En ningún caso los fabricantes y distribuidores, por sí o por sus agentes o representantes, distribuirán muestras de los productos o fórmulas comerciales a que se refiere esta ley, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación.

Artículo 16.-Etiquetado de Productos Designados. La etiqueta de cada producto designado deberá ser diseñada de manera que no desaliente la lactancia natural. Asimismo, deberá proporcionar la información necesaria para el uso correcto del producto.

Dicha etiqueta no podrá llevar ninguna fotografía, diseño u otra presentación gráfica, salvo los gráficos para ilustrar el método de preparación del producto.

Deberá estar escrita en el idioma español. Además, deberá contener el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, el nombre del distribuidor.

Artículo 17.-Envase de Fórmula Infantil, Fórmula de Seguimiento, etc. Todo envase de fórmula infantil, fórmula de seguimiento o cualquier producto designado comercializado, presentado o corrientemente usado para alimentar a lactantes, con o sin un biberón, deberá tener o llevar en una etiqueta que no pueda despegarse fácilmente del mismo, una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fáciles. En dicha etiqueta:

- a) No se podrán utilizar términos como "Maternizado" o análogos.
- b) No se podrá hacer ninguna comparación con la leche materna.

Párrafo.- Sin embargo, el envase o la etiqueta deberá incluir todos los puntos siguientes:

- a) Las palabras "Aviso Importante" o su equivalente.
- b) Una afirmación de la superioridad de la leche materna para alimentar a los lactantes.
- c) La indicación de que el producto sólo debe utilizarse cuando lo aconseje un agente de salud en cuanto a su necesidad y al método apropiado para su uso.

d) Instrucciones para la preparación correcta el producto, en palabras e ilustraciones de fácil comprensión.

e) Una advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta y del uso de un biberón, especialmente cuando éste no está bien esterilizado.

f) Una advertencia sobre las consecuencias negativas del uso de un biberón sobre la lactancia; y

g) El costo aproximado de la alimentación de un lactante con el producto durante un período de seis (6) meses.

Artículo 18.-Etiquetas de Alimentos Complementarios.-Las etiquetas de alimentos complementarios deben explicar claramente los siguientes puntos:

a) Los riesgos para la salud que acarrea la introducción demasiada precoz de los alimentos complementarios; y

b) Que los alimentos complementarios pueden fácilmente ser preparados en casa con alimentos locales.

Artículo 19.-Advertencia sobre Productos Modificados o no y Leche Condensada. Cualquier producto que no reúna todas las exigencias nutricionales de una fórmula infantil debe llevar en la etiqueta una advertencia de que el producto no debe ser la única fuente de alimentación de un lactante y que no se debe usar para alimentar a un lactante, salvo bajo orientación de un agente de salud.

Las etiquetas de leches condensadas azucaradas deberán contener una advertencia clara y visible de que no se deben usar para alimentar a los lactantes.

Artículo 20.-Contenido de las Etiquetas de Productos Designados. Las etiquetas de productos designados, a parte de los biberones, tetinas y chupetes (bobos), también deberán aclarar lo siguiente:

a) La edad, en meses cumplidos, después de la cual se puede usar el producto. En el caso de productos que no sean fórmula infantil, esa edad no podrá ser menos de cuatro (4) a seis (6) meses.

b) Los ingredientes utilizados.

c) La composición y el análisis del producto.

d) Las condiciones requeridas para su almacenamiento; y

e) El número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de almacenamiento.

Artículo 21.-Etiquetas de Biberones, Tetinas y Chupetes (bobos). Las etiquetas de biberones, tetinas y chupetes (bobos), deberán incluir:

- a) Una afirmación de la superioridad de la leche materna para alimentar al lactante.
- b) Una declaración de que alimentar con taza y cuchara es más seguro que usar un biberón.
- c) Una advertencia sobre los posibles riesgos para la salud cuando se usa un biberón, especialmente si éste no está correctamente esterilizado; y
- d) Una advertencia sobre las consecuencias negativas del uso de un biberón sobre la lactancia.

DEFINICIONES

Artículo 22.-Definiciones:

- a) Sucedáneo de Leche Materna: Todo alimento comercializado o presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.
- b) Alimento Complementario: Todo alimento, manufacturado o preparado localmente como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquélla o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Este tipo de alimento se suele llamar también "Alimento de Destete".
- c) Comercialización: Cualquier método de presentar o vender un producto designado, incluyendo, pero no exclusivamente, las actividades de promoción, distribución, publicidad, distribución de muestras, relaciones públicas para un producto designado e información acerca de un producto designado.
- d) Distribuidor: La persona individual o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la comercialización de cualquiera de los productos a que se refiere la presente ley, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicio de información o de relaciones públicas para los mismos.
- e) Preparaciones para Lactantes: Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente de conformidad con las normas alimentarias aplicables, para satisfacer las necesidades nutricionales normales del lactante hasta la edad de cuatro (4) a

seis (6) meses y adaptado a sus características fisiológicas.

f) Personal de Salud: Toda persona, profesional o no, incluidos los agentes voluntarios no remunerados, que trabaje en un servicio que dependa de un sistema de atención de salud.

g) Publicidad: Cualquier actividad de presentación, por cualquier medio, con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la venta o el uso de un producto designado, incluyendo toda forma de publicidad, sea:

- En publicación por la televisión, la radio, una película, un video, un teléfono, correos u otros medios de comunicación.

- Por exposición de signos, pancartas, afiches o bienes.

- Por exposición de imágenes o modelos; o

- De algún otro modo.

h) Promoción: Cualquier método de presentación o de familiarización de una persona con un productor designado, o cualquier método de estimular a una persona a comprar un producto designado.

i) Comisión Nacional de Lactancia Materna: Es la comisión establecida para el fomento y la protección de la lactancia natural, compuesta por los siguientes miembros: El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o su representante; un representante de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio; un representante de la Secretaría de Estado de Educación, Bellas Artes y Cultos; un representante de la Dirección General de Telecomunicaciones; el Director Nacional del Programa Nacional de Promoción de Lactancia Materna de la SESPAS; un representante de la Asociación Médica Dominicana; el Presidente de la Sociedad Dominicana de Pediatría; el Presidente de la Sociedad Dominicana de Gineco-obstetricia; un representante del Centro de Integración Familiar (CIF); cualquier otra persona que el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social nombre como miembro de la comisión nacional;

Ninguna de las personas nombradas podrá tener algún interés financiero, directo o indirecto, en un producto designado.

j) Envase: Toda forma de embalaje de un producto designado para su venta al detalle, incluido el envoltorio;

k) Producto Designado:

- Una fórmula infantil.

- Una fórmula de seguimiento.

- Cualquier producto comercializado, suministrado, presentado o comúnmente usado para alimentar a lactantes.

- Cualquier otro producto comercializado o embalado.

- Los biberones, tetinas, chupetes (bobos) y pezoneras.

- Cualquier otro producto que el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o la Comisión Nacional de Lactancia Materna califique como incluido en el campo de aplicación de la presente ley, previa publicación en un diario de circulación nacional.

l) Fórmula de Seguimiento o Leche Entera: Una leche con alto contenido de proteínas, de base animal o vegetal, para niños mayores de seis (6) meses, fabricada industrialmente de conformidad con las exigencias del Codex Alimentarius.

ll) Servicio de Salud: Cualquier institución u organización gubernamental, semiestatal no gubernamental o privada, o un profesional privado, dedicado a brindar servicio de salud, directa o indirectamente. Incluye los centros de puericultura, guarderías y otros servicios afines.

m) Lactante: Un niño hasta la edad de dos (2) años cumplidos;

n) Fórmula Infantil: Todo producto fabricado industrialmente de conformidad con las normas del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de lactantes hasta la edad de seis (6) meses y adaptados a sus características fisiológicas.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana a los quince (15) días del mes de marzo del año mil novecientos noventa y cuatro; año 151 de la Independencia y 131 de la Restauración.

Norge Botello Fernández,
Presidente.

Zoila T. de Jesús Navarro,
Secretaria.

Eunice J. Jimeno de Núñez,
Secretaria.

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintitrés (23) días del mes de junio del año mil novecientos noventa y cuatro; año 151

de la Independencia y 131 de la Restauración.

Jose Osvaldo Leger Aquino,
Presidente

Luis Angel Jazmin,
Secretario

Amable Aristy Castro,
Secretario.

JOAQUIN BALAGUER
Presidente de la República Dominicana

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento.

DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de septiembre del año mil novecientos noventa y cinco; año 152 de la Independencia y 133 de la Restauración.

Joaquín Balaguer

Dec. No.31-96 que establece el Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Promoción, Enseñanza y Difusión para la Práctica de la Lactancia Materna.

JOAQUIN BALAGUER
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 31-96

CONSIDERANDO: Que en fecha 19 de septiembre de 1995 el Poder Ejecutivo promulgó la Ley No.8-95 por medio de la cual se declara como prioridad

nacional la promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna y se regula la comercialización de fórmulas infantiles.

CONSIDERANDO: Que se hace necesario reglamentar la aplicación de la citada ley, a fin de hacer efectivo su cumplimiento y de contribuir de un modo mas idóneo a garantizar la nutrición óptima del menor regulando las modalidades y prácticas aprobadas de comercialización de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y preparaciones para lactantes.

CONSIDERANDO: Que es conveniente precisar las responsabilidades que incumben a las instituciones, personas y agrupaciones involucradas en la aplicación de la citada ley, así como asignar atribuciones específicas a un ente legal que vigile su cumplimiento y regulaciones.

CONSIDERANDO: Que el 22 de noviembre de 1984 la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) creó la Comisión Nacional de Lactancia Materna y estableció sus objetivos generales y específicos, su naturaleza, las funciones de su Secretario Ejecutivo o Coordinador General y otros aspectos relativos a su funcionamiento.

CONSIDERANDO: Que, a la luz de las experiencias acumuladas tanto en el país como en el extranjero, esas normas deben revisarse, actualizarse y adquirir fuerza legal, que permitan garantizar el fiel cumplimiento de los objetivos de la ley sobre lactancia materna y comercialización de fórmulas infantiles.

CONSIDERANDO: Que la citada ley, al referirse a las sanciones aplicables en caso de violación a sus disposiciones, se limita a remitir, por su Artículo 14, a "las penalidades que contemple el reglamento elaborado para la aplicación de la presente ley".

VISTOS los Artículos 144 al 151 del Código de Salud de la República Dominicana, con sus respectivos acápite, sobre la atención materna infantil.

VISTOS los Artículos 94 y 192 al 212 del código de salud de la República Dominicana, sobre infracciones y sanciones.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República,

**REGLAMENTO PARA LA APLICACION DE LA LEY SOBRE
PROMOCION, ENSEÑANZA Y DIFUSION PARA LA
PRACTICA DE LA LACTANCIA MATERNA**

Artículo 1.- El presente reglamento es para la aplicación de la ley 8-95 del, que declara como "Prioridad Nacional La Promoción, Enseñanza y Difusión de la Práctica de la Lactancia Materna y Regula la Comercialización de Fórmulas Infantiles".

I. SOBRE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 2.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la institución responsable de regir y aplicar a nivel nacional la ley No.8-95 sobre promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna y comercialización de fórmulas infantiles, así como de este reglamento.

Artículo 3.- El personal de salud que se ocupe particularmente de la nutrición de la madre y del lactante tendrá la obligación de informar e instruir a la madre sobre la necesidad y el beneficio de la práctica de la lactancia materna, sobre los inconvenientes de un destete anticipado y sobre los riesgos de la sustitución de la alimentación natural por la artificial o de la complementación inadecuada de ésta.

Artículo 4.- Los directores de las instituciones de salud, públicas o privadas, deberán aplicar las medidas necesarias para fomentar, proteger y apoyar la lactancia materna y poner en práctica las disposiciones de la ley al respecto y del presente reglamento. Además, deberán proporcionar al personal de salud bajo su dependencia las instrucciones pertinentes acerca de su responsabilidad en virtud de esos textos legales.

Artículo 5.- Las agrupaciones benéficas, como las organizaciones no gubernamentales (ONG's), clubes de madres y otras, estarán impedidas de promocionar, en forma directa o indirecta, los productos designados, salvo con la autorización previa por escrito de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), a través de la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

II.- SOBRE LA COMISION NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA

Artículo 6.- La Comisión Nacional de Lactancia Materna será presidida por el Secretario de Estado de SESPAS o su representante, y estará compuesta por los siguientes miembros:

- a) Un Coordinador General, que deberá ser experto en Lactancia Materna y presidirá las reuniones en ausencia del Secretario de Salud Pública y Asistencia Social;
- b) Un representante de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio;
- c) Un representante de la Secretaría de Estado de Educación, Bellas Artes y Cultos;
- d) Un representante de la Dirección General de Telecomunicaciones;
- e) El Coordinador del Programa Nacional de Promoción de Lactancia Materna, de la SESPAS;

- f) Un representante de la Asociación Médica Dominicana (AMD);
- g) El presidente de la Sociedad Dominicana de Pediatría;
- h) El presidente de la Sociedad Dominicana de Ginecología y Obstetricia;
- i) Un representante del Centro de Integración Familiar (CIF), y
- j) Cualquier otra persona que el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social nombre como miembro de la Comisión.

PARRAFO: Ninguna de las persona nombradas podrá tener algún interés financiero, directo o indirecto, en un producto designado.

Artículo 7.- La Comisión Nacional de Lactancia Materna tendrá los siguientes objetivos y atribuciones generales:

- a) Procurar el establecimiento de las medidas necesarias para proteger y promover la Lactancia Natural, asegurando el uso adecuado de las fórmulas infantiles, cuando éstas fueran necesarias, sobre la base de una información apropiada, y regulando las modalidades del comercio y la distribución de los productos designados, las cuales se aplicarán, asimismo, a la calidad y disponibilidad de los productos relacionados y a la información sobre su utilización, rigiéndose al efecto por el Programa Nacional de Lactancia Materna;
- b) Coordinar con las instituciones públicas y privadas los programas y proyectos encaminados a promover una adecuada lactancia materna;
- c) Promover investigaciones relacionadas con la lactancia materna;
- d) Promover la introducción de la nutrición y lactancia materna en los programas y planes de estudio de la enseñanza preescolar, primaria, secundaria y universitaria, así como en los de la educación no formal;
- e) Divulgar y vigilar el cumplimiento de las leyes y los reglamentos que favorezcan la lactancia materna y proponer modificaciones a los mismos cuando sea pertinente, y
- f) Asesorar a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), al Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), al Cuerpo Médico y Sanidad Militar de la Secretaría de Estado de las Fuerzas Armadas, al Consejo Estatal del Azúcar y a las

demás instituciones involucradas, en el desarrollo y la difusión de sus correspondientes planes y programas relacionados con la lactancia materna.

Artículo 8.- Son objetivos y atribuciones específicos de la Comisión Nacional de Lactancia Materna:

- a) Analizar los pedidos de donativos de productos designados, así como de equipos y material informativo o educativo referentes a los mismos, que sometan los fabricantes o distribuidores a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), y aprobarlos o rechazarlos de conformidad con lo establecido por las leyes y reglamentos relacionados con la lactancia materna;
- b) Asesorar a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) sobre:
 - Formulación de una estrategia nacional para elaborar programas de formación o capacitación de recursos humanos en salud y lactancia materna;
 - Comunicación e información al público para la promoción, la protección y el apoyo a la lactancia materna;
 - Producción de materiales informativos y educativos acerca de la alimentación infantil, con especial énfasis a la lactancia materna;
 - Aplicación, difusión y publicidad de las leyes y reglamentos relacionados con la lactancia materna, e
 - Investigaciones relacionadas con la lactancia materna;
- c) Analizar las denuncias sobre violaciones a las leyes y los reglamentos que apoyan la lactancia materna y hacer las recomendaciones pertinentes;
- d) Examinar, enmendar y aprobar todo material impreso o producido por fabricantes de productos relativos a la alimentación de los lactantes y menores de dos años, antes de su publicación y difusión;
- e) Apoyar el cumplimiento de los objetivos del Programa Nacional de Promoción de Lactancia Materna de la Secretaría de Estado de Salud Pública (SESPAS) y de otras instituciones involucradas;
- f) Coordinar los esfuerzos de las agencias de cooperación internacional con los del Gobierno Dominicano para contribuir al

cumplimiento de los objetivos de la ley que declara como prioridad nacional la promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna;

- g) Realizar actividades de monitoreo cada 2 años de todos los aspectos que contempla la citada ley 8-95 y este Reglamento, e informar al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social acerca de sus conclusiones y recomendaciones al respecto;
- h) Asesorar al Secretario de Estado de Trabajo en la adopción de medidas de apoyo directo a las madres trabajadoras, para que puedan combinar adecuadamente el trabajo con el embarazo y la lactancia;
- i) Evaluar periódicamente la situación de las prácticas de lactancia natural y alimentación infantil en la población urbana y rural, a través de encuestas y/o estudios, así como revisar permanentemente la bibliografía nacional e internacional sobre la materia, y
- j) Motivar a los profesionales de salud para que adopten una actitud favorable a la práctica de la lactancia materna.

Artículo 9.- La Comisión Nacional de Lactancia Materna tendrá un carácter permanente y está facultada para solicitar asesorías y cooperación técnica nacionales o internacionales encaminadas a la revisión, elaboración y ejecución de las actividades programadas, cada vez que fuere necesario, pudiendo invitar a sus reuniones a expertos nacionales o extranjeros con esos objetivos.

Artículo 10.- El Coordinador General de la Comisión Nacional de Lactancia Materna actuará como Secretario Ejecutivo de la Comisión y tendrá las siguientes funciones:

- a) Actuar como enlace entre la Comisión y otros organismos públicos o privados para gestionar y llevar propuestas adecuadas a las políticas de la Comisión;
- b) Velar porque las políticas, los planes y los programas emanados de la Comisión se ejecuten a través de los diferentes organismos públicos y privados del país;
- c) Motivar y monitorear por sí o por un representante a los fabricantes de productos designados y al sistema nacional de salud en lo concerniente a sus responsabilidades en relación con las leyes y los reglamentos que favorecen la práctica de la lactancia materna, identificando violaciones y promoviendo su cumplimiento;
- d) Actuar en nombre de la Comisión frente a las agencias financieras nacionales e internacionales en las gestiones encaminadas a la obtención de fondos, con la debida autorización de la Comisión;

e) Emitir opiniones sobre lactancia materna en calidad de vocero único de la Comisión, pudiendo ser representado en esta función por otro miembro de la Comisión, que designe el coordinador en caso de ausencia temporal de éste, previa notificación al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social;

f) Actuar como miembro ex-oficio de todas las sub-comisiones que se formen;

g) Convocar a las reuniones de la Comisión, archivar sus actas y cumplir las resoluciones que se emitan, en el área de su competencia, y

h) Rendir informe a la Comisión de todas las actividades programadas a más tardar la 2da. semana de noviembre de cada año.

PARRAFO: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) deberá ofrecerle apoyo al coordinador general para integrar los recursos humanos, físicos y financieros que sean necesarios para el cumplimiento de las funciones y los trabajos de la Comisión.

Artículo 11.- La Comisión Nacional de Lactancia Materna formará las sub-comisiones que considere necesarias para el cumplimiento de sus objetivos, designando a los integrantes de las mismas. Estos podrán ser propuestos por sus respectivos organismos, y es prerrogativa de la Comisión Nacional de Lactancia Materna aceptar o no al candidato propuesto y solicitar su sustitución al ejecutivo correspondiente;

PARRAFO I: Los organismos que estarán representados en una o más de las subcomisiones serán los mismos que forman la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

PARRAFO II: La Comisión Nacional de Lactancia Materna asignará funciones y trabajos específicos a cada sub-comisión y le fijará el plazo en el cual deberá rendir el informe al respecto.

Artículo 12.- Antes de su distribución al público, todo alimento infantil industrializado deberá ser debidamente registrado en el departamento de control de alimentos de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Para que los alimentos infantiles industrializados puedan ser registrados en dicho departamento se requiere: a) resultados favorables del Laboratorio Nacional Dr. Defilló de SESPAS Y B) dictamen favorable de la Comisión Nacional de Lactancia Materna.

PARRAFO: Se incluye entre las prácticas promocionales o publicitarias prohibidas la colocación o exhibición de fórmulas infantiles en los supermercados y otros establecimientos comerciales en la misma góndola o estante en que se colocan o exhiben otros productos no indicados para lactantes, como leches enteras, preparados de factores nutritivos básicos y otros productos no lácteos.

Artículo 13.- Promociones Publicitarias.

Toda promoción visual u oral relacionada directa o indirectamente con sucedáneos de leche materna, alimentos complementarios, preparaciones para lactantes, productos designados, biberones, tetinas, chupetes (bobo), pezoneras y ordeñadores deberá de cumplir, además de los requisitos establecidos en la Norma Dominicana, NORDOM 53: Rotulado de alimentos preenvasados, con ser aprobado por la Comisión Nacional y por el Departamento de Control de Alimentos de la SESPAS.

Artículo 14.- Etiqueta.

Las etiquetas o rótulos de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios, preparaciones para lactantes, productos designados, biberones, tetinas, chupetes (bobos), pezoneras y ordeñadores deberán cumplir los requisitos establecidos en la Norma Dominicana, NORDOM 53: Rotulados de alimentos preenvasados. Asimismo, contendrán la siguiente información:

a) Una declaración de la superioridad de la alimentación al pecho, objetivada en la leyenda "La Leche Materna es el Mejor Alimento para el Lactante" impresa en tipo de color visible y letras de altura no menor de 5mm;

b) Los ingredientes utilizados en orden cuantitativo de contenido;

c) Composición y análisis del producto;

d) Condiciones requeridas para su almacenamiento;

Número de serie y fecha límite para consumo del producto;

f) Instrucciones para la preparación y medidas higiénicas a seguir y la edad del niño para quien está indicado su uso.

PARRAFO: Queda prohibido el empleo de imágenes de niño lactante, leyenda, dibujos o ilustraciones que tiendan directa o indirectamente a crear la convicción de que el alimento sustituto es equivalente o superior a la leche materna o a idealizar el empleo del biberón.

Artículo 15.- Donaciones.

Toda donación de cualquiera de los artículos enumerados en el artículo 14 que antecede deberá ser aprobada, por la comisión nacional de lactancia materna, previa inspección visual del departamento de control de alimentos y los análisis de laboratorio reglamentarios.

III.- DE LA COMPETENCIA, EL PROCEDIMIENTO Y LAS SANCIONES

Artículo 16.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a

través de su departamento técnico de control de alimentos, tendrá la autoridad para conocer e investigar las infracciones a las leyes y los reglamentos vigentes relacionados con la lactancia materna.

La Comisión Nacional de Lactancia Materna designará a uno de sus miembros o a un delegado para que esté presente cuando se realicen inspecciones sanitarias a fabricantes y/o distribuidores de alimentos infantiles industrializados.

Artículo 17.- Las violaciones a las disposiciones de la ley número 8-95 que declara como prioridad nacional la promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna, y de sus reglamentos, tendrán la característica de infracciones de salud y serán sancionadas de conformidad con los procedimientos que determinan los artículos del 192 al 212 del Código de Salud, referentes a infracciones sanitarias y sanciones.

Artículo 18.- Sanciones específicas aplicables a las infracciones sanitarias concernientes a la Lactancia Materna. Sin perjuicio de las sanciones que establecen los artículos del 198 al 212 del Código de Salud, las infracciones o violaciones a las leyes y los reglamentos relacionados con la lactancia materna serán sancionadas administrativamente por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, de acuerdo con la gravedad y frecuencia de la infracción, en la siguiente escala:

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

Artículo 19.- Sin perjuicio de las sanciones que establece el artículo 18 que antecede, todo sucedáneo de la leche materna, alimento complementario, preparaciones para lactante, producto designado, biberón, tetina, chupete (bobo), pezonera u ordeñador que no se ajuste a las disposiciones de la citada ley 8-95 del y sus reglamentos, podrá ser retirado inmediatamente de circulación por el departamento de control de alimentos de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y decomisado si se tratare de un artículo nocivo para la salud, a fin de proceder, en caso necesario, a su destrucción inmediata, sin obligación de pagar indemnización alguna. Asimismo, se procederá a clausurar de forma inmediata y sin requisitos previos, los establecimientos comerciales e industriales donde se comprueben las infracciones sanitarias que violen disposiciones legales y reglamentarias en materia de Lactancia Materna, en concordancia con los artículos 94 y 201 del Código de Salud.

Artículo 20.- La ley No. 8-95 del y el presente reglamento derogan todas las disposiciones que se contrapongan a la Lactancia Materna.

Artículo 21.- Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de enero del año mil novecientos noventa y seis, año 152 de la Independencia y 133 de la Restauración.

Joaquín Balaguer

**El suscrito: Consultor Jurídico del Poder Ejecutivo
Certifica que la presente publicación es oficial**

Dr. Héctor Pérez Reyes

**Editora Cromos, S.A.
Calle Cervantes No. 152, Gazcue,
Teléfono 682-2455/682-6102
Santo Domingo, D. N., República Dominicana**