



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

DEL BIOQUÍMICO

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y:

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1º.- Esta Ley tendrá por objeto determinar la identidad de la profesión del bioquímico, desde los límites y el alcance de su formación académica, su naturaleza y competencias, sus incumbencias, sus principios fundamentales, hasta la regulación de su ejercicio profesional.

NATURALEZA DE LA PROFESIÓN

Artículo 2º.- Se entenderá por bioquímico, al profesional egresado de grado universitario, a nivel nacional o internacional, que cumpla con los requisitos válidos para la República del Paraguay; así como las exigencias y criterios de calidad, impuestas por la Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior, que le permita obtener capacidad técnica y científica en la comprensión de la complejidad molecular de la materia viva, desde una perspectiva química y biológica. El bioquímico especializado deberá, además, haber egresado de un post grado válido en los términos expresados en la primera parte de este artículo.

FINES DE LA PROFESIÓN

Artículo 3º.- Son fines de la profesión, aportar datos científicos en base a procedimientos bioquímicos para:

- a) Realizar, analizar y validar los análisis químicos y clínicos en la determinación de las posibles causas que sustenten el diagnóstico médico.
- b) Contribuir en el monitoreo de la evolución de la enfermedad.
- c) Identificar riesgos potenciales a la salud pública y contribuir a su vigilancia.
- d) Realizar actividades de docencia e investigaciones científicas en las áreas de su competencia.
- e) Elaborar productos de diagnóstico de uso in vitro.
- f) Proveer servicios analíticos que involucren sistemas biológicos, biotecnológicos y del ambiente.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

g) Producir y controlar la calidad de productos químicos, biológicos y biotecnológicos, compartiendo estas competencias e incumbencias con otras ramas de las ciencias químico biológicas.

h) Prestar servicios a la sociedad en ámbitos de su competencia.

IDENTIDAD FÍSICA Y PROFESIONAL ACADÉMICA

Artículo 4°.- Son símbolos que identifican a la profesión del bioquímico: la imagen de un microscopio rodeada por la doble cadena de ácido desoxirribonucleico (ADN). La conjunción de los colores celeste y blanco.

Artículo 5°.- Las universidades que formen profesionales bioquímicos deberán incluir como base referencial en su malla curricular, lo dispuesto en el Artículo 2° de esta Ley y deberán nombrar en la conducción académica de la carrera de bioquímica, a un profesional bioquímico.

Artículo 6°.- El bioquímico podrá cursar estudios de post grado: residencia, especialización, maestría y doctorado; posterior a su título de grado, que le permitan el perfeccionamiento profesional o de investigación. Los programas de post grado, deberán contener una carga horaria mínima y una malla curricular en concordancia con las disposiciones y regulaciones vigentes y otorgar título, indicando el área específica de competencia.

CAPÍTULO II

COMPETENCIAS E INCUMBENCIAS DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

Artículo 7°.- El bioquímico es capaz de ejecutar e interpretar pruebas de laboratorio e investigaciones aplicables en: salud pública, salud ambiental, salud nutricional, salud animal, vegetales, minerales, procesos biotecnológicos, farmacología experimental, bromatología, toxicología, forense, desarrollo de pruebas bioquímicas y productos biotecnológicos.

En función a todo lo detallado en el párrafo anterior, el bioquímico podrá:

a) Desarrollar, ejecutar, producir e interpretar pruebas de laboratorio, basadas en métodos analíticos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, parasitológicos, inmunológicos, hematológicos y citológicos, en materiales biológicos, con fines de diagnóstico, prevención y seguimiento de la evolución de patologías.

b) Planificar, organizar, dirigir, realizar y supervisar las actividades en los centros productores de sangre, sus componentes y derivados.

c) Organizar y coordinar la hemovigilancia en los servicios de sangre.

d) Realizar el control microbiológico y supervisar los procesos técnicos necesarios, para la obtención de leche humana pasteurizada de calidad certificada en bancos de leche.

e) Realizar investigación, análisis y obtención de resultados laboratoriales de histocompatibilidad en células, tejidos y órganos.

f) Planificar, dirigir, ejecutar, o asesorar programas de salud en áreas de su competencia.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

- g) Gestionar las condiciones que permitan el mínimo riesgo biológico y hacer cumplir las normas de bioseguridad.
- h) Gestionar sistemas de calidad de los establecimientos de salud en áreas de su competencia.
- i) Formular, diseñar, dirigir, asesorar y ejecutar proyectos de investigación en el área ambiental, incluyendo la obtención y preservación de muestras de recursos naturales, alimentos, de especies animales, vegetales y microbiológicas, naturales o genéticamente modificadas, hasta la ejecución e interpretación de las pruebas laboratoriales realizadas sobre ellas.
- j) Obtener, manejar y procesar analíticamente con métodos físicos, químicos y biológicos muestras de alimentos e interpretar los resultados.
- k) Obtener, manejar y procesar analíticamente muestras forenses y toxicológicas, e interpretar los resultados basados en métodos físicos, químicos y biológicos.
- l) Diseñar, optimizar y controlar bioprocesos sustentables, económica y ambientalmente, para la obtención de diversos productos o servicios biotecnológicos.
- m) Ejercer como perito judicial, auditor y asesor en áreas de su competencia.
- n) Realizar actividades de docencia e investigación científica en las áreas de su competencia.
- ñ) Diseñar, dirigir, ejecutar o asesorar las actividades de planificación y administración en el ejercicio de sus funciones de "director técnico", dentro de los márgenes de seguridad exigidos por las normas técnicas oficiales, para lograr calidad de los procesos y la mayor precisión científica de la información obtenida.
- o) Ejercer cargos técnicos administrativos en el área de su competencia.
- p) Ejercer la "dirección técnica" de laboratorios con todas las responsabilidades inherentes a dicho cargo.
- q) Ejercer la "dirección técnica" de comercialización de insumos y reactivos de uso in vitro a ser utilizadas en el área de su competencia profesional.
- r) Ejercer la "dirección técnica" de producción de productos biológicos y biotecnológicos para diagnóstico de uso in vitro.
- s) Ejercer la "dirección técnica" de parque sanitario de almacenamiento de insumos y productos para diagnóstico de uso in vitro.
- t) Ejercer la "dirección técnica" y administrativa de los centros productores de hemocomponentes y hemoderivados.
- u) Ejercer la conducción académica universitaria de la carrera de bioquímica.



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

CAPÍTULO III

DE LOS DERECHOS

Artículo 8°.- Ejercer su profesión libremente o en relación de dependencia, una vez obtenido el registro profesional.

Artículo 9°.- Trabajar en un ambiente con las medidas de bioseguridad que correspondan y la infraestructura adecuada para su correcto funcionamiento, con los equipos y recursos humanos suficientes para el normal cumplimiento de sus obligaciones laborales.

Artículo 10.- Ocupar el cargo de "director técnico" de laboratorio; de comercialización; de producción; del parque sanitario de almacenamiento de insumos y productos de diagnóstico de uso in vitro, así como también la "conducción académica" de la carrera universitaria del bioquímico.

Artículo 11.- Tendrá también derecho a:

a) Acceder a becas, capacitaciones y cursos que permitan su actualización permanente en los avances científicos de su profesión.

b) Percibir remuneraciones acordes a su labor, de acuerdo con las leyes vigentes.

c) Negarse a ejecutar labores que no sean de su competencia como bioquímicos, o atenten contra su dignidad, o que lo hagan incurrir en conductas antijurídicas, salvo aquellas que importen causas de justificación penal.

d) A la objeción de conciencia de casos concretos, que podrá exigir se incluya en su contrato para su plena vigencia y validez.

e) A exigir seguro integral acorde a los riesgos que importe la labor que fuera a desempeñar.

f) Utilizar tecnologías de la información y de la comunicación, para el efectivo desempeño de su labor profesional.

Esta enunciación no es taxativa.

CAPÍTULO IV

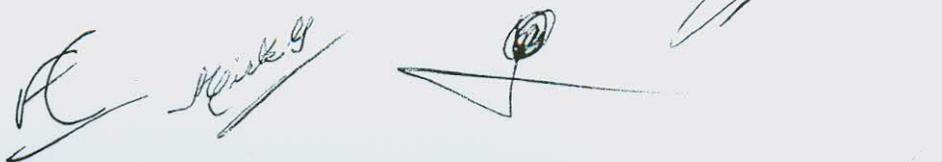
DE LAS OBLIGACIONES

Artículo 12.- Son obligaciones del bioquímico:

a) Obtener el registro profesional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y mantenerlo activo para ejercer la profesión.

b) Supervisar y ejecutar en forma directa y personal los trabajos profesionales de su competencia contractual en los laboratorios en la producción en la comercialización y en el almacenamiento en los parques sanitarios de insumos y productos de diagnóstico de uso in vitro.

c) Cumplir con el secreto profesional, dentro de sus límites legales.



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

- d) Colaborar con las autoridades sanitarias que requieran sus servicios profesionales y cumplir lo dispuesto en los reglamentos y protocolos que disponga el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en cada caso.
- e) Conocer y cumplir las disposiciones de esta Ley.
- f) Actuar siempre en todo procedimiento profesional, de conformidad a los principios de prevención, higiene y seguridad; así como en la obtención y conservación de muestras biológicas.
- g) Comunicarse con suficiencia en los idiomas oficiales del país.
- h) Denunciar ante las autoridades que correspondan, los hechos que atenten contra la salud pública previstos en esta Ley, el Código Sanitario y los que se enuncian en el Artículo 286 del Código Procesal Penal.
- i) Desempeñarse con excelencia en los servicios de diagnóstico y monitoreo clínico, en base a sólidos sustentos científicos.
- j) Actuar con autonomía.
- k) Realizar las pruebas de laboratorio en casos de urgencias y emergencias, dentro de los plazos límites posibles, sin perjuicio de preservar la fiabilidad y eficacia de los mismos y dar aviso oportuno de ellos al profesional que lo haya requerido.

CAPÍTULO V

DE LAS PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 13.- Al profesional bioquímico le está prohibido:

- a) Ejercer la profesión sin registro profesional.
- b) Ejercer la profesión estando suspendido, o que haya sido cancelado su registro profesional por el tiempo establecido en la resolución dictada por la autoridad competente, desde que ella haya quedado firme y ejecutoriada.
- c) Negarse a realizar su trabajo en condiciones de emergencia para el diagnóstico, o ante la imposibilidad de ser sustituido oportunamente.
- d) Omitir el aviso inmediato al médico sin causa válida, en casos en que los resultados importen urgencia en el tratamiento médico, o aumenten el riesgo de daño a la salud o la pérdida de la vida, por la demora.
- e) Omitir o modificar el resultado de las pruebas de laboratorio, o insertar en el informe afirmaciones falsas o hechos subjetivos ajenos al resultado estricto de las pruebas científicas realizadas.
- f) Violar los límites del secreto profesional.

Alcántara

[Signature]

[Signature]

[Signature]

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

CAPÍTULO VI

DE LOS LABORATORIOS Y DIRECTORES TÉCNICOS

Artículo 14.- Los laboratorios de análisis bioquímicos y clínicos, las casas de representaciones, importación, exportación y distribución de productos de diagnóstico de uso in vitro e instrumentales de análisis clínicos y los parques sanitarios de almacenamiento de los productos anteriormente citados para su habilitación y funcionamiento, deberán contar con la "dirección técnica" de un bioquímico. Solo funcionarán bajo la responsabilidad directa y personal de éstos, que recibirán la denominación de "director técnico de laboratorio", o "director técnico de comercialización", "director técnico de producción" o "director técnico de parque sanitario de almacenamiento" según el caso.

Artículo 15.- A efectos de la presente Ley se entenderá como:

a) "Laboratorio" al conjunto de ambientes o área física donde se realizan pruebas de análisis químicos y bioquímicos, por medio de equipos e implementos funcionales, utilizando insumos, productos de diagnóstico de uso in vitro y drogas necesarios para su realización, por métodos tecnológicos, físicos, químicos y biológicos, cuyos resultados sean necesarios o requeridos y abarquen todos los aspectos de la investigación.

b) No será permitido un puesto de toma de materia viva, con la única finalidad de realizar la derivación de ellas, a otro u otros laboratorios, salvo que se requieran para la vigilancia epidemiológica en el país. Las muestras derivadas por imposibilidad técnica o práctica del laboratorio requerido, deberán respetar el procedimiento acordado en las normas reglamentarias vigentes dictadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

c) "Director Técnico" a la máxima función profesional laboral, permanente o casual, que ejerce el bioquímico por el cual se constituye en garante y principal responsable de las actividades técnicas realizadas en el ejercicio de la profesión en el área de su dirección, descritas en este Capítulo y dentro de las competencias específicas que le otorga esta Ley.

d) El "Director Técnico" será el garante del cumplimiento de esta Ley; de lo reglamentado en resoluciones por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dicha responsabilidad no excluye a los demás profesionales bioquímicos y sus colaboradores por hechos o conductas prohibidas en que sea comprobada su participación.

e) Los bioquímicos que sustituyan temporalmente la labor de estos "Directores Técnicos", tendrán las mismas competencias, obligaciones y responsabilidades que el sustituido.

Artículo 16.- Según el área de su ejercicio profesional, podrá desempeñarse como Director Técnico de:

a) "Laboratorio de Análisis Clínicos y Bioquímicos", en sus tres etapas analíticas: a) pre analítica, b) analítica y c) post analítica.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 5986

b) "Comercialización", realizando actividades comerciales lícitas de importación, exportación, distribución, transporte, venta o compra de materias primas, productos o equipos, destinados al uso en el ejercicio de la profesión del bioquímico, en cualquiera de las formas contempladas en esta Ley.

c) "Producción", en toda actividad lícita destinada a obtener productos de diagnóstico de uso in vitro, calibradores, materiales de control, estuches de instrumentales, instrumentos, aparatos, equipos o sistemas y otros, a ser utilizados o comercializados de la forma dispuesta en los dos apartados anteriores.

d) "Parque sanitario de almacenamiento" del lugar o espacio físico, donde se almacenan insumos y productos de diagnóstico de uso in vitro, con el objetivo de mantener las condiciones adecuadas que aseguren que los mismos, no sufran alteraciones o cambios físicos o químicos.

e) "Conducción académica universitaria" a la actividad docente de una carrera universitaria válida, en la que ejerce la dirección técnica en la formación integral del futuro profesional bioquímico.

Artículo 17.- La habilitación de los laboratorios cuyos profesionales bioquímicos utilicen radionucleídos o radiaciones ionizantes, que representen riesgos biológicos, estarán supeditados a las exigencias de las leyes nacionales e internacionales y sus reglamentos vigentes.

Artículo 18.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social será la autoridad encargada de la habilitación, registro y control obligatorio de los laboratorios, la comercialización, producción o almacenamiento del parque sanitario. El Consejo Nacional de Educación Superior, será la encargada del control y cumplimiento de lo dispuesto respecto a la conducción técnica universitaria de la carrera de bioquímica.

CAPÍTULO VII

DEL EJERCICIO ILEGAL DE LA PROFESIÓN

Artículo 19.- El que practicara en forma pública y con efecto para terceros, la labor técnica profesional como bioquímico, descrita en el Artículo 2° y 7° de esta Ley, sin haber cumplido los requisitos académicos que otorgan las capacidades ahí determinadas, estará ejerciendo ilegalmente la profesión de bioquímico.

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY

Artículo 20.- Esta Ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo en el plazo de 120 (ciento veinte) días de su promulgación.



PODER LEGISLATIVO

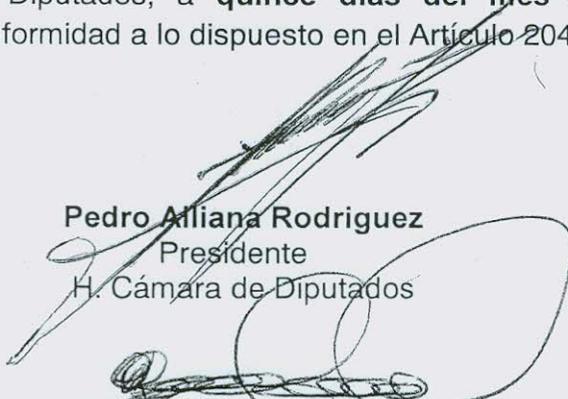
LEY N° 5986

DEROGATORIA

Artículo 21.- Con la entrada en vigencia de esta Ley, quedarán derogadas automáticamente, todas las disposiciones legales y reglamentarias contrarias a ella.

Artículo 22.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a **cinco días del mes de octubre del año dos mil diecisiete**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a **quince días del mes de noviembre del año dos mil diecisiete**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 204 de la Constitución Nacional.


Pedro Alliana Rodriguez
Presidente
H. Cámara de Diputados


Fernando Lugo Méndez
Presidente
H. Cámara de Senadores


Marcia Lezcano Paredes
Secretario Parlamentario

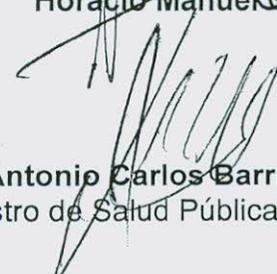

Mirta Gusinky
Secretaria Parlamentaria

Asunción, *14* de *diciembre* de 2017

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

El Presidente de la República


Horacio Manuel Cartes Jara


Antonio Carlos Barrios Fernández
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social