

GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA

Caracas, martes 8 de noviembre de 1977

Número 31.356

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA

Decreta:

la siguiente,

LEY DE TRANSFUSION Y BANCOS DE SANGRE

TITULO I

Disposiciones Generales

- Artículo 1.-** Se declara de interés público toda actividad relacionada con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de la sangre humana y de sus componentes o derivados, así como su distribución y fraccionamiento.
- Artículo 2.-** La sangre humana solo podrá ser utilizada para el tratamiento en seres humanos e investigaciones científicas, sin fines de lucro.
- Artículo 3.-** El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, por órgano de la dependencia competente que determine, dictará las normas administrativas y técnico-sanitarias que deberán ser observadas en el desarrollo de las actividades y de los procesos enunciados en el artículo primero; coordinará la organización y funcionamiento de los Bancos de Sangre; fomentará su desarrollo a nivel nacional en atención a los requerimientos presentes y futuros del país, así como también atenderá a la prestación de asistencia técnica, docente y de investigación necesarias; y velará por el

cumplimiento de la presente Ley, los Reglamentos y demás normas que se dicten sobre la materia.

TITULO II

De la Sangre humana en general

CAPITULO I

De las Fuentes de Aprovisionamiento de la Sangre y procedimientos para obtenerla

Artículo 4.- La única fuente de aprovisionamiento de sangre para fines terapéuticos es el ser humano. El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social determinará las formas de obtención.

Artículo 5.- La obtención de la sangre y su adecuada preparación para la administración a los seres humanos es función privativa de los Bancos de Sangre legalmente establecidos.

Artículo 6.- En caso de emergencia, y en lugares donde no haya Banco de Sangre, la obtención y transfusión de sangre para socorrer directamente al paciente deberán ser realizadas o dirigidas por profesionales médicos, previo el cumplimiento de las normas técnico-sanitarias establecidas al respecto.

CAPITULO II

De los Donantes de Sangre

Artículo 7.- A los efectos de esta Ley, se entiende por donante de sangre o hemodador a toda persona mayor de 18 años y menor de 60 que, previo el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, cede voluntaria, libre y gratuitamente, con fines terapéuticos o de investigación, una porción de su

sangre en la forma y cuantía que indique la prescripción médica en cada oportunidad.

Artículo 8.- Los donantes deberán ser seleccionados conforme a los requisitos y normas técnico-sanitarias que con el fin de preservar su salud, se establecen en la presente Ley y en su Reglamento.

Artículo 9.- Los donantes voluntarios podrán organizarse en asociaciones, las cuales adecuarán sus actividades a las disposiciones de la presente Ley y de su Reglamento.

CAPITULO III De la Donación

Artículo 10.- A los efectos de esta Ley, la donación de sangre es el acto por medio del cual una persona, que se denomina el donante o hemodador, cede en forma voluntaria y gratuita, una parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o para investigación científica.

Artículo 11.- La donación de sangre podrá ser impuesta como obligatoria por parte del Estado en casos de catástrofe nacional o acción bélica.

Artículo 12.- La donación con fines terapéuticos puede realizarse a favor de persona determinada o indeterminada.

Artículo 13.- La extracción de sangre del donante debe ser realizada por personal profesional médico o paramédico, ya se efectúe aquella en centros fijos unidades móviles.

Artículo 14.- Las normas técnicas que dicte la autoridad sanitaria competente indicará la cantidad de sangre a donar y la frecuencia de las donaciones que podrá efectuar cada donante durante un año.

Artículo 15.- El acto de donar sangre, sea en forma individual o colectiva, excepto en casos de emergencia comprobada, deberá realizarse en ambientes físicos sanitariamente adecuados y dispuestos conforme a las normas que se dicten al respecto.

CAPITULO IV

De la Conservación de la Sangre

Artículo 16.- La sangre y sus derivados deben ser conservados en condiciones de esterilidad y de acuerdo con las técnicas y mecanismos que determinen las normas sanitarias.

Artículo 17.- La sangre conservada debe ser objeto de controles técnicos periódicos para garantizar en el futuro su adecuada utilización. Se indicarán en cada caso las fechas de extracción y de vencimiento de la sangre, de sus componentes y derivados.

CAPITULO V

Del Procesamiento de la Sangre

Artículo 18.- La sangre que se utilice con fines terapéuticos deberá ser previamente sometida a las diferentes pruebas que el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social señale para la determinación de los grupos o factores sanguíneos y sus anticuerpos y para asegurar que no transmita agentes patógenos.

CAPITULO VI

De la Transfusión

Artículo 19.- La transfusión de sangre humana y de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la medicina.

Artículo 20.- La transfusión se aplicará bajo la responsabilidad del médico quien deberá vigilar al paciente el tiempo necesario y

suficiente para prestar su oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones que así lo requieran, y será responsable por las consecuencias patológicas que puedan desarrollarse posteriormente en el paciente, derivados de la transfusión y que sean causadas por su omisión, impericia o negligencia.

Artículo 21.- El personal paramédico que intervenga en el procedimiento será igualmente responsable en la medida de su participación.

Artículo 22.- No podrán practicarse Transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y la del receptor. La inobservancia de esta disposición será sancionada de conformidad con el artículo 38 de esta Ley, salvo excepciones de urgencia específicamente señaladas en las normas técnicas y médicas contenidas en el Reglamento de la presente Ley.

CAPITULO VII

Del Suministro y Transporte de la Sangre

Artículo 23.- El transporte de la sangre y de sus componentes o derivados, dentro y fuera de los Bancos de Sangre, deberá efectuarse en condiciones que garanticen su conservación en perfecto estado.

Artículo 24.- El Reglamento de esta Ley determinará los requisitos para efectuar el suministro de sangre y garantizar en todo caso la continuidad del servicio.

Artículo 25.- Los Bancos de Sangre de carácter público podrán suministrar sangre a los Bancos de Sangre y a los centros asistenciales privados que la soliciten, previa la provisión de los envases requeridos. En tales casos se cargarán al paciente los costos de procesamiento de la sangre y la suma recaudada será remitida al Banco de Sangre de carácter público. Igualmente, el peticionario por intermedio de

donantes, restituirá las cantidades de sangre utilizadas en volumen no mayor del doble de la cantidad de sangre que le haya sido suministrada.

Los Ministerios de Sanidad y Asistencia Social y de Fomento por Resolución conjunta, fijarán la suma máxima a pagar por concepto de procesamiento de la sangre.

Artículo 26.- El suministro de sangre, de sus componentes y derivados, con destino al exterior del país, se limitará a los casos de catástrofes, calamidades públicas y casos especiales, a juicio de la autoridad sanitaria competente.

El suministro de sangre, de sus componentes y derivados, con destino a países en situación bélica, por razones de solidaridad internacional, queda sujeto a la previa aprobación del Ejecutivo Nacional.

Artículo 27.- Queda prohibida a las organizaciones privadas la exportación de la sangre, del plasma y del suero no procesados.

TITULO III

De los Bancos de Sangre

Artículo 28.- Los Bancos de Sangre son centros donde se practican los procedimientos adecuados para la utilización de la sangre humana para uso terapéutico e investigación, sin fines de lucro.

Artículo 29.- Los Bancos de Sangre deberán funcionar preferentemente en hospitales públicos o privados y serán controlados y supervisados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

Artículo 30.- El establecimiento de Bancos de Sangre queda sujeto a la previa autorización del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, cuando este verifique que se han cumplido los

requisitos exigidos en la presente Ley, en su Reglamento y en las demás normas técnico-sanitarias. Los Bancos de Sangre autorizados deberán ser inscritos en el Registro que al efecto organizará el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

Artículo 31.- Los Bancos de Sangre privados no podrán requerir de los donantes enviados para el paciente un volumen mayor del doble de la cantidad de sangre que le haya sido aplicada a éste.

Los Ministerios de Sanidad y Asistencia Social y de Fomento por Resolución conjunta, fijaran la suma máxima a pagar por concepto del procesamiento de la sangre y la aplicación de la transfusión de sangre.

Artículo 32.- Los Bancos de Sangre deberán contar con personal idóneo, debidamente especializado y entrenado en hematología y otras disciplinas y técnicas aplicables, según la función específica que a cada uno corresponda. Dicho personal estará sujeto a examen integral de salud dentro de la periodicidad que establezcan las normas técnicas que sobre el particular dicte el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Los representantes legales de los Bancos de Sangre, remitirán periódicamente al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, la nómina del personal directamente relacionado con el proceso obtención y procesamiento de la Sangre.

Artículo 33.- Los Bancos de Sangre deberán informar sobre sus actividades al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, así:

- a) Informe mensual
- b) Informe anual
- c) Plan de actividades para el año siguiente

d) Cualquier otra información que le sea requerida

TITULO IV

Del Fraccionamiento de Plasma sanguíneo

Artículo 34.- A los efectos de esta Ley se entiende por fraccionamiento la separación de los diferentes componentes del plasma sanguíneo. Este proceso en forma industrial solo se realizará en plantas de fraccionamiento que dependerán del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

Artículo 35.- La materia prima que se utilizará para este fraccionamiento será aportada por los Bancos de Sangre públicos. Igualmente los Bancos de Sangre privados estarán en la misma obligación una vez transcurrido el periodo útil de conservación de la sangre y de conformidad con lo que al efecto establezca el Reglamento.

Artículo 36.- Los productos obtenidos por el proceso de fraccionamiento serán suplidos a las diferentes instituciones asistenciales del Estado. La demanda privada para adquirir los mismos productos, que no podrán ser utilizados con fines de lucro, se satisfará previo el pago de los gastos básicos del proceso.

El Reglamento determinara las condiciones en que debe hacerse el suministro y distribución de los productos mencionados en este artículo.

TITULO V

De las sanciones en general

Artículo 37.- El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social podrá revocar la autorización de funcionamiento a aquellos Bancos de Sangre que no cumplan con las condiciones y requisitos establecidos en esta Ley, los Reglamentos y las normas técnico-sanitarias dictadas por el Despacho.

- Artículo 38.-** El incumplimiento de las disposiciones de esta Ley, de los Reglamentos y demás normas técnico-sanitarias aplicables, acarreará multas de Bs. 5.000,00 a Bs. 20.000,00 de acuerdo con la gravedad de la falta. Si esta estuviera prevista en la Ley podrá convertirse la multa en arresto proporcional y sin perjuicio de las responsabilidades penal y civil a que hubiere lugar. En la determinación del monto de la multa no se observarán las disposiciones del Código Penal sobre la materia. A los reincidentes se les duplicara la sanción impuesta, pudiendo en el caso de los Bancos de Sangre, acordarse además su clausura temporal o definitiva.
- Artículo 39.-** Quien con fines de lucro utilizare la sangre humana o sus componentes, o la destinare para usos distintos a los permitidos por esta Ley, será castigado con prisión de 4 a 8 años.
- Artículo 40.-** Quien realice funciones reservadas a los Bancos de Sangre sin la debida autorización del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, o instale plantas industriales de fraccionamiento de sangre, será castigado con prisión de dos a cuatro años. En este caso se procederá, además, a la clausura del establecimiento y al decomiso de los equipos y materiales existentes.
- Artículo 41.-** Para la aplicación de las sanciones que impongan las autoridades sanitarias se seguirá el procedimiento establecido en la Ley Orgánica de la Hacienda Pública Nacional.
- Artículo 42.-** La aplicación de las sanciones administrativas establecidas en esta Ley corresponde al Ministro de Sanidad y Asistencia Social, quien mediante Resolución, podrá delegar en otros funcionarios de jerarquía del Despacho esta atribución.

TITULO VI

Disposiciones Transitorias

Artículo 43.- Todos los Bancos de Sangre existentes deberán solicitar su inscripción en el registro que al efecto llevará el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, dentro de los tres meses siguientes a la promulgación de esta Ley.

Artículo 44.- Dentro del mismo plazo señalado en el artículo anterior las organizaciones privadas de hemodadores voluntarios existentes deberán suministrar a las autoridades competentes su registro de donantes.

Dado, firmado y sellado en el Palacio Federal Legislativo, en Caracas, a los veinticuatro días del mes de octubre de mil novecientos setenta y siete. Año 168° de la Independencia y 119° de la Federación.

El Presidente,
(L.S.)

GONZALO BARRIOS.

El Vicepresidente,

OSWALDO ALVAREZ PAZ.

Los Secretarios,

ANDRÉS ELOY BLANCO ITURBE.
LEONOR MIRABAL M.

Palacio de Miraflores, Caracas, ocho de noviembre de mil novecientos setenta y siete. Año 168° de la Independencia y 119° de la Federación.

Cúmplase.
(L.S.)

CARLOS ANDRES PEREZ

Y demás miembros del gabinete.