



DEPARTAMENTO DE

SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD

REGLAMENTO DEL BANCO DE LECHE MATERNA DE PUERTO RICO

VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD

REGLAMENTO DEL BANCO DEL LECHE MATERNA DE PUERTO RICO

ÍNDICE

ARTÍCULO 1.	TÍTULO	3
ARTÍCULO 2.	BASE LEGAL	3
ARTÍCULO 3.	RESUMEN EJECUTIVO Y PROPÓSITO	3
ARTÍCULO 4.	DEFINICIONES	3
ARTÍCULO 5.	ESTABLECIMIENTO DEL BANCO DE LECHE MATERNA.....	4
ARTÍCULO 6.	FACULTADES DEL BANCO DE LECHE MATERNA.....	4
ARTÍCULO 7.	ORGANIZACIÓN DEL BANCO DE LECHE MATERNA	5
ARTÍCULO 8.	RECOLECCIÓN Y DONACIÓN DE LECHE MATERNA	5
ARTÍCULO 9.	PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN.....	7
ARTÍCULO 11.	DISTRIBUCIÓN	7
ARTÍCULO 12.	PACIENTES RECEPTORES.....	8
ARTÍCULO 13.	FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SUS PROGRAMAS.....	8
ARTÍCULO 14.	CONFIDENCIALIDAD.....	9
ARTÍCULO 15.	PROMOCIÓN DE LACTANCIA Y DONACIÓN DE LECHE MATERNA.....	9
ARTÍCULO 16.	ELIMINACIÓN DE BARRERAS.....	9
ARTÍCULO 17.	CLÁUSULA DE SALVEDAD.....	9
ARTÍCULO 18.	SEPARABILIDAD.....	9
ARTÍCULO 19.	VIGENCIA.....	9

REGLAMENTO DEL BANCO DE LECHE MATERNA DE PUERTO RICO

ARTÍCULO 1. TÍTULO

Este reglamento se conocerá como el “Reglamento del Banco de Leche Materna de Puerto Rico”.

ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

Este reglamento se promulga de conformidad con las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la “Ley del Departamento de Salud” (Ley Núm. 81), la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico; la Ley 88-2025, conocida como la “Ley del Banco de Leche Materna de Puerto Rico” y la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.

ARTÍCULO 3. RESUMEN EJECUTIVO Y PROPÓSITO

El 1 de agosto de 2025, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico aprobó la Ley 88 - 2025 con el objetivo de establecer los parámetros operacionales, requisitos técnicos y mecanismos de supervisión aplicables al “Banco de Leche Materna de Puerto Rico” entidad sin fines de lucro, adscrita al Departamento de Salud.

En cumplimiento con el mandato legislativo, el Departamento de Salud, establece el presente reglamento con el propósito de llevar a cabo de manera efectiva la implementación de la Ley Núm. 88-2025 y establecer el funcionamiento, deberes, facultades, distribución de leche materna y responsabilidades del “Banco de Leche Materna de Puerto Rico”.

Además, se establece el presente reglamento con el propósito de adoptar por referencia las disposiciones de la Human Milk Banking Association of North America (HMBANA), según sea enmendada, para la donación de leche materna. De igual forma, se adoptan las disposiciones del Código de Alimentos (Food Code) de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), según enmendado, en todo aquello concerniente a la seguridad sanitaria en la operación de las actividades de procesamiento de leche y su cumplimiento con todas las disposiciones de manufactura segura de alimentos de la FDA (*current good manufacturing practices* o “cGMPs”).

El Departamento de Salud certifica que la aprobación y puesta en vigor del Reglamento no supondrá impacto fiscal adicional para el Departamento, las agencias administrativas, ni para la ciudadanía en general, más allá de lo que se establece en el Artículo 12 de la Ley 88-2025, que regula el financiamiento inicial. Un análisis del costo-beneficio del Reglamento demuestra que su adopción es un requisito legal y que no debería conllevar costos adicionales para el erario, así como tampoco para la ciudadanía, más allá de lo ya mencionado en la propia Ley 88-2025.

ARTÍCULO 4. DEFINICIONES

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

Sección 4.1 Banco de Leche Materna de Puerto Rico o “Banco” - 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.

Sección 4.2 Centers for Disease Control and Prevention (CDC)- agencia nacional de salud pública de Estados Unidos cuyo objetivo es la protección de la salud pública mediante el control y la prevención de enfermedades, lesiones y

discapacidades tanto en los Estados Unidos como a nivel mundial.

Sección 4.3 Departamento - Se refiere al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

Sección 4.4 Donante de Leche - madre lactante en buen estado de salud que, de forma voluntaria, dona su leche sin recibir ningún tipo de remuneración.

Sección 4.5 Food and Drug Administration (FDA)- agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de proteger la salud pública al garantizar la seguridad y eficacia de los alimentos, medicamentos y dispositivos médicos.

Sección 4.6 Human Milk Banking Association of North America (HMBANA)- es una organización sin fines de lucro que se dedica a la acreditación de bancos de leche sin ánimo de lucro en los Estados Unidos y Canadá. Además, elabora los estándares y directrices para la leche materna donada en América del Norte, y promueve la lactancia y el amamantamiento.

Sección 4.7 Oficial Directivo – persona designada por el Secretario de Salud que ejerce como director(a) del “Banco de Leche Materna de Puerto Rico”, y cuya función principal será gestionar las operaciones diarias del Banco.

Sección 4.8 Secretario - significa Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico

ARTÍCULO 5. ESTABLECIMIENTO DEL BANCO DE LECHE MATERNA DE PUERTO RICO

Sección 5.1 El Banco de Leche Materna de Puerto Rico es una entidad sin fines de lucro, adscrito al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

Sección 5.2 El Departamento de Salud en cumplimiento con su deber ministerial de proteger la salud del pueblo de Puerto Rico garantizando el acceso a servicios de salud de la más alta calidad, adopta mediante el presente reglamento las disposiciones de la “Human Milk Banking Association of North America” (HMBANA), según sea enmendado, para la donación de leche materna. De igual forma, se adoptan, en todo aquello que sea aplicable, las disposiciones del Código de Alimentos (Food Code) de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), según enmendado, en todo aquello concerniente a la seguridad sanitaria en la operación de las actividades de procesamiento de leche y su cumplimiento con todas las disposiciones de manufactura segura de alimentos de la FDA (*current good manufacturing practices* o “cGMPs”). Así también se adopta cualquier guía interpretativa que se emita para las reglamentaciones antes mencionadas, según sean enmendadas y aplicables a la presente reglamentación.

ARTÍCULO 6. FACULTADES DEL BANCO DE LECHE MATERNA

Sección 6.1 El Banco podrá entrar exclusivamente en aquellas relaciones contractuales y/o comerciales, o negocios jurídicos, que razonablemente se justifiquen para cubrir sus costos operacionales, siempre que cuente con el visto bueno y/o aprobación del Secretario de Salud.

Sección 6.2 El Banco, a través del Secretario, podrá entablar acuerdos de colaboración con hospitales para que dichas facilidades de salud reciban donaciones de leche materna. De igual forma podrá entablar acuerdos de colaboración con laboratorios para evaluar la calidad de la leche materna.

Sección 6.3	Podrá encaminar 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.
Sección 6.4	Establecerá 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 y del Departamento de la Familia quienes generarán datos necesarios, según establecido en el reglamento aplicable.
Sección 6.5	Podrá establecer todos los protocolos, cartas circulares, guías, reglamentos y/o normativas internas que considere necesarios para garantizar el funcionamiento efectivo del Banco.
ARTÍCULO 7.	ORGANIZACIÓN DEL BANCO DE LECHE MATERNA
Sección 7.1	El Banco de Leche Materna estará dirigido por un Oficial Directivo nombrado por el Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico.
Sección 7.2	El Oficial Directivo será responsable de las operaciones diarias, cumplimiento normativo y coordinación interinstitucional del Banco de Leche Materna.
ARTÍCULO 8.	RECOLECCIÓN Y DONACIÓN DE LECHE MATERNA
Sección 8.1	El Banco solo recibirá leche materna a modo de donación. Las madres donantes no recibirán ningún tipo de remuneración.
Sección 8.2	Toda mujer donante debe cumplir con un protocolo de análisis y detección riguroso, similar al instituido para las donaciones de sangre. Dicho protocolo, como mínimo, debe incluir: entrevistas, pruebas serológicas, la recomendación favorable de un médico licenciado y cualquier otro requisito científico establecido por el Departamento de Salud, y de conformidad con las guías de la FDA y la “Human Milk Banking Association of North America (HMBANA)”.
Sección 8.3	Las donantes serán sometidas a una evaluación tanto de manera verbal como escrita, y se les proporcionará material educativo que cumpla con los requisitos mínimos de formación para donantes establecidos por el HMBANA.
Sección 8.4	El personal del Banco de Leche Materna se asegurará de mantener una comunicación constante y continua durante el período de donación, para garantizar la actualización de cualquier cambio en la salud, el estado médico o el uso de medicamentos de la donante.
Sección 8.5	Las posibles donantes serán sometidas a pruebas serológicas para detectar, entre otros, aunque no limitándose a, el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus linfotrópico T humano (HTLV por sus siglas en inglés), hepatitis B, hepatitis C y sífilis.
Sección 8.6	Se pueden establecer períodos de aplazamiento temporal o exclusión permanente como donante en las siguientes situaciones: a. Fumar o usar productos provenientes del tabaco b. Consumo de alcohol (requiere aplazamiento) c. Uso de drogas recreativas ilegales d. Uso de cannabis o productos con CBD e. Uso de medicamentos, vacunas o suplementos herbales no aprobados f. Resultados positivos en pruebas serológicas para VIH, HTLV,

- hepatitis B o C, o sífilis
- g. Historial reciente de transfusión de sangre
- h. Riesgo de enfermedades transmitidas por la sangre
- i. Riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)
- j. Trasplante de órganos o tejidos
- k. Prácticas sexuales de alto riesgo

- Sección 8.7** La leche no puede ser donada si ha sido sometida a algún tratamiento térmico por parte de la donante.
- Sección 8.8** La leche puede almacenarse temporalmente en el refrigerador por un máximo de 96 horas antes de ser trasladada al congelador para su almacenamiento a largo plazo.
- Sección 8.9** La leche tendrá un periodo de caducidad de un año (1) a partir de la fecha de recolección.

ARTÍCULO 9. PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Sección 9.1** El Banco de Leche Materna utilizará un sistema electrónico robusto de inventario para registrar cada onza de leche recibida, procesada, dispensada, descartada y utilizada en investigación.
- Sección 9.2** La leche será rastreada hasta una donante específica en cada etapa del proceso.
- Sección 9.3** Los registros logísticos detallados incluirán:
- a. registros de envío entrante,
 - b. fecha de recepción,
 - c. volumen,
 - d. condición de la leche,
 - e. disposición final.
- Sección 9.4** La leche donada puede descongelarse de forma gradual para prevenir la contaminación, conforme al Código Alimentario de la FDA (“FDA Food Code”), realizando un monitoreo cuidadoso y manteniendo registros que evidencien el cumplimiento de los requisitos de tiempo y temperatura.
- Sección 9.5** La leche proveniente de múltiples donantes será agrupada o combinada para crear un lote homogéneo.
- Sección 9.6** La agrupación o combinación se llevará a cabo utilizando una técnica aséptica en un entorno limpio.
- Sección 9.7** La leche será combinada adecuadamente para garantizar una distribución homogénea de macronutrientes en todo el lote.
- Sección 9.8** El proceso de filtrado de la leche se realizará utilizando un filtro de calidad alimentaria, antes de que el producto sea embotellado.
- Sección 9.9** La leche procesada será almacenada en botellas de vidrio o plástico de calidad alimentaria que satisfacen los estándares de envasado por la FDA.
- Sección 9.10** Las botellas son completamente herméticas y a resistentes a fugas.
- Sección 9.11** La leche embotellada será sometida a un proceso de pasteurización Holder a una temperatura de 62.5 °C [144.5 °F] durante un periodo de 30 minutos.
- Sección 9.12** Después de llevar a cabo la pasteurización, la leche será enfriada de manera rápida mediante el uso de equipos de procesamiento específicos diseñados para el enfriamiento de leche o a través de baños de hielo.

- Sección 9.13** El protocolo de muestreo microbiológico de HMBANA garantizará que cada lote de leche pasteurizada sea examinado para detectar bacterias antes de recibir la aprobación para su distribución.
- Sección 9.14** Las pruebas bacteriológicas posteriores a la pasteurización deberán llevarse a cabo en laboratorios acreditados por terceros. Los laboratorios clínicos deberán poseer la certificación CLIA o su equivalente, mientras que los laboratorios dedicados al análisis de alimentos deberán cumplir con los estándares ISO/IEC 17025.

ARTÍCULO 10. FACILIDADES Y EQUIPO

- Sección 10.1** Las instalaciones destinadas al Banco de Leche Materna deben ser adecuadas en cuanto a tamaño, construcción y diseño, a fin de garantizar operaciones higiénicas en las actividades de procesamiento de leche, cumpliendo así con los estándares de seguridad establecidos por la FDA para instalaciones de producción de alimentos.
- Sección 10.2** El equipo que se utilizará para el procesamiento en el Banco de Leche Materna será empleado únicamente para tal fin.
- Sección 10.3** El equipo debe limpiarse, desinfectarse y mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sección 10.4** El equipo y los utensilios estarán diseñados y fabricados con materiales de calidad alimentaria no corrosivos. Su diseño, construcción y uso no deben provocar la contaminación de la leche.
- Sección 10.5** Los pasteurizadores se deben calibrar y mantener conforme a los requisitos de tiempo y temperatura establecidos por la HMBANA.
- Sección 10.6** Los congeladores deberán permanecer cerrados con llave o estar ubicados en áreas seguras e inaccesibles al público.
- Sección 10.7** Las temperaturas de los congeladores se mantendrán a -18 °C [0 °F] o menos.
- Sección 10.8** Las temperaturas de los refrigeradores se mantendrán entre 1 °C y 4 °C [34–39 °F].
- Sección 10.9** Los lavaplatos comerciales deben alcanzar una temperatura de enjuague de 82 °C [180 °F] en cada ciclo.
- Sección 10.10** Los desinfectantes y agentes de enjuague utilizados deben ser seguros para alimentos y adecuados para la máquina.
- Sección 10.11** Los termómetros certificados por NIST se calibrarán regularmente.
- Sección 10.12** El banco de leche seguirá los estándares de especificación de la HMBANA para los termómetros que monitorean congeladores, refrigeradores, pasteurizadores y botellas de control de pasteurización.

ARTÍCULO 11. DISTRIBUCIÓN

- Sección 11.1** La leche donada será enviada y recibida en estado congelado.
- Sección 11.2** El Banco distribuirá la leche materna procesada a las unidades de cuidado intensivo neonatal. Luego, si su capacidad y la cantidad de donaciones recolectadas lo permiten, podrá extender sus servicios a pacientes que continúen recibiendo tratamiento ambulatorio.

ARTÍCULO 12. PACIENTES RECEPTORES

Sección 12.1 Los pacientes únicamente recibirán el alimento donado cuando exista una recomendación, receta o prescripción médica que lo justifique, así como el consentimiento escrito e informado de los padres o tutor legal.

Sección 12.2 La recomendación, receta o prescripción médica podrá ser emitida 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 de acuerdo con los estándares de esa profesión.

ARTÍCULO 13. FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SUS PROGRAMAS

Sección 13.1 El Secretario de Salud, en cumplimiento de su deber ministerial de proteger la salud del pueblo de Puerto Rico y de asegurar servicios de salud de la más alta calidad, emitirá, si es necesario para salvaguardar la salud pública y prevenir la adulteración de la leche, requisitos específicos adicionales a los que se encuentran contemplados en este reglamento. Para ello, tendrá la autoridad y la discreción para emitir todas aquellas órdenes administrativas, reglamentos internos, cartas circulares, guías y/o directrices que sean necesarias para garantizar la correcta implementación y/o aclarar cualquier cuestión que no esté abordada en este reglamento.

Sección 13.2 El Banco de Leche Materna estará adscrito a la Secretaría Auxiliar para la Vigilancia y la Protección de la Salud Pública” (SAVPSP), la cual incluye entre otras, pero sin limitarse a la División de Salud Ambiental, la División de Epidemiología e Investigación (DEI) y al Instituto de Laboratorios de Salud Pública (ILSP).

Sección 13.3 A través de este reglamento, se faculta a la “Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública” (SARSP), que incluyen entre otras, pero sin limitarse a la Sección de Licenciamiento y Certificación de Laboratorios Clínicos, así como la Sección de Instituciones de Salud; y a la “Secretaría Auxiliar para la Vigilancia y la Protección de la Salud Pública” (SAVPSP), que incluyen entre otras pero sin limitarse a la División de Salud Ambiental, la División de Epidemiología e Investigación (DEI) y al Instituto de Laboratorios de Salud Pública (ILSP), para supervisar el Banco de Leche Materna. Cada secretaría auxiliar ejercerá sus responsabilidades y facultades dentro del ámbito de sus respectivas especialidades y competencias, de acuerdo con las leyes y normativas aplicables. La fiscalización se llevará a cabo con el propósito principal de salvaguardar la salud pública de la población. Las secretarías auxiliares están autorizadas para implementar e imponer sanciones de acuerdo con la normativa y reglamentación vigente que les otorga dicha autoridad.

Sección 13.4 La Secretaría Auxiliar de Servicios para la Salud Integral (SASSI), que incluyen entre otras pero sin limitarse a la División de Salud Familiar e Infantil; y la Secretaría Auxiliar para la Coordinación de Servicios y Asistencia en Salud (SACSAS), que incluyen entre otras pero sin limitarse a la División de Alimentación Suplementaria para Madres, Infantes y Niños (WIC) colaborarán en promover, educar, apoyar la lactancia materna y donación de leche materna. Esta colaboración será de conformidad con la reglamentación federal y estatal vigente que les ampara a cada una de estas podrán informar a sus participantes sobre el banco de leche materna, referir participantes para donar y si es oportuno, informar sobre la donación de leche materna.

Sección 13.5 Con el objetivo de asegurar una implementación ordenada y adecuada de esta normativa, a partir de la presentación de este Reglamento en el Departamento de Estado, la SAVPSP, en conjunto con la SARSP, la SASSI

y la SACSAS, dispondrá de treinta (30) días para crear una Guía que defina los roles, responsabilidades y cualquier otro aspecto necesario para que cada una de las secretarías auxiliares logre los objetivos de este reglamento. Esta guía deberá ser sometida al Secretario de Salud para su aprobación antes de su implementación.

ARTÍCULO 14. CONFIDENCIALIDAD

El Banco de Leche Materna salvaguardará la confidencialidad de las personas donantes de conformidad con la “Health Insurance Portability and Accountability Act” (HIPAA) y/o cualquier otra normativa aplicable que regule aspectos de confidencialidad a nivel estatal y/o federal.

ARTÍCULO 15. PROMOCIÓN DE LACTANCIA Y DONACIÓN DE LECHE MATERNA

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

ARTÍCULO 16. ELIMINACIÓN DE BARRERAS

El Departamento establecerá e implementará 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.

ARTÍCULO 17. CLÁUSULA DE SALVEDAD

Sección 17.1 Cualquier asunto que no esté cubierto en este Reglamento conforme la Ley 81-1912, *supra*, será resuelto por el Secretario del Departamento de Salud, de conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes ejecutivas y administrativas pertinentes, y en todo aquello que no esté previsto en las mismas, se regirá por las normas y principios de equidad.

Sección 17.2 Este reglamento será revisado cada dos (2) años para garantizar su actualización conforme a avances científicos y tecnológicos.

ARTÍCULO 18. SEPARABILIDAD

De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

ARTÍCULO 19. VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38-2017, según enmendada.

En San Juan, Puerto Rico, hoy día ____ de _____ de 2025

VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD