

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA

AÑO CV — MES X

Caracas: miércoles 9 de agosto de 1978

Número 31.546

### SUMARIO

#### Presidencia de la República

Decreto N° 2.782, mediante el cual se dicta el Reglamento de la Ley de Transfusiones y Bancos de Sangre.  
Decreto N° 2.791, mediante el cual se nombra Encargado del Ministerio del Desarrollo Urbano, al ciudadano doctor Otto Hernández.

#### Ministerio de Relaciones Interiores

Resolución por la cual se confiere la Condecoración de la "Orden Francisco de Miranda", en su Segunda Clase, a los Oficiales de las Fuerzas Armadas de Cooperación que en ella se mencionan.

#### Ministerio de Relaciones Exteriores

Resolución por la cual se concede un *exequatur*.  
Resoluciones por las cuales se hacen varios nombramientos.  
Resolución por la cual se nombra la Delegación de Venezuela al Seminario Interamericano de Estadísticas de Accidentes de Tránsito Terrestre y la Reunión de la Comisión Técnica, III Operación Vial de los Congresos Panamericanos de Carreteras (COAPACA).  
Resolución por la cual se nombra la Delegación de Venezuela a la Conferencia Mundial para Combatir el Racismo y la Discriminación Racial.

#### Ministerio de Hacienda

Resolución por la cual se autoriza al Banco Hipotecario de Aragua, C. A., para efectuar una emisión de cédulas hipotecarias de garantía global, por la cantidad que en ella se especifica.

#### Ministerio de Educación

Resoluciones por las cuales se hacen varias designaciones.  
Aviso.

#### Ministerio de Sanidad y Asistencia Social

Resolución por la cual se declara obligatorio la tenencia de los productos farmacéuticos que en ella se indican, para los establecimientos farmacéuticos que en ella se mencionan.

#### Ministerio del Trabajo

Resoluciones por las cuales se confiere la Condecoración "Orden al Mérito en el Trabajo", en su Primera, Segunda y Tercera Clase, a los ciudadanos que en ellas se mencionan.

#### Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables

Resolución por la cual se crea una Comisión Especial, con carácter *ad-honorem*, en el Estado Nueva Esparta, la cual tendrá por objeto asesorar a este Ministerio en la formulación de programas y en la recomendación de medidas necesarias o convenientes para cumplir a cabalidad con la gestión de defensa, mejoramiento y control del ambiente.  
Resolución por la cual se acuerda realizar el Primer Congreso Venezolano de Conservación, con el objeto de divulgar los principios fundamentales y los deberes de la comunidad en materia de preservación y defensa de los recursos naturales renovables y del ambiente en general.

### PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

DECRETO NUMERO 2.782 — 1º DE AGOSTO DE 1978

CARLOS ANDRES PEREZ,  
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.

En ejercicio de la atribución que le confiere el Ordinal 10º del artículo 190 de la Constitución Nacional, en Consejo de Ministros,

Decreta:

el siguiente

### REGLAMENTO DE LA LEY DE TRANSFUSIONES Y BANCOS DE SANGRE

#### TITULO I

##### Disposiciones Generales

Artículo 1º—A los fines previstos en el artículo 3º de la Ley sobre Transfusiones y Bancos de Sangre, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social organizará un Comité Asesor, integrado por representantes de las entidades o instituciones que en el país existan con experiencia en la materia tales como: Sociedad Venezolana de Hematología, Bancos de Sangre de la Región Capital y del interior del país, Donantes Voluntarios, Cruz Roja, así como por funcionarios del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. El Ministerio solicitará las ternas necesarias a efecto de realizar las respectivas designaciones.

Artículo 2º—El Ministerio de Sanidad organizará con prioridad y por órgano de la dependencia competente que determine, los servicios de vigilancia, inspección, control y registro que sean necesarios.

#### TITULO II

##### De la Sangre Humana en General

#### CAPITULO I

##### De las fuentes de aprovisionamiento y el procedimiento para obtenerla

Artículo 3º—En las normas administrativas y técnico-sanitarias que dicte el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, para determinar las formas de obtención de la sangre humana, se incluirán las correspondientes para el control sanitario de las fuentes de aprovisionamiento, tanto para fines terapéuticos como para la investigación científica, así como para el socorro directo a pacientes, en caso de emergencia, donde no haya Bancos de Sangre.

Artículo 4º—En casos de emergencia y en lugares donde no funcionen Bancos de Sangre, la obtención y la transfusión de sangre para socorrer directamente al paciente deberán ser realizadas o dirigidas por profesionales médicos, previo el cumplimiento de las normas técnico-sanitarias sobre asepsia y volumen a extraer y el conocimiento cierto por parte del médico tratante, del grupo sanguíneo a que pertenezca el donante, con el objeto de transfundir sangre ABO compatible.

Artículo 5º—En los casos previstos en el artículo anterior, el médico tratante deberá informar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente, la fecha y hora de la actuación, la identificación del socorrido, y del personal paramédico y auxiliar intervinientes en el acto, lugar de la ocurrencia de la emergencia y explicación pormenorizada de las causas que la motivaron, cantidad y tipo de sangre obtenida y empleada en el socorro; estado de salud del paciente y del hemodador; indicación del grupo sanguíneo del donante y del receptor, y constancia de la manifestación de voluntad del hemodador.

## CAPITULO II

## De los donantes de sangre

Artículo 6º.—La obtención de la sangre de un donante, salvo lo previsto en el artículo 4º de este Reglamento, debe hacerse solamente cuando se hayan cumplido con los siguientes requisitos:

1º.—Debe elaborarse una historia clínica del donante que recoja la siguiente información:

- a) Identificación del donante que incluya nombre, apellido, edad, sexo, ocupación, cédula de identidad, domicilio, habitación;
- b) Resultados del interrogatorio clínico que se practique al donante con el fin de averiguar las condiciones de su salud para el momento de la donación, que incluya hábitos, antecedentes epidemiológicos y patológicos generales;
- c) Resultados del examen físico que incluya por lo menos peso, temperatura, tensión arterial y pulso del donante;
- d) Resultados de una prueba de laboratorio que se le practique para determinar la concentración de hemoglobina o de hematocrito, o de ambos.

Los valores menores de hemoglobina para aceptar un donante son 12,5 gr. por cien mililitros de sangre para la mujer y 13,5 gr. por cien mililitros de sangre para el hombre y de hematocrito 39% para la mujer y 41% para el hombre.

2º.—Elaborada la historia clínica incluyendo los resultados de los exámenes clínicos, físicos y de laboratorio, se procederá a aceptar, diferir o descartar a los aspirantes hemodadores por las razones siguientes:

- a) Serán aceptados aquellos cuya historia clínica registre perfecta normalidad;
- b) Serán diferidos aquellos que presenten un impedimento transitorio para donar. El tiempo de diferimiento queda sujeto a dictamen médico;
- c) Serán descartados los que por tener impedimentos no solucionables a juicio facultativo, no deberán donar por el resto de su vida, tanto porque la extracción de su sangre perjudica su salud como porque su transfusión pueda perjudicar al receptor.

El cumplimiento de los requisitos enunciados en este artículo no excluyen los demás que determinen la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 7º.—Las asociaciones de donantes voluntarios de sangre enviarán al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, además de la nómina de sus afiliados con especificación de las respectivas cédulas de identidad y del domicilio y habitación actual, una información detallada que comprenda la dirección de la sede de la asociación, antigüedad de su fundación, copia del acta constitutiva y de los respectivos estatutos, y anualmente copia del programa de actividades para cada ejercicio.

Artículo 8º.—El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, por órgano de la dependencia que determine, abrirá un archivo especial en el cual conservará ordenadamente el material informativo que reciba por parte de las asociaciones de donantes, lo mantendrá debidamente actualizado y deberá suplir a los Bancos de Sangre y a las instituciones médico-asistenciales que lo soliciten, información sobre las nóminas de donantes afiliados a las asociaciones constituidas.

Artículo 9º.—Las asociaciones de donantes de sangre deberán colaborar con los Bancos de Sangre, a los fines de promover la suficiente y oportuna recolección de sangre, mediante la coordinación de sus afiliados y las notificaciones de los programas de recolección, en la medida y urgencia que determinen los requerimientos de los Bancos de Sangre y de las instituciones médico-asistenciales del país.

## CAPITULO III

## De la donación

Artículo 10.—El personal médico y el paramédico que intervenga en actos de extracción de sangre humana, deberá estar adecuadamente entrenado al efecto; el personal paramédico

actuará en todo caso bajo la dirección del médico. La idoneidad de uno y otro deberá comprobarse con certificaciones calificadas que demuestren haber realizado entrenamiento adecuado previo al ingreso a sus funciones.

Artículo 11.—Al dictar las normas técnicas a que se refiere el artículo 14 de la Ley, la autoridad sanitaria competente tomará en cuenta la preservación de la salud del donante.

Artículo 12.—Las normas técnico-sanitarias establecerán los requisitos pertinentes para la extracción de sangre y las precauciones de vigilancia, reposo y cuidados en que deberá mantenerse al donante y el período prudencial que deberá durar la observación médica posterior al acto de extracción.

Artículo 13.—Los ambientes físicos donde se practiquen actos de extracción de sangre, deberán en todo caso garantizar la asepsia, la iluminación, ventilación, mobiliario, espacio físico suficiente para la realización del proceso y la higiene en general. En el ambiente destinado a extracción, deberá existir el equipo, materiales y medicamentos necesarios para atender posibles reacciones adversas que se le presenten al donante.

## CAPITULO IV

## De la conservación de la sangre

Artículo 14.—Para garantizar la adecuada utilización de la sangre, conservada, se cumplirá con los siguientes procedimientos:

- 1) Registrar en cada caso las fechas de extracción de la sangre y de su posible vencimiento y estamparla en el rótulo de cada unidad de sangre y de sus componentes y derivados.
- 2) Conservar la sangre recolectada bajo refrigeración en equipos diseñados para tales fines, provistos de alarmas audiovisuales y registro gráfico.
- 3) Conservar la sangre en condiciones de esterilidad y dentro de los depósitos a una temperatura entre 1º y 6º centígrados la cual deberá ser controlada diariamente.
- 4) Observar los cambios físicos que puedan presentarse en la sangre conservada.
- 5) Realizar cultivos periódicos de un segmento del tubo que conecta con la bolsa de sangre en el 0,5 al 1% de las unidades de sangre escogidas al azar.
- 6) Cumplir con las demás especificaciones técnico-sanitarias que se establezcan en los manuales de procedimiento.

El plasma, los derivados y las fracciones de elementos figurados de la sangre se conservarán a una temperatura que variará de acuerdo a los elementos que se requiera preservar, según lo determinen las normas técnico-sanitarias correspondientes.

## CAPITULO V

## Del procesamiento de la sangre

Artículo 15.—Cuando la sangre procesada para fines terapéuticos resulte positiva en las pruebas que se practiquen para determinar su patogenicidad para las enfermedades de chagas, sífilis, hepatitis, o cualesquiera otras que la autoridad sanitaria competente hubiere calificado como dañinas y peligrosas, el personal responsable del procesamiento separará la sangre contaminada y la reservará bajo debido aislamiento para estudios científicos o a los fines de su rehabilitación o eliminación; notificarán la información detectada al donante y a las autoridades sanitarias competentes y referirán al hemodador al correspondiente centro de control sanitario de la enfermedad respectiva.

La determinación de los grupos o factores sanguíneos y sus anticuerpos se hará de conformidad con las normas técnico-sanitarias que dicte el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

## CAPITULO VI

## De la transfusión

Artículo 16.—La prescripción facultativa para la transfusión de sangre, deberá precisar si se debe transfundir sangre

completa, de alguno de sus elementos o de alguno de sus derivados.

Artículo 17.—El médico responsable, a tenor de lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transfusión y Bancos de Sangre, deberá en todo caso, cumplir los siguientes requisitos:

- a) Practicar examen clínico al receptor inmediatamente antes de la transfusión con el fin de valorar los posibles riesgos que para el momento de la transfusión, ésta pudiera causarle;
- b) Identificar al receptor y comprobar que los datos de la sangre a ser transfundida, son los indicados y prescritos para el caso;
- c) Vigilar al receptor durante la transfusión y durante por lo menos, los treinta minutos siguientes a la misma, con el objeto de detectar las reacciones adversas inmediatas que se presenten, las cuales deben ser debidamente diagnosticadas, tratadas y notificadas al Banco de Sangre suplidor.

Artículo 18.—Las reacciones adversas tardías ocurridas al receptor deberán ser notificadas por el médico que las detecte al Banco de Sangre suplidor, y al médico que realizó la transfusión sin perjuicio de la asistencia médica terapéutica que debe prestarle al afectado.

Artículo 19.—Los Bancos de Sangre participarán al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en informe circunstanciado, todos los casos de reacciones adversas derivadas de transfusiones que le hubieren sido notificadas. Esta información deberá comunicarse sin dilación alguna con el objeto de adoptar las medidas pertinentes para la debida supervisión de los casos ocurridos.

Artículo 20.—A los fines del cumplimiento de las disposiciones previstas en el artículo 22 de la Ley de Transfusión y Bancos de Sangre, las pruebas de compatibilidad comprenden:

- 1) Determinación del grupo ABO y Rh (D) en el receptor.
- 2) Determinación del grupo ABO y Rh (D) en el donante.
- 3) Prueba cruzada mayor.
- 4) Prueba cruzada menor.

Las pruebas cruzadas mayor y menor deberán ser realizadas por métodos que demuestren la presencia de anticuerpos aglutinantes, bloqueantes o hemolizantes.

La prueba cruzada menor puede ser omitida cuando se haya descartado también en la sangre del donante la presencia de aquellos anticuerpos que no corresponden al sistema ABO.

Artículo 21.—Las pruebas de compatibilidad pueden ser omitidas en los siguientes casos:

- 1) Casos de shock hemorrágico.
- 2) Catástrofes nacionales.
- 3) Acciones bélicas.

En los casos de shock hemorrágico se suministrará sangre del tipo O y las pruebas de compatibilidad omitidas se procesarán simultáneamente y en último caso, con carácter inmediato y de urgencia tan pronto como fuera posible.

#### CAPITULO VII

##### Del suministro y transporte de sangre

Artículo 22.—Los Bancos de Sangre y las instituciones médico asistenciales deben contar con los equipos y medios de transporte adecuados y necesarios para asegurar la distribución de la sangre, sus componentes y derivados, en condiciones de eficiencia, seguridad, rapidez, asepsia e higiene que garanticen en todo caso la continuidad del servicio y el perfecto estado del material sanguíneo suministrado.

Artículo 23.—En cada caso se deberá constatar si la sangre, sus componentes y derivados han sido adecuadamente preservados, y en caso contrario, se descartará el suministro.

Artículo 24.—La sangre, sus componentes y derivados será requerida a los Bancos de Sangre establecidos, mediante solicitud escrita del médico tratante que prescriba la transfusión. Cuando la solicitud provenga de otro Banco o de una institución médico asistencial, se indicará en la solicitud escrita,

el destino inmediato o mediato del suministro solicitado.

Artículo 25.—Cuando por causa de emergencia médica, no se provean previamente los donantes necesarios al Banco de Sangre, esta obligación deberá ser cumplida a la brevedad posible.

Artículo 26.—El Banco de Sangre suplidor contabilizará cronológica y cuantitativamente las partidas que supla y las que le sean restituidas en casos de balances negativos o de saldo deudor, estimulará al solicitante a restituir el suministro prestado.

Artículo 27.—El costo máximo del procesamiento de la sangre será fijado por los organismos competentes, en base a estudios y evaluaciones periódicas de los costos a nivel de Banco de Sangre públicos y privados.

Artículo 28.—El suministro de sangre, sus componentes y derivados, con destino a países en situación bélica, podrá ser solicitado por los canales regulares diplomáticos, y corresponderá a los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Sanidad y Asistencia Social, coordinar la exportación de los suministros solicitados.

Artículo 29.—Cuando los Bancos de Sangre de carácter público suministren sangre, sus componentes y derivados para fines de investigación científica, llevarán una relación especial de las entregas que efectúen e informarán mensualmente al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social los suministros realizados. A juicio del organismo de adscripción del Banco de Sangre público, los suministros podrán ser exentos del pago de los costos de recuperación de gastos efectuados en el procesamiento, cuando la investigación científica no tenga fines de lucro, pero el investigador deberá informar al Banco de Sangre suplidor el resultado de las investigaciones practicadas con la sangre suplida.

Artículo 30.—Durante el transporte de sangre bien sea en forma completa, en sus componentes o de sus derivados, la temperatura debe mantenerse bajo el mismo grado en que se mantuvo en el Banco de Sangre. Los medios de transporte deberán garantizar la conservación de la sangre a la misma temperatura en que se guarda en los Bancos de Sangre y en las mismas condiciones generales de asepsia e higiene.

#### TITULO III

##### De los Bancos de Sangre

Artículo 31.—Los entes públicos y las personas naturales o jurídicas que proyecten establecer Bancos de Sangre, dirigen solicitud escrita al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, a la cual acompañarán el proyecto respectivo e información suficiente respecto al local o ambiente físico donde funcionará el Banco, el tipo de Banco, los recursos económicos y humanos con que contará el establecimiento y toda la información adicional exigida en la ley, en este Reglamento y en las demás normas técnico-sanitarias aplicables.

Artículo 32.—En el caso de los Bancos de Sangre que se proyecten para funcionar fuera de ambientes hospitalarios, el solicitante acompañará además de los recaudos exigidos conforme al artículo anterior, una exposición de motivos demostrativa de la necesidad del funcionamiento del Banco.

Artículo 33.—A los fines de la autorización y el registro en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de los Bancos de Sangre, la verificación por parte de este Ministerio del cumplimiento de los requisitos conforme a lo previsto en el artículo 30 de la Ley, se hará en el término de 30 días contados a partir de la recepción de la solicitud correspondiente. En el caso de objeciones por parte del Ministerio, se devolverá al interesado el expediente con la especificación de las objeciones formuladas. El solicitante tendrá igual término para satisfacer las mismas. Subsanaadas que sean éstas, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, expedirá la autorización y hará el registro correspondiente.

Artículo 34.—Los Bancos de Sangre deberán funcionar en ambientes debidamente equipados que constarán de:

- 1) Sección de donación.
- 2) Sección de procesamiento y laboratorio.
- 3) Sección de conservación y almacenamiento, y
- 4) Sección de estadística, secretaría y servicios generales.

1º.—La sección de donación debe constar de ambientes limpios, bien ventilados, iluminados, equipados con camillas o sillones reclinables o ambos y tendrá ambientes disponibles para: 1) Registro y recepción; 2) Examen médico; 3) Donación; 4) Recuperación y 5) Cantina. El tamaño de estas áreas y el número absoluto de ellas deberá ser acorde con la masa poblacional servida, a juicio de la autoridad sanitaria competente. El equipo operativo, los materiales y los medicamentos necesarios para atender a los hemodadores, deben corresponder igualmente al volumen diario de donantes que se estime recibir.

2º.—La Sección de procesamiento y laboratorio deberá contar con los equipos y materiales que garanticen, a juicio de las autoridades técnico-sanitarias, su normal y continuo funcionamiento.

3º.—La Sección de conservación y almacenamiento, contará con el equipo y materiales necesarios para la debida preservación de la sangre, sus componentes y derivados, de acuerdo con las técnicas y mecanismos que determinen las normas técnico-sanitarias.

4º.—La Sección de estadística y secretaría deberá funcionar en ambiente separado de los demás ambientes.

Artículo 35.—Los Bancos de Sangre, a los fines de lo previsto en el artículo 32 de la Ley de Transfusiones y Bancos de Sangre deberán disponer a juicio de la autoridad sanitaria competente, del personal médico, paramédico, administrativo y obrero idóneos para garantizar el normal y continuo funcionamiento de los servicios y operaciones, cuyo número dependerá de la población que sirva. El personal directivo, médico y paramédico deberá estar especializado en hematología, Bancos de Sangre y otras disciplinas técnicas aplicables y acordes con la función que a cada quien corresponda.

Artículo 36.—Los Bancos de Sangre deberán presentar al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social:

- 1º) Información mensual que contendrá:
- Número de donantes reclutados y aceptados;
  - Cantidades de sangre recolectadas;
  - Cantidades de sangre transfundidas;
  - Cantidades de sangre descartadas;
  - Causas de descarte de la sangre;
  - Reacciones transfusionales;
  - Número de transfusiones solicitadas.

- 2º) Informe anual que contendrá:
- Resumen de las actividades asistenciales;
  - Resumen de las actividades docentes;
  - Resumen de las actividades de investigación;
  - Estadística sobre costos.

#### TITULO IV Del Fraccionamiento del Plasma Sanguíneo

Artículo 37.—El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social dictará las resoluciones necesarias para la organización y funcionamiento de las plantas de fraccionamiento del plasma sanguíneo.

Artículo 38.—Previo los estudios de costos y evaluaciones económicas pertinentes, los Ministerios de Fomento y de Sanidad y Asistencia Social, fijarán las tarifas de cobro por el estricto recuperación de los gastos de los procesos de fraccionamiento.

Artículo 39.—Los Bancos de Sangre públicos, sin menoscabo del suministro de sangre completa para fines de transfusión, deberán separar la sangre recolectada disponible en sus componentes y fracciones y suplirán la materia prima que se requiera para el fraccionamiento industrial, los Bancos de Sangre privados enviarán a las plantas industriales de fraccionamiento, el plasma vencido y toda cantidad disponible una vez cubierta la demanda institucional.

Artículo 40.—La producción industrial del fraccionamiento del plasma será planificada por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

Dado en Caracas, al primer día del mes de agosto de mil novecientos setenta y ocho. — Año 169º de la Independencia y 120º de la Federación.

(L. S.)

CARLOS ANDRES PEREZ.

Refrendado.  
El Ministro de Relaciones Exteriores,  
(L. S.)

OCTAVIO LEPAGE.

Refrendado.  
El Ministro de Relaciones Exteriores,  
(L. S.)

SIMON ALBERTO CONSALVI.

Refrendado.  
El Ministro de Hacienda,  
(L. S.)

LUIS JOSE SILVA LUONGO.

Refrendado.  
El Ministro de la Defensa,  
(L. S.)

FERNANDO PAREDES BELLO.

Refrendado.  
El Ministro de Fomento Encargado,  
(L. S.)

LUIS JOSE SILVA LUONGO.

Refrendado.  
El Ministro de Educación,  
(L. S.)

CARLOS RAFAEL SILVA.

Refrendado.  
El Ministro de Sanidad y Asistencia Social,  
(L. S.)

ANTONIO PARRA LEON.

Refrendado.  
El Ministro de Agricultura y Cría,  
(L. S.)

GUSTAVO PINTO COHEN.

Refrendado.  
El Ministro del Trabajo,  
(L. S.)

JOSE MANZO GONZALEZ.

Refrendado.  
El Ministro de Transporte y Comunicaciones,  
(L. S.)

JESUS E. VIVAS CASANOVA.

Refrendado.  
El Ministro de Justicia,  
(L. S.)

JUAN MARTIN ECHEVERRIA.

Refrendado.  
El Ministro de Energía y Minas,  
(L. S.)

VALENTIN HERNANDEZ ACOSTA.

Refrendado.  
El Ministro del Ambiente y de los Recursos  
Naturales Renovables,  
(L. S.)

ARNOLDO JOSE GABALDON.

Refrendado.  
El Ministro del Desarrollo Urbano,  
(L. S.)

ROBERTO PADILLA FERNANDEZ.

Refrendado.  
El Ministro de Información y Turismo,  
(L. S.)

CELESTINO ARMAS.

Refrendado.  
El Ministro de la Juventud,  
(L. S.)

ALFREDO BALDO CASANOVA.

Refrendado.  
El Ministro de la Secretaría de la Presidencia,  
(L. S.)

CARMELO LAURIA LESSEUR.