PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y

Artículo 1°.- Esta Ley tiene por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante accidentes con riesgo biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y cortopunzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país.

Artículo 2°.- A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones:

Accidente con riesgo biológico: Toda inoculación o contacto accidental de piel o mucosas con sangre, tejidos u otros fluídos corporales, potencialmente contaminados por agentes biológicos que afecten al paciente, profesional o personal de asistencia sanitaria, en ocasión o por consecuencia de su tratamiento o actividad, como así también los producidos por la utilización en la atención de pacientes internados, de fluídos tales como, sueros y medicamentos administrados vía endovenosa, que se encuentren contenidos en envases que durante su administración, a través de sistemas abiertos al medio ambiente hospitalario, no aseguren la esterilidad y calidad de los mismos.

Agente biológico: Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

Infecciones Nosocomiales: Infección adquirida durante la hospitalización, frecuentemente producida por virus y bacterias.

Acciones preventivas en materia de Accidente con Riesgo Biológico: Reglas de comportamiento encaminadas a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir o inocular infecciones en el medio laboral. Contempla la finalidad de reducir, o en su caso eliminar, los accidentes con riesgo biológico dentro del conjunto de actividades o medidas que deban adoptarse y la prevención en todas las fases de actividad de los centros y establecimientos de salud, con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados de la actividad.

Dispositivos Médicos: Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos – incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Pudiendo ser los mismos: **I) Dispositivo Médico Activo:** cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. **II) Dispositivo Médico Invasivo:** el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. **III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico:** que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

Materiales cortopunzantes: Cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud, capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño y profundidad.

Equipo de protección individual: El destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente en su tratamiento.

Seguridad: Cualidad basada en normas de calidad, bases y evidencia científica que permite el uso de dispositivos médicos o equipos de protección individual, sin mayores posibilidades de causar efectos adversos con una condición e indicación específica.

Productos de seguridad: Dispositivos sanitarios que incorporan sistemas de seguridad o protección y que están diseñados, con el objeto de eliminar o minimizar los accidentes de Riesgo Biológico, como todo equipo de diagnóstico y tratamiento de la salud.

Inseguridad: Ausencia de la cualidad más arriba descripta. Es toda característica que no responda a la definición de seguridad.

Riesgo: Posibilidad de que los profesionales de la salud o los pacientes, sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto que no cumpla con los requerimientos de seguridad, incluyendo los que utilicen materias primas o envases declarados inseguros, por autoridades sanitarias competentes de otros países, conforme a las normas internacionales. Se considerará riesgo grave aquel que exija una intervención rápida de la Autoridad Sanitaria, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente. Se incluye como de alto riesgo el suministro de medicamentos tales como: oncológicos, antibióticos, vitaminas, o en nutrición de pacientes, que no reúnan las condiciones o requerimientos de seguridad más arriba señalados.

Artículo 3°.- Los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual contemplados en la presente Ley, deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los profesionales de la salud o pacientes que estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Artículo 4°.- Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones:

a) Cumplir todas las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria correspondiente.

b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

c) Dar cumplimiento a las normas de Calidad en los procesos de producción GMP/ISO/CE/UL/FDA/TÜVF y las exigidas en el MERCOSUR.

d) Poseer sistemas de seguridad incorporados, y las materias primas que los componen, estar aprobadas por la Comunidad Europea y la FDA – Food and Drug Administration. Respondiendo a las necesidades de seguridad que se definen en esta Ley y sus reglamentaciones.

Rbm

En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluído suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión.

e) Adecuarse a las condiciones anatómicas, fisiológicas y estado de salud del trabajador, asegurando la compatibilidad en caso de la utilización de varios equipos en forma simultánea, asegurando un sistema cerrado para protección del trabajador.

Artículo 5°.- Son obligaciones del empleador:

a) Disponer y proveer el uso de dispositivos médicos y equipos de protección individual en todos los lugares y puestos de trabajo en donde se requiera seguridad y mecanismos de prevención;

b) Exigir la utilización de los dispositivos médicos y equipos de protección individual, conforme a las condiciones establecidas en el Artículo 4° de la presente Ley;

c) Aplicar las reglas, conocimientos, técnicas y equipamientos de bioseguridad para prevenir la exposición de los pacientes, personal, áreas, medio ambiente hospitalario a agentes infecciosos o considerados de riesgo biológico;

d) Proporcionar información pertinente y capacitar sobre el uso de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual;

e) Informar al profesional de la salud y, en su caso al paciente, previo uso del dispositivo y/o equipo, sobre los posibles riesgos;

f) El almacenamiento, el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la reparación de los equipos de protección individual, que deberán efectuarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante;

g) Establecer los mecanismos y la infraestructura necesaria para la disposición final de los dispositivos médicos, elementos cortopunzantes y equipos de protección individual, una vez que los mismos sean utilizados y desechados;

h) Elaborar e implementar un plan de prevención de riesgos de accidentes, conforme a las directrices establecidas en la norma reglamentaria; y,

i) Mantener actualizado el conjunto de dispositivos y equipos, asegurando el buen estado de funcionamiento, garantizando la calidad del tratamiento y el diagnóstico de los pacientes, en condiciones de seguridad para el mismo, así como para operadores y personal del establecimiento sanitario.

Artículo 6°.- Son obligaciones del profesional de la salud:

a) Utilizar correctamente los dispositivos médicos y materiales cortopunzantes, conforme a la buena praxis y al uso debido de estos, debiendo proceder al desecho de los mismos en las condiciones establecidas;

b) Cumplir todas las normas de bioseguridad para establecimientos y centros de salud;

c) Utilizar y cuidar correctamente los equipos de protección individual, depositándolos luego de su uso en los lugares indicados;

d) Adoptar todas las precauciones necesarias, a fin de minimizar el riesgo de transmisión de cualquier tipo de microorganismo, del paciente al trabajador de la salud y viceversa;

Rbm

e) Informar al empleador, a través del superior jerárquico, de cualquier anomalía o daño que pueda entrañar una pérdida de eficacia protectora en los equipos de protección individual; y,

f) Informar al empleador, a través del superior jerárquico, de cualquier anomalía o daño que pueda repercutir en el equipo, afectando la calidad de los diagnósticos o tratamientos.

Artículo 7°.- Un dispositivo médico y/o equipo de protección individual será inseguro cuando:

a) No cumpla con las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria correspondiente;

b) No reúna los elementos establecidos por esta Ley para ser seguro;

c) Las instalaciones donde se elabore y/o utilice carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los usuarios. En particular, cuando estando obligado a ello, haya sido puesto en el mercado sin la correspondiente habilitación o cualquier otra marca de seguridad obligatoria; y,

d) Carezca de los datos mínimos que permitan identificar al productor.

Artículo 8°.- Créase en el ámbito de esta Ley el Sistema Nacional de Prevención, Seguridad y Vigilancia de Infecciones Nosocomiales, debiendo estar el mismo constituido por el conjunto de instituciones, normas y mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano; que interactuará armónica y cooperativamente para el Registro estandarizado, sistemático y continuo de datos sobre accidentes con riesgo biológico, su análisis, interpretación y utilización en la planificación de programas de prevención de riesgos, como asimismo, la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los problemas de seguridad que presenten los dispositivos médicos y equipos de protección individual durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y profesionales de la salud, sobre la base de las definiciones estandarizadas y metodologías utilizadas por la comunidad científica e instituciones similares que funcionan en otros países, dedicadas a la investigación aplicada al control de infecciones.

A tal efecto, este organismo estará facultado a evaluar las situaciones de riesgo y de los accidentes de trabajo ocurridos con dispositivos médicos, materiales biológicos, cortopunzantes, suministro intravenoso de medicamentos y otros, debiendo establecer prioridades considerando los siguientes aspectos:

- Situaciones de riesgo y accidentes con materiales biológicos y punzantes que poseen mayor probabilidad de transmisión de agentes biológicos, a través de la sangre;

- Suministro de medicamentos y soluciones en envases que por su naturaleza no aseguren la esterilidad en su aplicación;

- Frecuencia de accidentes en procedimientos con utilización de un dispositivo médico específico;

- Procedimientos de limpieza, descontaminación o descarte que contribuyen para una elevada incidencia de accidentes;

- Número de trabajadores expuestos a situaciones de riesgo de accidentes con materiales biológicos y/o cortopunzantes.

Rbm

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

Artículo 9°.- A los efectos de esta Ley y sin perjuicio de otras finalidades, los órganos administrativos competentes, conforme a la legislación que en cada caso les resulte aplicable, podrán:

a) Organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los dispositivos médicos y equipos de protección individual, y el cumplimiento de los Artículos 4°, 5°, 6° y 7° de esta Ley;

b) Exigir toda la información necesaria a las partes interesadas; y,

c) Recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad.

Artículo 10.- Ante el incumplimiento de los deberes generales regulados por esta Ley, para todo dispositivo médico, material cortopunzante, equipo de protección individual, equipos de diagnóstico o tratamientos, sobre el que existan indicios razonables de que pueda ser inseguro, dañino para las personas o el medio ambiente, los órganos administrativos competentes podrán adoptar, inmediatamente o tras los requerimientos a que se refiere el artículo anterior, las medidas imprescindibles para restablecer o garantizar la salud y seguridad y, entre otras, una o varias de las siguientes y cualesquiera otras de acompañamiento necesarias para su plena efectividad:

a) Se podrá prohibir temporalmente que se suministre, se proponga su suministro o se exponga, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad o hasta que exista una certidumbre científica suficiente sobre la seguridad del producto.

b) Se podrá prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición. Si el riesgo del dispositivo médico, material cortopunzante o equipo de protección individual puede ser evitado con determinadas modificaciones, precauciones o condiciones previas a la puesta en el mercado, esta prohibición administrativa deberá indicarlas.

c) Si el dispositivo médico, material cortopunzante, equipo de protección individual, equipos de diagnóstico o tratamientos ya ha sido puesto en el mercado, se podrán adoptar las medidas siguientes:

1. Individualizarlos y proceder a su retiro.

2. Individualizarlos y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

Artículo 11.- El Estado y las autoridades competentes establecerán mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación para garantizar la aplicación del deber de poner en el mercado y distribuir solo equipos, dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual seguros.

En la implementación del plan, los trabajadores deberán ser capacitados antes de la adopción de cualquier medida de control y de forma continua para la prevención de accidentes con materiales biológicos, punzantes y otros.

Artículo 12.- Se establece un plazo máximo de 180 (ciento ochenta) días a partir de la promulgación de la presente Ley, a los efectos de la adecuación de los productos definidos en el Artículo 2°, a las condiciones y disposiciones de la presente Ley, así como la inscripción y registro de los mismos conforme el Artículo 4°, inciso b), debiendo la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria implementar el proceso en forma inmediata y ordenada.

Rbm

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

Artículo 13.- Queda terminantemente prohibida la adquisición por parte de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país de dispositivos médicos, equipos, materiales cortopunzantes o equipos de protección individual no seguros, en virtud al principio de seguridad de los profesionales y trabajadores de la salud (enfermeras, médicos y otros) y pacientes.

Artículo 14.- Facúltese al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones reglamentarias que sean necesarias para la ejecución y aplicación de lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 15.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a **veintinueve días del mes de mayo del año dos mil doce**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a **siete días del mes de junio del año dos mil doce**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 207 numeral 1) de la Constitución Nacional.

Víctor Alcides Bogado González
Presidente
H. Cámara de Diputados

Jorge Oviedo Matto
Presidente
H. Cámara de Senadores

Mario Soto Estigarribia
Secretario Parlamentario

Blanca Beatriz Fonseca Legal
Secretaria Parlamentaria

Asunción, 30 de julio de 2012

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República

Luis Federico Franco Gómez

Antonio Arbo
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

Rbm