

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintiocho (28) días del mes de marzo del año dos mil dieciocho (2018); años 175 de la Independencia y 155 de la Restauración.

DANILO MEDINA

Regl. No. 142-18 Reglamento para la Aplicación de la Ley No. 8-95, que declara como prioridad nacional la Promoción y el Fomento de la Lactancia Materna. Deroga el Reglamento No. 31-96, del 20 de enero de 1996. G. O. No. 10908 del 5 de abril de 2018.

DANILO MEDINA
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 142-18

CONSIDERANDO: Que el 22 de noviembre de 1984 la entonces Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social dispuso la creación de la Comisión Nacional de Lactancia Materna dentro de su propia estructura orgánica, estableciendo 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 la Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, declara como prioridad nacional la promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna y regula la comercialización de fórmulas infantiles.

CONSIDERANDO: Que en el marco de la separación de funciones de rectoría y provisión de servicios de salud que ordena la Ley núm. 42-01, General de Salud, se hace necesario redefinir las responsabilidades que incumben a las instituciones, personas y agrupaciones involucradas en la aplicación de la citada ley, a fin de optimizar su cumplimiento y contribuir de un modo más idóneo a garantizar la nutrición óptima de los niños y niñas menores de edad, regulando las modalidades y prácticas aprobadas de comercialización de los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y preparaciones para lactantes.

VISTA: La Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la Promoción y el Fomento de la Lactancia Materna.

VISTO: El Decreto núm. 31-96, del 20 de enero de 1996, que establece el Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Promoción, Enseñanza y Difusión para la Práctica de la Lactancia Materna.

VISTA: La Ley núm. 42-01, del 8 de marzo del 2001, General de Salud.

VISTO: El Decreto núm. 528-01, del 14 de mayo del 2001, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

VISTA: La Ley núm. 87-01, del 18 de mayo del 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

VISTO: El Decreto núm. 59-05, del 10 de febrero de 2005, que establece el Reglamento sobre Promoción de la Salud.

VISTO: El Decreto núm. 246-06, del 9 de junio del 2006, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.

VISTO: El Decreto núm. 379-14, del 10 de octubre de 2014, que ordena la desconcentración administrativa, funcional y territorial del Viceministerio de Atención a las Personas y de los Servicios Regionales de Salud y todos sus establecimientos.

VISTO: El Decreto núm. 82-15, del 6 de abril de 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA: La Ley núm. 123-15, del 12 de mayo del 2015, que crea el Servicio Nacional de Salud (SNS), con una Dirección Central y sus respectivas expresiones territoriales regionales de carácter desconcentrado.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

**REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY
QUE DECLARA COMO PRIORIDAD NACIONAL LA PROMOCIÓN Y
EL FOMENTO DE LA LACTANCIA MATERNA**

**TÍTULO I
DEL OBJETO DEL REGLAMENTO**

Artículo 1. El presente reglamento tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la Promoción y el Fomento de la Lactancia Materna.

TÍTULO II

SOBRE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 2. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector de la salud en todo el territorio nacional es la institución responsable de regir y aplicar a nivel nacional la Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la Promoción y el Fomento de la Lactancia Materna, así como este reglamento.

Artículo 3. Todo el personal de salud de las instituciones públicas o privadas tendrá la obligación de promover e informar a las madres 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 su complementación inadecuada.

Párrafo. El personal de salud que se ocupe particularmente de la atención y/o nutrición de la madre y del lactante deberá instruir a las madres en la práctica correcta de la lactancia materna, favoreciendo su uso exclusivo hasta el sexto mes de vida del lactante y de manera complementada hasta el segundo año de edad.

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 y el presente reglamento, debiendo proporcionar al personal de salud bajo su dependencia las instrucciones pertinentes acerca de sus correspondientes responsabilidades.

Artículo 5. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la institución responsable de autorizar, de manera previa y por escrito, la promoción directa o indirecta de fórmulas infantiles y productos designados, conforme a las disposiciones de la ley y el presente reglamento.

TÍTULO III

SOBRE LA COMISIÓN NACIONAL DE LACTANCIA MATERNA

Artículo 6. La Comisión Nacional de Lactancia Materna será presidida por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social o un representante debidamente designado por éste y estará compuesta por los siguientes miembros:

- a) El Ministro de Educación o un representante.
- b) El Ministro de Cultura o un representante.
- c) El Ministro de Industria y Comercio o un representante.
- d) El Director del Servicio Nacional de Salud o un representante.
- e) Un representante de la Asociación Nacional de Clínicas Privadas (ANDECLIP).

- f) El Director de la División Materno Infantil del Ministerio de Salud.
- g) El Director General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.
- h) Un representante del Colegio Médico Dominicano (CMD).
- i) Un representante de la Asociación Dominicana de Enfermeras Graduadas.
- j) El presidente de la Sociedad Dominicana de Pediatría.
- k) El presidente de la Sociedad Dominicana de Ginecología y Obstetricia.
- l) El presidente de la Sociedad Dominicana de Medicina Perinatal.
- m) El Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Lactancia Materna.
- n) Un representante de la Liga de la Leche.
- o) Cualquier otra persona que el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social designe como tal.

Párrafo. No podrán ser miembros de la Comisión las personas naturales o jurídicas que participen o tengan algún interés financiero, de manera directa o indirecta, en la fabricación, importación o comercialización de fórmulas infantiles o productos que se consideren sucedáneos de la leche materna.

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

- a) Proponer las políticas para la promoción y protección de la lactancia natural.
- b) Asegurar, sobre la base de una información apropiada, el uso adecuado de las fórmulas infantiles, cuando éstas fueran necesarias, y regular las modalidades del comercio y la distribución de éstas y los productos designados.
- c) Asesorar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el desarrollo y la difusión de sus correspondientes planes y programas relacionados con la lactancia materna.
- d) Promover la articulación de esfuerzos y la participación de las instituciones públicas, privadas, organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil en las acciones relacionadas con la lactancia materna.

Artículo 8. La Comisión Nacional de Lactancia Materna tiene los siguientes objetivos y atribuciones específicos:

- a) Apoyar el cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Promoción de Lactancia Materna del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Formar las subcomisiones que considere necesarias para el cumplimiento de sus objetivos, designando a sus integrantes, los cuales podrán ser propuestos por sus respectivos organismos. Es prerrogativa de la Comisión Nacional de Lactancia Materna aceptar o no al candidato propuesto y solicitar su sustitución al titular del organismo correspondiente.

Párrafo. La Comisión Nacional de Lactancia Materna asignará funciones y trabajos específicos a cada subcomisión y le fijará el plazo en el cual deberá rendir un informe al respecto.

Artículo 9. La Comisión Nacional de Lactancia Materna tiene un carácter permanente y su sede está en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Para su accionar convocará reuniones ordinarias o extraordinarias, pudiendo invitar a dichas reuniones a expertos nacionales o extranjeros cuando lo considere necesario.

Artículo 10. El Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Lactancia Materna tiene las siguientes funciones:

- a) Actuar como miembro exoficio de todas las subcomisiones que se formen.
- b) Preparar la convocatoria a las reuniones ordinarias y extraordinarias a la firma del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, elaborar la agenda de las reuniones, redactar y archivar sus actas y cumplir, en el área de su competencia, las resoluciones emitidas.
- c) Rendir informe a la Comisión de todas las actividades programadas para el próximo año calendario, a más tardar la segunda semana de noviembre de cada año.

Artículo 11. La División Materno Infantil y Adolescentes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene las siguientes atribuciones:

- a) Velar porque las políticas, los planes y los programas relativos a la lactancia materna sean ejecutados por los diferentes organismos públicos y privados del país.
- b) Formular una estrategia nacional para elaborar programas de formación o capacitación de los recursos humanos en salud en lactancia materna.
- c) Diseñar e implementar una estrategia de comunicación e información al público para la promoción, la protección y el apoyo a la lactancia materna, en coordinación con el Departamento de Apoyo a la Promoción y Educación en Salud y la Dirección de Comunicación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- d) Aplicar y difundir las leyes y reglamentos relacionados con la lactancia materna.
- e) Diseñar y ejecutar investigaciones relacionadas con la lactancia materna, en coordinación con el Departamento de Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f) Recibir, analizar y dar respuesta a las denuncias sobre violaciones a las leyes y los reglamentos que apoyan la lactancia materna y hacer las recomendaciones pertinentes, en coordinación estrecha con las instancias involucradas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- g) Coordinar los esfuerzos de las agencias de cooperación internacional con los del Gobierno dominicano para contribuir al cumplimiento de los objetivos de la Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la Promoción y el Fomento de la Lactancia Materna.
- h) Realizar cada dos (2) años actividades de monitoreo de todos los aspectos que contempla la citada Ley núm. 8-95 y este reglamento e informar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a la Comisión Nacional de Lactancia Materna acerca de sus conclusiones y recomendaciones al respecto.
- i) Promover, en coordinación con el Ministerio de Trabajo, la adopción de medidas de apoyo directo a las madres trabajadoras para que puedan combinar adecuadamente el trabajo con el embarazo y la lactancia.
- j) Evaluar periódicamente, junto a la Dirección de Análisis de Situación de Salud y Monitoreo del Impacto de las Intervenciones, 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.
- k) Motivar a los profesionales de salud para que adopten una actitud favorable a la práctica de la lactancia materna.

Artículo 12. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene las siguientes atribuciones:

- a) Analizar los pedidos de donativos de productos designados, así como de equipos y material informativo o educativo referentes a éstos, que sometan los fabricantes o distribuidores al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y aprobarlos o rechazarlos de conformidad con lo establecido por las leyes y reglamentos relacionados con los alimentos, medicamentos y la lactancia materna.

- b) Examinar, enmendar y aprobar todo material impreso o producido por fabricantes de productos relativos a la alimentación de los lactantes y menores de dos (2) años, antes de su publicación y difusión.
- c) Monitorear 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) Registrar antes de su distribución al público todo alimento infantil industrializado. Para ello, se requerirá la inspección visual y una evaluación del laboratorio designado, pudiendo solicitar opinión a la División Materno Infantil del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- e) Monitorear la prohibición de 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, tales como leches enteras, preparados de factores nutritivos básicos y otros productos no lácteos.
- f) Asegurar que toda promoción visual u oral relacionada directa o indirectamente con sucedáneos de leche materna, alimentos complementarios, preparaciones para lactantes, productos designados, biberones, tetinas, chupetes (bobos), pezoneras y ordeñadores, cumpla con los requisitos establecidos en la NORDOM 53, Norma Dominicana sobre etiquetado general de los alimentos previamente envasados (pre envasados), y en el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.
- g) Asegurar que 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 cumplan con los requisitos establecidos en la NORDOM 53, Norma Dominicana sobre etiquetado general de los alimentos previamente envasados (pre envasados), y en el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.
- h) Vigilar que dichas etiquetas y rótulos contengan al menos la siguiente información:
 - i. Una leyenda que textualmente diga “La Leche Materna es el Mejor Alimento para el Lactante”, la cual debe estar impresa en tipo de color visible y en letras de altura no menor de cinco milímetros (5mm).
 - ii. Los ingredientes utilizados, en orden cuantitativo de contenido.
 - iii. Composición y análisis del producto.

- iv. Condiciones requeridas para su almacenamiento.
 - v. Número de serie y fecha límite para consumo del producto.
 - vi. Instrucciones para la preparación y medidas higiénicas a seguir y la edad del niño para quien está indicado su uso.
- i) Vigilar que ningún empleo de imágenes, dibujos, ilustraciones o leyendas tienda directa o indirectamente a idealizar a los sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios, preparaciones para lactantes, productos designados, biberones, tetinas, chupetes (bobos), pezoneras y ordeñadores o a crear la convicción de que son equivalentes o superiores a la leche materna.

TÍTULO IV

DE LA COMPETENCIA, EL PROCEDIMIENTO Y LAS SANCIONES

Artículo 13. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), tendrá la autoridad para conocer e investigar las infracciones a las leyes y los reglamentos vigentes relacionados con la lactancia materna.

Párrafo. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) solicitará al Departamento Materno Infantil y Adolescentes que designe un delegado para que esté presente cuando se realicen inspecciones sanitarias a fabricantes y/o distribuidores de alimentos infantiles industrializados.

Artículo 14. Las violaciones a las disposiciones de la Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la Promoción y el Fomento de la Lactancia Materna y de sus reglamentos tendrán la característica de infracciones de salud y serán sancionadas de conformidad con los procedimientos establecidos en la Ley General de Salud y el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, referentes a infracciones sanitarias y sanciones.

Artículo 15. Sin perjuicio de las sanciones que se establecen en la Ley General de Salud y el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, las violaciones al presente reglamento relacionadas con la lactancia materna serán sancionadas administrativamente por el Ministro 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 del producto o los productos sujetos a la infracción.
- d) Si se tratare de personal de salud, suspensión temporal de sus labores sin disfrute de sueldo o cancelación de su contrato de trabajo sin responsabilidad para el empleador.

Artículo 16. Sin perjuicio de las sanciones que establece el artículo que antecede, todo sucedáneo de la leche materna, alimento complementario, preparaciones para lactantes, producto designado, biberón, tetina, chupete (bobo), pezonera u ordeñador que no se ajuste a las disposiciones de la citada Ley núm. 8-95 y sus reglamentos podrá ser retirado inmediatamente de circulación por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y, si se tratare de un artículo nocivo para la salud, decomisado a fin de proceder 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 lo dispuesto en la Ley General de Salud y el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

TÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17. Este decreto deroga y sustituye en todas sus partes el Decreto núm. 31-96, del 20 de enero de 1996, que establece el Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Promoción, Enseñanza y Difusión para la Práctica de la Lactancia Materna y cualquier otra disposición legal de igual o inferior rango que le sea contraria.

Artículo 18. Envíese al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para su conocimiento y fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los tres (3) días del mes de abril del año dos mil dieciocho (2018), años 175 de la Independencia y 155 de la Restauración.

DANILO MEDINA