

Ma. del Carmen Pérez A.  
Químico Farmacéutico  
Reg. Prof. N° 2916

Q.F. Ma. del Carmen Pérez  
Jefa  
Dpto. de Evaluac. y Reg.  
D.N.V.S. - M.S.P. y B.S.



## PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

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

### EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

**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 fluidos 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 fluidos 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:** Calidad 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.

## PODER LEGISLATIVO

### LEY N° 4659

En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluido 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;

**PODER LEGISLATIVO**

**LEY N° 4659**

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.

**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 indicárselas.

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.

**PODER LEGISLATIVO**

Pág. N° 6/6

**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.-** Facúltase 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

**Mario Soto Estigarribia**  
Secretario Parlamentario

**Jorge Oviedo Matto**

Presidente

H. Cámara de Senadores

**Bianca 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

 Ministerio de Deliberación y Enlace  
Secretaría General  
Cabinete Civil

**Luis Federico Franco Gómez**

**Antonio Arbo**

Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

**Ma. del Carmen Pérez A.**  
Mecánico  
P. N° 2316