

## GOBIERNO DE PUERTO RICO

20<sup>ma</sup>. Asamblea  
Legislativa

1<sup>ra</sup>. Sesión  
Ordinaria

## SENADO DE PUERTO RICO

**P. del S. 477**

3 de abril de 2025

Presentado por los señores *Rivera Schatz, Ríos Santiago*, la señora *Jiménez Santoni*, los señores *Matías Rosario, Morales Rodríguez*, la señora *Barlucea Rodríguez*, los señores *Colón La Santa, González López*, las señoras *Padilla Alvelo, Moran Trinidad, Pérez Soto*, el señor *Reyes Berríos*, la señora *Román Rodríguez*, los señores *Rosa Ramos, Sánchez Álvarez, Santos Ortiz*, las señoras *Soto Aguilú, Soto Tolentino*, y el señor *Toledo López*

*Referido a la Comisión de Familia, Mujer, Personas de la Tercera Edad y Población con Diversidad Funcional*

**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**

El establecimiento de bancos para recopilar, procesar y distribuir leche materna es una práctica común desarrollada a nivel global que ha recibido el respaldo de la *American Academy of Pediatrics*. El primer banco de donación de leche materna se ubicó en Viena, Austria, en 1909.<sup>1</sup> El primero en establecerse en América del Norte abrió sus puertas en 1919 en la ciudad de Boston. Los bancos de donación de leche materna continuaron propagándose en Europa y Norteamérica hasta la década de 1980. A la altura del año 2014 existían tres bancos de donación de leche materna establecidos sin

---

<sup>1</sup> Jones F. *History of North American donor milk banking: One hundred years of progress*. *J Hum Lact.* 2003; 19:313–8.

fines de lucro en Canadá y once en los Estados Unidos.<sup>2</sup> Estos procesan más de un millón de onzas de leche al año.<sup>3</sup>

Los pediatras coinciden mayoritariamente en que la leche materna es la fuente de nutrición óptima para los bebés hasta los seis meses de edad, y un alimento cuya aportación al desarrollo del infante es irremplazable durante sus primeros dos años.<sup>4</sup> A pesar de los avances logrados en la producción de fórmulas sintéticas que buscan sustituir la leche materna, ninguna fuente de nutrición ha logrado reproducir la matriz de beneficios bioactivos que provee la leche materna. Igualmente, ha quedado demostrado que los infantes alimentados con leche materna en las unidades neonatales de cuidado intensivo son menos propensos a desarrollar infecciones y enterocolitis necrotizante. Además, muestran una marcada reducción en la colonización de organismos patogénicos.<sup>5</sup> Los estudios exponen que los bebés alimentados con leche materna permanecen menos tiempo en los hospitales.<sup>6</sup> También se ha documentado una mejoría sustancial en el desarrollo neurológico de los bebés prematuros alimentados con leche materna.<sup>7</sup>

La mayoría de las madres y padres desean que sus hijos reciban leche materna como su fuente principal de alimentación. No obstante, cuando un bebé nace prematuramente pueden suscitarse barreras que interrumpan el proceso natural de la lactancia. Puede haber barreras físicas, como la relocalización del neonato a un hospital distante de la residencia de la madre. Por otra parte, se presentan barreras psicológicas

---

<sup>2</sup> Unger S, Gibbins S, Zupancic J, O'Connor DL. *BMC Pediatr.* 2014 May 13; 14:123. Epub 2014 May 13: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4032387/>.

<sup>3</sup> Human Milk Banking Association of North America: [www.hmbana.org](http://www.hmbana.org) (accedido en agosto de 2019).

<sup>4</sup> JH Kim and S Unger, Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. *Paediatr Child Health.* 2010 Nov; 15(9): 595–598: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3009567/>.

<sup>5</sup> *Id.*

<sup>6</sup> Schanler RJ, Shulman RJ, Lau C. *Feeding strategies for premature infants: Beneficial outcomes of feeding fortified human milk versus preterm formula.* *Pediatrics.* 1999;103:1150–7.

<sup>7</sup> Lucas A, Morley R, Cole TJ, Lister G, Leeson-Payne C. *Breast milk and subsequent intelligence quotient in children born preterm.* *Lancet.* 1992; 339:261–4.

Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, et al. *Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age.* *Pediatrics.* 2007; 120:e953–e959.

Furman L, Wilson-Costello D, Friedman H, Taylor HG, Minich N, Hack M. *The effect of neonatal maternal milk feeding on the neurodevelopmental outcome of very low birth weight infants.* *J Dev Behav Pediatr.* 2004; 25:247–53.

Lucas A, Morley R, Cole TJ. *Randomised trial of early diet in preterm babies and later intelligence quotient.* *BMJ.* 1998; 317:1481–7.

y emocionales. La madre podría no producir leche suficiente para alimentar al bebé si se encuentra bajo ansiedad a causa de la situación de salud que atraviesa el recién nacido hospitalizado.<sup>8</sup> Estudios demuestran que, para las familias que se encuentran en situaciones como las descritas, el saber que sus bebés recibirán leche materna donada – independientemente de las circunstancias– provee un marcado alivio emocional sin desincentivar que la madre continúe lactando o extrayéndose su propia leche.<sup>9</sup>

Habiendo dejado establecidos los beneficios incalculables de la leche materna en los recién nacidos más vulnerables, es imperativo recalcar que el marco regulatorio a desarrollarse para recolectar, almacenar y distribuir la leche materna debe exigir el cuidado que se espera en el manejo de cualquier sustancia antropogénica. 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 y la recomendación favorable de un médico licenciado.

Toda la leche debe recolectarse, almacenarse, pasteurizarse y cultivarse adecuadamente, de acuerdo con las pautas establecidas por la *Food and Drug Administration* (FDA) para la preparación de alimentos. La efectividad de los mecanismos de seguridad mencionados ha sido probada. Estos han logrado que en los Estados Unidos y Canadá nunca se haya registrado un caso de transmisión de enfermedades mediante el uso de leche materna pasteurizada.<sup>10</sup> De la misma manera permanece la probabilidad de que el paciente desarrolle una reacción alérgica, pero este riesgo es mínimo porque la leche materna es un alimento inherente a la especie cuya probabilidad de producir reacciones alérgicas es menor a la que conlleva el uso de fórmula sintética. Por esa razón es ineludible requerir el consentimiento escrito de los padres antes de proveérsele leche materna donada a un paciente.

---

<sup>8</sup> Henderson JJ, Hartmann PE, Newnham JP, Simmer K. *Effect of preterm birth and antenatal corticosteroid treatment on lactogenesis II in women*. Pediatrics. 2008; 121:e92–e100.

Panczuk J, Unger S, O'Connor D, Lee SK. *Int Breastfeed J*. 2014; 9:4. Epub 2014 Apr 17: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24742283>.

<sup>9</sup> *Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank*. 2007.

<sup>10</sup> Human Milk Banking Association of North America, *supra* n. 3.

Cuando un bebé recién nacido se encuentra hospitalizado y/o enfermo, sin acceso a la leche de su propia madre, es preciso tomar medidas para hacerle disponible la opción de alimentarse con leche materna donada y pasteurizada. Por eso esta Asamblea Legislativa propone crear una estructura que viabilice esa meta y contribuya a la preservación de la vida de los más vulnerables.

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:**

1           Artículo 1.- Título

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

3           Artículo 2.- Creación

4           Se crea el “Banco de Leche Materna de Puerto Rico” como una entidad sin fines  
5 de lucro al Departamento de Salud. El Banco podrá entrar exclusivamente en aquellas  
6 relaciones contractuales y/o comerciales, o negocios jurídicos, que razonablemente se  
7 justifiquen para cubrir sus costos operacionales.

8           Artículo 3.- Definición

9           A los efectos de la presente ley, se entiende por “Banco de Leche Materna de  
10 Puerto Rico” al centro especializado responsable de la promoción, protección y apoyo  
11 de la lactancia materna y de la ejecución de actividades de extracción, análisis,  
12 procesamiento, pasteurización, conservación, clasificación y establecimiento de  
13 controles de calidad para la posterior distribución, bajo prescripción médica, de leche  
14 materna donada, así como entrenar, asesorar y capacitar recursos humanos, desarrollar

1 investigaciones científicas y prestar asesoramiento técnico.

2 Artículo 4.- Administración

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

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

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

19 A su vez, la leche materna debe procesarse en cumplimiento con los parámetros  
20 establecidos por la “Food and Drug Administration” (FDA) para la preparación de  
21 alimentos. Las políticas, protocolos, reglamentos y/o guías se revisarán cada dos (2)

1 años con el fin de evaluar si adelantan efectivamente la intención y disposiciones de  
2 esta Ley.

3 Asimismo, deberá establecer los procesos y/o requisitos para entrenar, asesorar  
4 y capacitar recursos humanos, desarrollar investigaciones científicas y prestar  
5 asesoramiento técnico.

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

7 El Departamento de Salud deberá promover, proteger y apoyar la lactancia  
8 materna y la donación de leche materna.

9 Artículo 6.- Informes Anuales.

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

14 Artículo 7.- Oficial Directivo.

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

17 Artículo 8.- Donación de Leche Materna.

18 El Banco sólo recibirá leche materna a modo de donación. Las madres donantes  
19 no recibirán remuneración. Toda mujer donante debe cumplir con un riguroso  
20 protocolo de análisis y detección similar al instituido para donaciones de sangre que,  
21 mínimamente, incluya entrevistas, pruebas serológicas, la recomendación favorable de

1 un médico licenciado y cualquier otro requisito lícito establecido por el Departamento  
2 de Salud; según las guías de la FDA y la “Human Milk Banking Association of North  
3 America”.

4 Artículo 9.- Pacientes receptores.

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

11 Artículo 10.- Orden de distribución

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

16 Artículo 11.- Planes médicos

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

21 Artículo 12.- Financiamiento Inicial.

1 El Banco recibirá una asignación inicial de doscientos mil dólares (\$200,000) de las  
2 asignaciones presupuestarias del Departamento de Salud para garantizar su creación  
3 según establecida en esta Ley. Además, se consignará la cantidad hasta de setenta y  
4 cinco mil dólares (\$75,000) en los presupuestos consolidados del Departamento de  
5 Salud de años subsiguientes.

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

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

15 Artículo 13.- Reglamentación.

16 El Departamento de Salud tendrá un plazo de sesenta (60) días para aprobar  
17 toda reglamentación necesaria para la implementación efectiva de esta Ley.

18 Artículo 14.- Supremacía

19 Las disposiciones de esta Ley prevalecerán sobre cualquier otra disposición de  
20 ley, reglamento o norma del Gobierno de Puerto Rico que no estuviere en armonía con  
21 ellas. Cualquier disposición de este Código que conflija con alguna ley o reglamento

1 federal aplicable a Puerto Rico en el área de la salud, se entenderá enmendada para  
2 que armonice con tal ley o reglamento federal.

3 Artículo 15.- Cláusula de separabilidad

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

8 Artículo 16.- Vigencia

9 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.