

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 acápites, 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