

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

2^{da.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 805

16 de octubre de 2025

Presentado por el señor *Toledo López (Por Petición)*

Referido a las Comisiones de lo Jurídico; y de Salud

LEY

Para enmendar el Artículo 77 de la Ley Núm. 55-2020, conocida como “Código Civil de Puerto Rico”, los fines de permitir la indemnización económica razonable y no lucrativa a donantes de plasma fuente (“*source plasma*”) en centros de recolección autorizados para fines manufactureros y de investigación y desarrollo; para establecer una exclusión contributiva sobre dicha indemnización; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Código Civil de Puerto Rico reconoce la inviolabilidad del cuerpo humano como un principio rector de nuestro ordenamiento jurídico. Este principio, de gran valor ético y jurídico, establece que el cuerpo humano no puede ser objeto de contratación privada ni de disposición económica, salvo en aquellos casos específicamente autorizados por ley.

No obstante, el marco normativo vigente, particularmente el Artículo 77 del Código Civil, prohíbe de forma categórica toda remuneración económica por la donación de plasma, sin distinguir entre los diversos tipos de plasma ni entre los fines terapéuticos, manufactureros o de investigación y desarrollo que pueden perseguirse con su uso. Esta prohibición, aunque inspirada en el loable propósito de evitar la cosificación del cuerpo humano, no responde adecuadamente a los adelantos científicos,

regulatorios y bioéticos de las últimas décadas concernientes a la donación de plasma. Como resultado, ha limitado de manera injustificada el desarrollo de una industria esencial para la salud local y global, así como para el bienestar económico de Puerto Rico.

Conforme a lo dispuesto en la reglamentación federal el término “*Source Plasma*” se entiende como la porción fluida de la sangre humana recolectada mediante el procedimiento de plasmaféresis y destinada a servir como material de origen para usos ulteriores de manufactura.¹ Dicha definición excluye expresamente los productos de plasma provenientes de un solo donante que estén destinados para uso intravenoso. En jurisdicciones como Estados Unidos y Europa, operan más de 900 centros de recolección de plasma fuente (*source plasma*). En Estados Unidos, estos centros están debidamente licenciados bajo el Título 21 del *Code of Federal Regulations* por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Estos centros no realizan colectas de sangre para transfusión directa, sino que obtienen de los donantes plasma destinado exclusivamente a la fabricación de medicamentos biológicos especializados, así como para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y terapias. A través de un proceso riguroso y seguro llamado plasmaféresis, el cual no afecta las células sanguíneas del donante, se obtiene un componente esencial de la sangre, el plasma, para la producción de inmunoglobulinas, albúmina y medicamentos de factores de coagulación.

El proceso de plasmaféresis, fijado por la reglamentación federal, es el siguiente. La recolección de sangre debe realizarse utilizando contenedores y soluciones anticoagulantes estériles, libres de pirógenos y debidamente identificadas por número de lote. Cada unidad recolectada debe estar claramente relacionada con el donante mediante un sistema de identificación individual, y el proceso de extracción y separación debe garantizar un entorno aséptico, donde la piel del donante se prepare minuciosamente y los componentes se manipulen de modo que se evite toda

¹ 21 C.F.R §§ 640.60-640.76.

contaminación.² El procedimiento de plasmaféresis se concibe como la extracción de sangre, separación de plasma y reinfusión de glóbulos rojos al donante en una sola visita. Cada donante debe someterse a un examen físico y pruebas de laboratorio, incluyendo serología para sífilis, niveles de proteínas totales y composición inmunológica, en el momento de la primera donación y, como mínimo, cada cuatro meses.³ Si el donante no retorna en ese periodo, se establecen márgenes máximos de seis meses antes de considerarlo como un nuevo donante. La reglamentación dispone además un estricto sistema de identificación del donante, basado en fotografías o métodos equivalentes que aseguren la correspondencia entre el individuo y sus registros médicos. Asimismo, se establecen límites cuantitativos en el volumen de sangre que puede extraerse en una o varias sesiones, con un máximo de 1,000 a 1,200 mililitros por sesión según el peso del donante, y no más de 2,000 a 2,400 mililitros en un periodo de siete días.⁴ El plasma debe separarse inmediatamente después de la extracción y los glóbulos rojos deben devolverse antes de recolectar otra unidad. En los procedimientos automatizados, la frecuencia no puede exceder dos donaciones por semana, con al menos dos días de intervalo entre ellas. Cuando se requiera inmunizar al donante para obtener plasma con anticuerpos específicos, el médico responsable debe supervisar todo el proceso, selección, administración y evaluación, utilizando únicamente materiales autorizados por la FDA. Cada unidad de *Source Plasma* debe someterse a pruebas para detectar infecciones transmisibles por transfusión, conforme a las normas de salud pública vigentes. Todas las etapas, desde la evaluación del donante hasta el almacenamiento y distribución, deben ser ejecutadas en Puerto Rico por personal perteneciente a un establecimiento licenciado por la FDA y por el Departamento de Salud en virtud del Reglamento 9508, *Reglamento para Regular el establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, laboratorios de patología anatómica y bancos de sangre en Puerto Rico*.

² Id. § 640.65.

³ Id. § 640.65(b)(1)(ii).

⁴ Id. § 640.65(b)(4)-(5).

Cada uno de estos medicamentos representa la única esperanza para miles de pacientes, incluyendo niños y adultos mayores, que enfrentan condiciones médicas complejas como inmunodeficiencias, hemofilia, enfermedades autoinmunes o infecciones severas. Estas donaciones pueden ayudar a la vida de un paciente con síndrome de Guillain-Barré que necesita de medicamentos derivados de plasma para ayudarle a recuperar su capacidad de caminar.⁵ Esto no son solo datos clínicos. Representan vidas humanas, familias enteras que aún pueden abrazarse, esperanzas que no se apagan, y futuros que pueden construirse gracias a un acto silencioso pero poderoso: la donación de plasma.

En este contexto, el donante no es un proveedor anónimo, sino un héroe cotidiano que ofrece parte de su tiempo y su plasma para ayudar a mejorar la calidad de vida de otras personas. Por ello, la mayoría de los marcos regulatorios permiten que reciba una indemnización económica razonable, no como pago por el plasma en su sangre, sino como un justo reconocimiento al esfuerzo, la molestia y la constancia que exige este tipo de contribución. Se trata de un acto voluntario, altruista y socialmente necesario que no puede quedar invisibilizado ni desincentivado por una prohibición absoluta.

En Puerto Rico, sin embargo, el lenguaje del Artículo 77 ha limitado el establecimiento de centros de recolección de *plasma fuente* con fines manufactureros, a pesar del interés demostrado por entidades internacionales del sector biomédico. Esta incertidumbre normativa ha tenido un efecto disuasivo sobre la inversión, ha limitado la creación de empleos altamente especializados y ha privado a los puertorriqueños de una manera legítima de colaborar en la producción de medicamentos que salvan vidas. Aún más preocupante, esta restricción impide que pacientes locales se beneficien

⁵ Hughes RA, Wijdicks EF, Barohn R, Benson E, Cornblath DR, Hahn AF, Meythaler JM, Miller RG, Sladky JT, Stevens JC, *Practice parameter: immunotherapy for Guillain-Barré syndrome: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology.* 2003 Sep 23;61(6):736-40. doi: 10.1212/wnl.61.6.736. PMID: 14504313.

directamente de terapias que podrían potencialmente fabricarse en la Isla con el mismo plasma que dona nuestra propia gente.

Puerto Rico tiene un interés apremiante en atender esta situación. Primero, por razones de salud pública, al facilitar la disponibilidad de medicamentos esenciales que son escasos a nivel mundial. Segundo, por razones de desarrollo económico, al atraer a la Isla una industria biomédica innovadora, generadora de empleos de calidad y promotora de sostenibilidad. Y tercero, por razones de justicia y dignidad humana, al reconocer que quienes donan su plasma en estas circunstancias lo hacen como parte de una gesta humanitaria, y merecen ser justamente indemnizados por su compromiso con el bien común.

La excepción promulgada por esta ley se inserta de manera armónica en nuestro ordenamiento jurídico, sin erosionar el principio fundamental de la inviolabilidad del cuerpo humano. Además, por su carácter no lucrativo, la indemnización recibida debe estar excluida del computo para determinar el ingreso bruto sujeto a contribuciones.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se enmienda el Artículo 77 del Código Civil de Puerto Rico, Ley Núm.

2 55-2020, para que lea como sigue:

3 "Artículo 77 – Disposición de órganos, tejidos y fluidos del cuerpo.

4 Se permite la donación de órganos, tejidos y fluidos del cuerpo humano, en
5 vida o para surtir efectos luego de la muerte del donante, sujeto a lo dispuesto en el
6 párrafo siguiente y en la ley.

7 Los actos de disposición, mutilación, amputación o discapacidad forzada del
8 propio cuerpo están prohibidos si ocasionan una disminución permanente de su
9 integridad o sus funciones vitales o si son contrarios a la ley, la moral o el orden
10 público.

1 Ninguna persona puede recibir remuneración económica por la donación de
2 órganos, sangre, plasma o tejidos del cuerpo humano, *excepto en el caso de donación de*
3 *plasma fuente (source plasma), siempre que dicha donación se lleve a cabo en centros*
4 *autorizados por el Departamento de Salud de Puerto Rico que operen bajo licencias federales*
5 *vigentes emitidas por la Food and Drug Administration (FDA). En tales casos, podrá*
6 *ofrecerse al donante una indemnización económica razonable, de acuerdo con las condiciones*
7 *prevalecientes del mercado local para dicha indemnización, en atención a las molestias o*
8 *gastos asociados al proceso de plasmaféresis, sin que ello constituya violación a esta*
9 *disposición, ni se considere comercialización del cuerpo humano.”*

10 Sección 2.- Exclusión contributiva.

11 Cualquier pago o indemnización económica que reciba una persona natural
12 por concepto de su donación de plasma fuente (“*source plasma*”), conforme a las
13 disposiciones de esta Ley, no constituirá ingreso bruto para efectos de la Ley Núm. 1-
14 2011, según enmendada, conocida como “Código de Rentas Internas para un Nuevo
15 Puerto Rico”, ni estará sujeta a retención, información ni declaración alguna ante el
16 Departamento de Hacienda. Dicho pago o indemnización será considerada, a todos
17 los efectos de ley, como un resarcimiento por gastos incurridos o molestias asociadas
18 al procedimiento de plasmaféresis.

19 Sección 3.- Separabilidad.

20 Si cualquier disposición de esta Ley fuera declarada inconstitucional o nula,
21 por Tribunal competente, la sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará ni

- 1 invalidará el resto de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado al
- 2 párrafo, inciso o artículo de esta que así hubiese sido declarado inconstitucional.

3 Sección 4.-Vigencia.

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