

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
 MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

Asunción, 6 de julio de 2023

VISTO: La presentación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por la cual propone reglamentar la Ley N.º 5578/2016 «De Uso Obligatorio de Desfibrilador Externo Automático (DEA) en lugares de Acceso Público y Privado de Concurrencia Masiva»; y

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República del Paraguay, en su artículo 238, numerales 1 y 3, atribuye a quien ejerce la Presidencia de la República las facultades de dirigir la administración general del país y reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la ley suprema, en su artículo 68, dispone que el «[e]stado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofe y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana».

Que la Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario», en su artículo 3 establece que el «Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social».

Que la Ley N.º 5578.2016 «De uso obligatorio de Desfibrilador Externo Automático (DEA) en lugares de acceso público y privado de concurrencia masiva», su artículo 1º, prescribe la obligatoriedad de «la adquisición, puesta en funcionamiento y mantenimiento para la correcta utilización de un Desfibrilador Externo Automático (DEA), en los lugares públicos y privados de concurrencia masiva o de alto riesgo en el ámbito del territorio de la República del Paraguay».

N° 462 -

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

-2-

Que a su vez, la Ley N.º 5578/2016, en su artículo 5º, determina que «[l]a Autoridad de Aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), la cual en el ámbito de su competencia deberá: a) Determinar los parámetros de concurrencia masiva y de alto riesgo en los términos de la presente ley. b) Establecer un cronograma para la progresiva implementación en los ámbitos alcanzados por la ley, comenzando por los de mayor concurrencia. c) Determinar la capacitación exigida en los términos del Artículo 3º de la presente ley, así como el contenido, duración y certificación de la capacitación técnica. d) Determinar que dependencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), ejercerá el control y registro de los Agentes de Auxilio. e) Determinar la frecuencia del mantenimiento del Desfibrilador Externo Automático (DEA), a los efectos de garantizar su seguridad y eficacia. f) Identificar las situaciones susceptibles de uso del Desfibrilador Externo Automático (DEA); g) realizar la promoción y difusión de la presente ley; h) suscribir convenios con aquellas instituciones que realicen capacitación al personal y miembros de la comunidad, de acuerdo con los parámetros exigidos».

Que la Ley N.º 6788/2021 establece la autonomía, competencias y atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), autoridad responsable de la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Nº _____

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

-3-

Que las enfermedades cardiovasculares constituyen uno de los principales problemas de salud y de causa de muerte en el Paraguay, siendo la disponibilidad de Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) imprescindibles para prevenir la muerte súbita cardíaca.

Que resulta necesario reglamentar la Ley N.º 5578/2016 a efectos de determinar los pormenores que permitan su implementación.

N° _____

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1º.- Regláméntase la Ley N.º 5578/2016 «De uso obligatorio de Desfibrilador Externo Automático (DEA) en lugares de acceso público y privado de concurrencia masiva».

Art. 2º.- Establécese que se hallan obligados a disponer de "Desfibrilador Externo Automático (DEA)" las personas físicas o jurídicas públicas o privadas, que sean propietarios, locatarios, organizadores, responsables o administradores, que se detallan a continuación:

- a) Las instituciones educativas en todos sus niveles de enseñanzas que cuenten con una población o concentración media diaria de quinientas (500) personas o más.

"Cesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

-4-

- b) *Los hospitales, clínicas, sanatorios, centros de rehabilitación, hogares de adultos mayores y ambulancias que no cuenten con desfibriladores.*
- c) *Las instituciones públicas, tales como las reparticiones de los poderes del Estado, de las gobernaciones departamentales, municipalidades, entes descentralizados o autónomos, órganos contralores y demás organismos de la administración pública con una población o concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más, por cada centro de funcionamiento.*
- d) *Los establecimientos privados con quinientos (500) trabajadores o más, o que por su naturaleza pudieran albergar o tener una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más, por edificio o lugar de funcionamiento.*
- e) *Las terminales de transporte aéreo, fluvial y aéreo con una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más.*
- f) *Los lugares donde se desarrollan espectáculos o actividades deportivas con una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más. En los clubes que tienen canchas de golf, sin tener en cuenta cantidad de personas.*
- g) *Los cines, teatros, salas de conferencias, clubes y centros culturales con una capacidad de cien (100) personas o más.*
- h) *Los casinos, hipódromos, bingos, hoteles y distintos lugares de esparcimiento que alberguen o tengan una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más.*

N° _____

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

-5-

- i) *Los shoppings, centros comerciales o supermercados que alberguen o tengan una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más.*
- j) *Los countries y barrios cerrados que alberguen o tengan una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más.*
- k) *Eventos públicos como presentaciones musicales y otras que tengan una concurrencia diaria o por evento de quinientas (500) personas o más.*

N° _____

Exceptúase de la presente aplicación a las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MIPYMES), que estén registradas como tal.

Art. 3º.- *Establécese que los DEA, para su uso en los lugares públicos y privados de concurrencia masiva o de alto riesgo, deberán contar previamente con el Registro Sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA).*

Las personas físicas o jurídicas que se dedican a la importación, exportación o fabricación de DEA deberán estar previamente inscriptas ante la DINAVISIA.

Art. 4º.- *Establécese que la capacitación técnica, su contenido, duración y certificación serán determinados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar, que para dicho efecto podrá realizar convenios con sociedades médicas y universidades.*

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
 MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

-6-

Toda persona física o jurídica que comercialice un DEA ofrecerá, a su costo, la enseñanza de Resucitación Básica Pulmonar a por lo menos cuatro funcionarios de la empresa o institución adquirente, de conformidad con los criterios y procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 5º.- *Dispónese que las personas físicas o jurídicas responsables de los recintos o establecimientos donde se instale un DEA deberán, asimismo, garantizar su conservación y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de la empresa fabricante.*

Art. 6º.- *Dispónese que las personas físicas o jurídicas responsables de los recintos o establecimientos en los cuales sea exigible la instalación de un DEA, deberán comunicar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con anterioridad, las características técnicas del equipo y el lugar de instalación. En caso de retiro de un DEA, deberá ser comunicado.*

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social llevará un registro de los DEA instalados, que incluirá: fecha y datos del adquirente, cantidad de equipos, lugares donde están instalados y número de serie de cada equipo.

Art. 7º.- *Establécese que los lugares donde deban instalarse DEA dispondrán de un espacio visible y adecuado para ese efecto, debiendo el equipo estar señalizado de manera clara y sencilla, constando de forma visible los números de teléfonos de emergencia. Dicha ubicación deberá identificarse debidamente en los planos o mapas informativos del lugar, si los tuviera.*

Junto al DEA se mostrarán visibles las instrucciones para su utilización, las cuales estarán redactadas en idioma oficial.

Nº _____

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
 MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9619.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 5578/2016 «DE USO OBLIGATORIO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) EN LUGARES DE ACCESO PÚBLICO Y PRIVADO DE CONCURRENCIA MASIVA».

-7-

Cada actuación con un DEA debe ir precedida o seguida de forma inmediata de la comunicación al Servicio de Emergencia Médica Extra Hospitalaria (SEME) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el fin de activar de manera urgente la red integral e integrada de servicios de salud. Tras cada uso del DEA, debe remitirse al SEME, en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas, el registro documental que el propio equipo proporciona, acompañado de un informe de la persona que lo haya utilizado.

N° _____

- Art. 8º.-** *Facúltase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a establecer las formalidades y los mecanismos de control e inspección necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo precedente.*
- Art. 9º.-** *Dispónese que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social habilitará el Registro de Agentes de Auxilio en el marco de la Ley N.º 5578/2016 y lo actualizará periódicamente.*
- Art. 10.** *El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en ejercicio de sus atribuciones conferidas por ley, es la autoridad competente para aplicar las sanciones señaladas en el artículo 9 de la Ley N.º 5578/2016, previo Sumario Administrativo que se tramitará bajo el procedimiento establecido en el Libro VII, Título IV, de la Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario».*
- Art. 11.** *La presente reglamentación entrará en vigor a partir de los treinta días desde la firma del presente decreto.*
- Art. 12.** *El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*
- Art. 13.** *Comuníquese, publíquese e insértese al Registro Oficial.*



Presidencia de la
 REPÚBLICA
 del PARAGUAY