

Ley de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre en Puerto Rico

Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada

(Contiene enmiendas incorporadas por las siguientes leyes:

Ley Núm. 132 de 23 de julio de 1974

Ley Núm. 65 de 27 de Junio de 1987

[Ley Núm. 158 de 23 de Agosto de 1996](#)

[Ley Núm. 210 de 25 de Agosto de 2012](#))

Ley para reglamentar el establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre en Puerto Rico, para autorizar al Secretario de Salud a dictar reglamentos para poner en ejecución esta ley; y para proveer sanciones por infracciones a la ley y sus reglamentos.

Decrétase por la Asamblea Legislativa de Puerto Rico:

Artículo 1. — (24 L.P.R.A. § 91)

Ninguna persona natural o jurídica podrá establecer y operar en Puerto Rico un laboratorio de análisis clínico, un centro de plasmaféresis, un centro de sueroféresis, o un banco de sangre, según los mismos se definen en esta ley, sin poseer una licencia expedida por el Secretario de Salud de acuerdo con las disposiciones de esta ley y de los reglamentos que a tenor con la misma se dicten.

Artículo 2. — Definiciones — (24 L.P.R.A. § 91a)

1. — Laboratorio de análisis clínico — Se entenderá por laboratorio de análisis clínico cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, bioquímicos, serológicos, o histo-patológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.

2. — Banco de sangre — Se entenderá por banco de sangre cualquier centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento necesario.

3. — Centro de Plasmaféresis — Se entenderá por centro de plasmaféresis el establecimiento que se dedica al proceso de extraer sangre de un ser humano seguido de separación de los elementos celulares del plasma y transfusión de los elementos celulares al donante. Los derivados del plasma pueden ser usados en otras personas y puede dársele cualquier otro uso médico.

4. — Centro de Sueroféresis — Se entenderá por centro de sueroféresis el establecimiento que se dedique al proceso de inyección de sangre y/o antígenos con la idea de promover y aumentar el título de anticuerpos en la sangre y la extracción de sangre para la separación de suero con el fin de preparar anticuerpos.

Artículo 3. — (24 L.P.R.A. § 91b)

Las licencias a que se refiere esta ley se solicitarán del Secretario de Salud por la persona que tenga establecido y opere o se proponga establecer y operar en el futuro un laboratorio de análisis clínico, un centro de plasmaféresis, un centro de sueroféresis o un banco de sangre. Las solicitudes de licencias se harán mediante impresos que suministrará el Departamento de Salud. Las licencias que se otorguen mediante esta ley serán extendidas para el establecimiento en particular y será responsabilidad del director y el dueño operarlo a tenor con esta ley, y con los reglamentos que se promulguen al amparo de la misma.

Dichas licencias se concederán por períodos de un año; disponiéndose que las mismas podrán ser revocadas, canceladas o denegadas en cualquier momento por el Secretario de Salud si se violare cualquier disposición de esta ley o de los reglamentos promulgados a su amparo.

Artículo 4. — (24 L.P.R.A. § 91c)

El dueño o director del establecimiento al cual se le hubiere denegado, revocado o cancelado una licencia podrá solicitar del Secretario de Salud una vista administrativa dentro de los 30 días después de habersele notificado sobre la denegación, revocación o cancelación. La decisión del Secretario de Salud después de celebrada la vista administrativa confirmando la denegación, cancelación o revocación de la licencia será final en cuanto a cuestiones de hechos, pero podrá ser revisada por el Tribunal Superior de Puerto Rico en cuanto a cuestiones de derecho. El recurso para ante el Tribunal Superior deberá interponerse dentro de los 30 días siguientes a la fecha en que se hubiere notificado sobre la resolución de la vista administrativa.

Artículo 4-A: (24 L.P.R.A. § 91c-1)

Los laboratorios vendrán obligados a hacer un historial del donante, de las enfermedades que ha padecido éste, así como las pruebas necesarias a los fines de determinar, hasta donde sea posible, si el donante padece o ha padecido de alguna enfermedad contagiosa que pueda afectar al recipiente, e incluyendo específicamente la determinación del anticuerpo para el virus HIV (*Human Immunodeficiency Virus*). Como parte del historial del donante, los bancos de sangre u otra institución autorizada en Ley como entidad recolectora para sangre de donantes menores de edad, deberán realizar una evaluación médica a toda persona de dieciséis (16) y diecisiete (17) años para certificar su aptitud para ser donante. Esta certificación médica es requerida cada vez que un menor de edad de dieciséis (16) y diecisiete (17) años acuda a donar sangre, y es un requisito adicional a la autorización por escrito del padre, madre, tutor o encargado legal. Asimismo, vendrán obligados a cumplir con todas las reglas y reglamentos que se promulguen por el Secretario de Salud.

Artículo 4-B: (24 L.P.R.A. § 91c-2)

(a) Será obligación de toda persona que acuda a donar sangre a un laboratorio de análisis clínico, centro de plasmaféresis, centro de sueroféresis o bancos de sangre notificar si tiene conocimiento de que padece o ha padecido de alguna enfermedad infecciosa y transmisible por sangre.

(b) Será responsabilidad de la facilidad que va a recibir la donación establecer mecanismos mediante los cuales se le brinde al donante la orientación adecuada sobre las enfermedades infecciosas aludidas en el inciso (a) de esta sección y se garanticen los derechos de privacidad del posible donante y la confidencialidad de la información brindada por éste.

(c) Toda persona que infringiere las disposiciones de esta sección incurrirá en delito menos grave y convicta que fuere será castigada con multa no menor de quinientos dólares (\$500). Cada infracción constituirá un delito distinto y separado.

Artículo 5. — (24 L.P.R.A. § 91d)

El Secretario de Salud queda autorizado para dictar reglamentos sobre las condiciones en que deben mantenerse y operarse los laboratorios de análisis clínico, los centros de plasmaféresis, los centros de sueroféresis y los bancos de sangre. Dichos reglamentos establecerán los requisitos que debe poseer el personal a cargo de los laboratorios de análisis clínico, centros de plasmaféresis, los centros de sueroféresis y bancos de sangre y los procedimientos que se utilizarán en dichos laboratorios, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre para llevar a cabo las funciones, así como los records que deben mantenerse. Para la aprobación de estos reglamentos el Secretario de Salud citará a vista pública, la que deberá celebrarse no más tarde de diez (10) días después de anunciada dicha vista en dos periódicos de circulación general en la Isla radicados en el Departamento de Estado tal y como lo dispone la Ley sobre Reglamentos de 1958, Ley número 112 de 30 de junio de 1957 [Nota: Derogada por la [Ley 170-1988](#); derogada y sustituida por la [Ley 38-2017](#)].

Artículo 6. — (24 L.P.R.A. § 91e)

El Secretario de Salud queda facultado para hacer efectuar las inspecciones e investigaciones que crea necesarias de los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre que se establezcan y funcionen en Puerto Rico. Antes de otorgarse cualquier licencia de las cubiertas por esta ley, el Secretario de Salud inspeccionará los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre a establecerse a los fines de determinar si cumplen los requisitos de la ley y los reglamentos.

Artículo 7. — (24 L.P.R.A. § 91f)

Los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre que estén operando cuando entre en vigor esta ley deberán acogerse a las disposiciones de la misma dentro del plazo de seis meses a partir de su vigencia. El Secretario de Salud tendrá Autoridad para prorrogar las disposiciones de esta ley en estos casos hasta un máximo de seis meses adicionales por causas justificadas.

Artículo 8. — (24 L.P.R.A. § 91g)

Toda persona que establezca, trabaje, administre, u opere un laboratorio de análisis clínico, centro de plasmaféresis, centro de sueroféresis, o banco de sangre sin la licencia a que hace referencia esta ley, y toda persona que violare alguna disposición de la misma, o de los reglamentos u órdenes dictadas por el Secretario de Salud de acuerdo con las disposiciones de esta ley, será culpable de delito menos grave y convicta que fuere, será castigada con una multa no menor de cien (100) dólares ni mayor de quinientos dólares; disponiéndose, además, que se faculta al Secretario de Salud para imponer multas administrativas, previa vista, por las violaciones a esta ley, a los reglamentos u órdenes emitidos de acuerdo con la ley; entendiéndose, que ninguna multa administrativa podrá exceder de quinientos (500) dólares.

Artículo 9. — (24 L.P.R.A. § 91h)

El Secretario de Salud en el ejercicio de los deberes y facultades que por las secs. 91 a 91i de este título se le confieren podrá expedir citaciones con apercibimiento de desacato y si cualquier persona así citada dejare de obedecer dicha citación, o si al comparecer ante el Secretario de Salud se negare a prestar juramento, a declarar, o a contestar cualquier pregunta pertinente, o a presentar cualquier documento pertinente cuando así se le ordenare, el Secretario de Salud podrá invocar la ayuda del Tribunal de Primera Instancia para obligar la comparecencia, la declaración y la presentación de documentos. Dicho tribunal, por causa justa demostrada, ordenará a cualquier persona que comparezca ante el Secretario de Salud y presente documentos, o preste declaración con respecto al asunto de que se trate. La falta de obediencia a la orden del tribunal puede ser castigada por éste como desacato. Cualquier persona que dejare o se negare a comparecer y testificar, desatendiere cualquier pedido lícito o se negare a presentar libros, papeles y documentos, si estuviere en su poder hacerlo, en cumplimiento de una citación con apercibimiento o requerimiento válido del Secretario de Salud, será culpable de un delito menos grave y convicta que fuere será castigada con una multa no menor de cincuenta dólares (\$50) ni mayor de quinientos dólares (\$500) o cárcel por un término no menor de treinta (30) días ni mayor de un (1) año, o ambas penas a discreción del tribunal.

Artículo 10. — (24 L.P.R.A. § 91i)

Sin perjuicio de cualquier otro recurso de ley que pueda establecerse, el Secretario de Salud podrá, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables y a través del Secretario de Justicia, establecer un proceso de injuncion o cualquier otra acción adecuada autorizada por ley a nombre del Estado, contra cualquier persona, para evitar el establecimiento u operación de un laboratorio de análisis clínicos o banco de sangre, sin la correspondiente licencia expedida de acuerdo con las disposiciones de esta ley.

Artículo 11. — Esta Ley empezará a regir i(30) días después de su aprobación.

Nota. Este documento fue compilado por personal de la [Oficina de Gerencia y Presupuesto](#) del Gobierno de Puerto Rico, como un medio de alertar a los usuarios de nuestra Biblioteca de las últimas enmiendas aprobadas para esta Ley. Aunque hemos puesto todo nuestro esfuerzo en la preparación del mismo, este no es una compilación oficial y podría no estar completamente libre de errores inadvertidos; los cuales al ser tomados en conocimiento son corregidos de inmediato ([email: biblioteca OGP](mailto:biblioteca OGP)). En el mismo se han incorporado todas las enmiendas hechas a la Ley a fin de facilitar su consulta. Para exactitud y precisión, refiérase a los textos originales de dicha ley y a la colección de Leyes de Puerto Rico Anotadas L.P.R.A.. Las anotaciones en letra cursiva y entre corchetes añadidas al texto, no forman parte de la Ley; las mismas solo se incluyen para el caso en que alguna ley fue derogada y ha sido sustituida por otra que está vigente. Los enlaces al Internet solo se dirigen a fuentes gubernamentales. Los enlaces a las leyes enmendatorias pertenecen a la página web de la [Oficina de Servicios Legislativos](#) de la Asamblea Legislativa de Puerto Rico. Los enlaces a las leyes federales pertenecen a la página web de la [US Government Publishing Office GPO](#) de los Estados Unidos de Norteamérica. Los enlaces a los Reglamentos y Ordenes Ejecutivas del Gobernador, pertenecen a la página web del [Departamento de Estado](#) del Gobierno de Puerto Rico. Compilado por la Biblioteca de la Oficina de Gerencia y Presupuesto.

Véase además la [Versión Original de esta Ley](#), tal como fue aprobada por la Legislatura de Puerto Rico.

⇒ ⇒ ⇒ Verifique en la Biblioteca Virtual de OGP la **Última Copia Revisada** (Rev.) para esta compilación.

Ir a: www.ogp.pr.gov ⇒ [Biblioteca Virtual](#) ⇒ [Leyes de Referencia — SALUD.](#)