

(P. del S. 477)
(Conferencia)

2009
ASAMBLEA 1ra SESION
LEGISLATIVA ORDINARIA
Ley Núm. 88
Aprobada en 01 de 08 de 20 09

LEY

Para establecer la "Ley del Banco de Leche Materna de Puerto Rico"; crear el Banco de Leche Materna de Puerto Rico, adscrito al Departamento de Salud; disponer sobre su funcionamiento; establecer sus deberes, facultades y responsabilidades; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La historia de los bancos de leche materna comienza a finales del siglo XIX y principios del XX, con la figura de las nodrizas que eran mujeres que amamantaban a bebés de otras familias. Para 1900 se crea el primer banco de leche materna en Viena, Austria. Posteriormente, la pediatra alemana Marie Elise Kayser establece un centro de recogida de leche materna en Alemania.

En 1943 la American Academy of Pediatrics (AAP) publica sus primeras directrices sobre bancos de leche materna. Cuarenta años después se establece el primer banco de leche en Asia. En la década de los 90 la seguridad de los procesos de pasteurización y congelación de la leche materna impulsa el crecimiento de los bancos de leche, creándose la Red Nacional de Bancos de Leche Humana en Brasil, y otras organizaciones similares en Iberoamérica. En el 2008 se funda en Estados Unidos la organización Mothers' Milk Bank Northeast la cual recibe en 2011 su certificación de la Human Milk Banking Association of North America (HMBANA).

La leche materna es considerada el mejor alimento para los bebés, ya que contiene los nutrientes y anticuerpos necesarios para su crecimiento y desarrollo. Esta puede ser crucial para la supervivencia y el desarrollo de bebés prematuros o con problemas de salud que no pueden ser amamantados por sus propias madres.

La existencia de los bancos de leche es importante porque promueven la lactancia materna y ayudan a las madres a resolver los problemas que puedan tener al amamantar a sus hijos. Además, ofrecen una alternativa más segura y nutritiva a la leche de fórmula para los bebés que no pueden ser amamantados por sus propias madres.

Los estudios indican que la leche materna es efectiva para reducir la mortalidad infantil, especialmente en los casos de bebés prematuros o con problemas de salud. Los bebés que son alimentados con leche materna, o con leche de donantes de bancos de leche materna, tienen una mayor probabilidad de desarrollar saludablemente. Los bancos de leche materna también ofrecen apoyo a las madres que tienen dificultades para amamantar a sus hijos, lo que contribuye a la promoción y el éxito de la lactancia materna.

En resumen, los bancos de leche materna son una herramienta crucial para la salud infantil y la promoción de la lactancia materna, con una historia que se remonta a principios del Siglo XX y que ha ido evolucionando hasta llegar a la red global que existe hoy en día.

Sin lugar a dudas, esta Ley les hace justicia a organizaciones como el Centro Integral de Lactancia, la Liga de la Leche de Puerto Rico, Maternidad Feliz y otras que les precedieron; quienes por décadas han dedicado trabajo constante para educar, fomentar, apoyar, sostener y promover la lactancia en Puerto Rico.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Título.

Esta Ley se denomina “Ley del Banco de Leche Materna de Puerto Rico”.

Artículo 2.- Creación.

Se crea el “Banco de Leche Materna de Puerto Rico” como una entidad sin fines de lucro, adscrita al Departamento de Salud. El Banco podrá entrar exclusivamente en aquellas relaciones contractuales y/o comerciales, o negocios jurídicos, que razonablemente se justifiquen para cubrir sus costos operacionales. Como parte de su implantación inicial, el Banco de Leche Materna de Puerto Rico establecerá sus operaciones, centros de acopio o distribución prioritariamente en hospitales públicos o privados que cuenten con Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal (NICU), conforme a lo que disponga el Departamento de Salud mediante reglamento.

Artículo 3.- Definición.

A los efectos de la presente Ley, se entiende por “Banco de Leche Materna de Puerto Rico” al centro especializado responsable de la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna y de la ejecución de actividades de extracción, análisis, procesamiento, pasteurización, conservación, clasificación y establecimiento de controles de calidad para la posterior distribución, bajo prescripción médica, de leche materna donada, así como entrenar, asesorar y capacitar recursos humanos, desarrollar investigaciones científicas y prestar asesoramiento técnico.

Artículo 4.- Administración.

El “Banco de Leche Materna de Puerto Rico” estará adscrito al Departamento de Salud. Por lo cual, se autoriza al Secretario de Salud firmar acuerdos de colaboración con organizaciones sin fines de lucro para la administración del Banco. También se autorizan acuerdos con hospitales para que reciban donaciones de leche materna; con laboratorios para evaluar la calidad de la leche materna, se encaminarán mecanismos para incluir la liofilización de la leche materna, así como otras técnicas que puedan desarrollarse en el futuro como alternativa para el almacenamiento de la leche materna.

De igual manera, el Secretario deberá establecer las políticas, protocolos, reglamentos y/o guías para la ejecución de actividades de donación, extracción, recolección, análisis, procesamiento, almacenaje, pasteurización, conservación, clasificación y establecimiento de controles de calidad para la posterior distribución, bajo prescripción médica, de leche materna donada.

Las guías para el procesamiento y distribución de leche materna a establecerse podrán tomar como modelo los estándares publicados por la *"Human Milk Banking Association of North America"*.

A su vez, la leche materna debe procesarse en cumplimiento con los parámetros establecidos por la *"Food and Drug Administration"* (FDA) para la preparación de alimentos. Las políticas, protocolos, reglamentos y/o guías se revisarán cada dos (2) años con el fin de evaluar si adelantan efectivamente la intención y disposiciones de esta Ley.

Asimismo, deberá establecer los procesos y/o requisitos para entrenar, asesorar y capacitar recursos humanos, desarrollar investigaciones científicas y prestar asesoramiento técnico. Sobre este particular, se contará con la asistencia del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico (IEPR) y del Departamento de la Familia (DF) quienes generarán datos necesarios, según establecido en el reglamento aplicable.

Artículo 5.- Promoción de Lactancia y donación de la leche materna.

El Departamento de Salud en conjunto a organizaciones como el Centro Integral de Lactancia, la Liga de la Leche de Puerto Rico, Maternidad Feliz, entre otras similares deberá promover, proteger y apoyar la lactancia materna y la donación de leche materna.

Artículo 6.- Informes Anuales.

Al 30 de junio de cada año, el Departamento de Salud deberá enviar a la Asamblea Legislativa con copia al Instituto de Estadísticas de Puerto Rico, un informe en donde establecerá los avances, estadísticas y logros alcanzados por el "Banco de Leche Materna de Puerto Rico" en la ejecución de las disposiciones de esta Ley.

Artículo 7.- Oficial Directivo.

El Secretario de Salud podrá nombrar un director(a) del "Banco de Leche Materna de Puerto Rico", quien dirigirá las operaciones diarias del Banco.

Artículo 8.- Donación de Leche Materna.

El Banco solo recibirá leche materna a modo de donación. Las madres donantes no recibirán remuneración. Toda mujer donante debe cumplir con un riguroso protocolo de análisis y detección similar al instituido para donaciones de sangre que, mínimamente, incluya entrevistas, pruebas serológicas, la recomendación favorable de un médico licenciado y cualquier otro requisito científico establecido por el Departamento de Salud; según las guías de la FDA y la *"Human Milk Banking"*

Association of North America”.

Artículo 9.- Pacientes receptores.

Los pacientes solo recibirán el alimento donado cuando medie una recomendación, receta o prescripción médica a esos efectos y el consentimiento escrito e informado de los padres. La recomendación, receta o prescripción médica podrá emitirse en casos de nacimiento prematuro, cirugía gastrointestinal, condiciones cardiovasculares, malabsorción o intolerancia alimentaria, inmunodeficiencia o en cualquier otro cuadro clínico que el médico estime meritorio según los estándares de esa profesión.

Artículo 10.- Orden de distribución.

En primera instancia, el Banco distribuirá la leche materna procesada a las unidades neonatales de cuidado intensivo. Luego, si su capacidad y el monto de las donaciones recolectadas lo permitieren, podrá extender sus servicios a pacientes que continúen bajo tratamiento ambulatorio.

Artículo 11.- Planes médicos.

En los casos enumerados en el Artículo 9 de esta Ley, los planes médicos deberán incluir en sus cubiertas médicas el suministro de leche materna a pacientes según sea recomendada, recetada o por prescripción médica como un beneficio de salud esencial.

Artículo 12.- Financiamiento Inicial.

El Banco recibirá una asignación inicial de doscientos mil dólares (\$200,000) de las asignaciones presupuestarias del Departamento de Salud para garantizar su creación según establecida en esta Ley. Además, se consignará la cantidad mínima de setenta y cinco mil dólares (\$75,000) en los presupuestos consolidados del Departamento de Salud quien debe identificar el estimado de los equipos, bienes o recursos que entienda necesarios para la ejecución efectiva de estas funciones en años subsiguientes.

De igual manera, podrá solicitar y aceptar donaciones en dinero, bienes, propiedades, equipo, materiales y servicios de cualquier persona natural o jurídica, del gobierno federal, de gobiernos estatales, del gobierno local y municipales, y de cualquier agencia, dependencia o instrumentalidad de estos gobiernos. Disponiéndose, que las donaciones se utilizarán exclusivamente para cumplir y realizar los objetivos de esta Ley.

Como parte del apoyo al establecimiento del Banco se identificarán instalaciones gubernamentales en desuso que cumplan con los requisitos para la operación de actividad, las cuales podrán ser cedidas por un costo nominal.

Artículo 13.- Reglamentación.

El Departamento de Salud establecerá mediante reglamento los requisitos, parámetros operacionales y mecanismos de supervisión aplicables al Banco de Leche Materna de Puerto Rico. Dicho reglamento deberá incorporar, como mínimo, las siguientes disposiciones: (a) que todos los procesos de recolección, análisis,

pasteurización, almacenamiento y distribución de leche humana cumplan con los estándares establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la *Human Milk Bank Association of North America* (HMBANA) y cualquier otra entidad nacional o internacional reconocida en la materia; y (b) que se establezcan mecanismos específicos para promover la equidad en el acceso al Banco, incluyendo estrategias para eliminar barreras económicas, lingüísticas, geográficas o socioculturales que puedan limitar la participación de madres donantes y receptoras. El Departamento de Salud tendrá un plazo de sesenta (60) días para aprobar dicha reglamentación para la implementación efectiva de esta Ley.

Artículo 14.- Supremacía.

Las disposiciones de esta Ley prevalecerán sobre cualquier otra disposición de ley, reglamento o norma del Gobierno de Puerto Rico que no estuviere en armonía con ellas. Cualquier disposición de esta Ley que confliga con alguna ley o reglamento federal aplicable a Puerto Rico en el área de la salud, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.

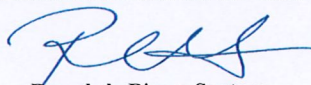
Artículo 15.- Cláusula de separabilidad.

Si alguna de las disposiciones de esta Ley o su aplicación fuere declarada inconstitucional o nula, tal dictamen de invalidez o nulidad no afectará la ejecutabilidad y vigor de las restantes disposiciones que no hayan sido objeto de dictamen adverso.

Artículo 16.- Vigencia.

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 6 DE AGOSTO DE 2025



Rosachely Rivera Santana
Secretaria de Estado