

SALUD PÚBLICA
PRESUPUESTO
CIENCIA Y TECNOLOGIA



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

ASUNTOS ECONÓMICOS Y FINANCIEROS
LEGISLACION Y CODIFICACION
PRENSA, COMUNICACIÓN SOCIAL, ARTES Y ESPECTÁCULOS
DEFENSA NACIONAL, SEGURIDAD,
INTELIGENCIA Y ORDEN INTERNO
INDUSTRIA, COMERCIO, TURISMO Y COOPERATIVISMO

EQUIDAD SOCIAL E
IGUALDAD DE DERECHOS
DEL HOMBRE Y LA MUJER
FAMILIA Y PERSONAS
ADULTAS MAYORES -

Niñez y ADOLESCENCIA

Asunción, 26 de marzo de 2024

H. CAMARA DE DIPUTADOS	
SECRETARÍA GENERAL	
DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO	
Fecha de Entrada Asunción:	22 - mayo 2024
Según Acta N°:	24 Sesión 087
Expediente N°:	77347---

Señores Diputados Nacionales:
Honorable Cámara de Diputados
Presente

Tenemos el honor de dirigirnos a la Honorable Cámara de Diputados, con el objeto de poner a consideración de este Alto Cuerpo Legislativo el Proyecto de Ley "QUE IMPLEMENTA Y DESARROLLA LA RED NACIONAL DE BANCO DE LECHE HUMANA EN EL PARAGUAY".

La presente iniciativa legislativa tiene por finalidad establecer los lineamientos generales de implementación y desarrollo del Banco de Leche Humana (BLH) en el Paraguay, como una estrategia de optimización de servicios de salud para la atención de prematuros, neonatos y lactantes menores.

Que la Constitución Nacional en su Artículo 68, **Del Derecho a la Salud**, establece: El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.

Que el Artículo 3, de la Ley N° 836/1980, «De Código Sanitario», dispone 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 el Artículo 10, de la Ley N° 1032/1996, «Que crea el Sistema Nacional de Salud», establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimento con el fin de proteger la salud de la población.

Que, en fecha 20 de febrero del 2019, mediante Decreto N° 1315 por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la resolución del GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 18/16, «requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana»

Que, esta propuesta legislativa tiene como propósito mejorar la eficiencia y la calidad de los servicios de salud, disminuyendo la mortalidad y morbilidad infantil, mediante la promoción y fomento de la lactancia materna, aplicada a la tecnología para el procesamiento de leche humana segura en los Bancos de Leche Humana.

La leche materna garantiza la salud y la supervivencia de los niños, siendo el alimento ideal para los lactantes, es segura y contiene anticuerpos que protegen de muchas enfermedades inherentes de la infancia.

No menos importante, el Paraguay suscribió II Fórum de Cooperación Internacional en Bancos de Leche Humana, realizado en el período del 21 al 25 de septiembre de 2015, en la ciudad de Brasilia, Brasil, que congregó a diversos representantes del sector salud de los gobiernos, sociedad civil, y de instancias internacionales en el 2015 en Brasil, donde se distinguió a la Red de Bancos de Leche Humana como una de las iniciativas que más contribuyeron para el desarrollo humano en el hemisferio sur.

República del Paraguay
Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Dra. Cristina Villalba de Abente
Diputada Nacional



Ambrm
Liz AGOSTA

FABIANA MARÍA SOUTO DE ALLIANA
Diputada Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Rocio Abed de Zacarías
Diputada Nacional

LEGISLACION Y CODIFICACION
DIRECCION DE MESA DE ENTRADA
Y FECHA DE RECEPCION

CIENCIA Y TECNOLOGIA
PRESUPUESTO
ADMINISTRACION

HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS
DIRECCION DE MESA DE ENTRADA
Y FECHA DE RECEPCION

DIA: 21 / MES: Mayo / AÑO: 2024

HORA: 9:48

Marycarmen Tejera

RESPONSABLE

CONTIENE 10 PAGINAS

Acompaña MM, derivado a la C.G.D.L

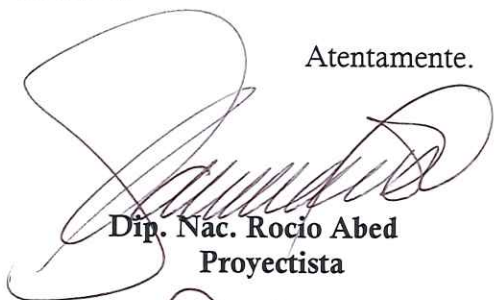


Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Que los dinamismos de los Bancos de Leche Humana fortalecerán la promoción de la lactancia materna, en recién nacidos de término y prematuros, y constituyen una medida eficaz para el logro de los objetivos de las políticas públicas de lactancia materna. Que la efectiva y eficiente instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana requieren normativas técnicas específicas a fin de evitar riesgos para la salud en los recién nacidos. Existe evidencia científica, social y económica sobre las bondades de la lactancia materna, siendo sustentado por experiencias internacionales y nacionales el rol protagónico que vienen realizando los Bancos de Leche Humana para contribuir con la reducción de las muertes neonatales y lactantes evitables, así como brindar mayor protección al niño durante toda su vida y a la madre.

Por los argumentos esgrimidos, resulta imperioso que el Paraguay cuente con una Red de Bancos de Leche Humana a nivel nacional, a la par de otros países del mundo, a través de una Ley que garantice su implementación y desarrollo en todo el Sistema Nacional de Salud.

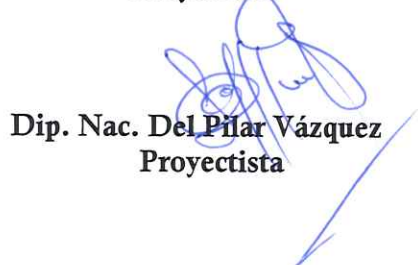
Atentamente.



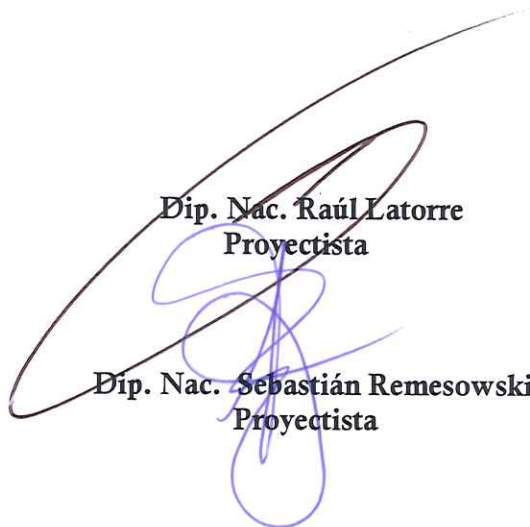
Dip. Nac. Rocío Abed
Proyectista



Dip. Nac. Miguel A. Del Puerto
Proyectista



Dip. Nac. Del Pilar Vázquez
Proyectista



Dip. Nac. Raúl Latorre
Proyectista



Dip. Nac. Sebastián Remesowski
Proyectista



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

LEY N° ...

“QUE IMPLEMENTA Y DESARROLLA LA RED NACIONAL DE BANCO DE LECHE HUMANA EN EL PARAGUAY”.

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer los lineamientos generales para la implementación y desarrollo de Bancos de Leche Humana en el país, garantizando la provisión de leche humana a prematuros, y lactantes según criterio médico, promoviendo la lactancia materna exclusiva, fomentando la donación voluntaria y gratuita de leche humana para proveer a los bancos al momento de formar, asesorar y capacitar al personal de salud para apoyar las acciones.

Artículo 2. Finalidad

La presente ley tiene por finalidad mejorar la eficiencia y la calidad de los servicios de salud, disminuyendo la mortalidad y morbilidad infantil mediante la promoción y fomento de la lactancia materna, aplicada a la tecnología para el procesamiento de leche humana segura en los Bancos de Leche Humana.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Ley establece la implementación y desarrollo de la prestación de Bancos de Leche Humana en todo el Sistema Nacional de Salud del Paraguay, tanto pública como privada.

Artículo 4. Principios de la atención en salud con Bancos de Leche Humana

Los principios que rigen la implementación y desarrollo de Bancos de Leche Humana en el marco de la universalización de la salud son:

1. Universalidad

Garantizar el acceso en el Sistema de Salud a la población neonatal y lactante menor que requiera de leche humana segura a través de la implementación de Bancos de Leche Humana.

2. Equidad

Brindar atención de salud con leche humana segura a los prematuros, neonatos y lactantes menores con igual calidad y similares opciones al acceso a los Bancos de Leche Humana.

3. Eficiencia

Uso racional y eficiente de los recursos en el Sistema de Salud destinadas a la atención de prematuros, neonatos y lactantes menores, mediante la red nacional de banco de leche humana, fortaleciendo la eficacia y eficiencia de las intervenciones en salud.

4. Calidad

Promover la atención en salud teniendo como eje al ciudadano, desde su nacimiento. Prematuros, neonatos y lactantes menores en particular prematuros y con patologías quirúrgicas, mejorando la calidad del servicio, fortaleciendo las competencias de su manejo en los profesionales de la salud, facilitando la continuidad y oportunidad de su atención.

Rocío Albed de Zacarías
Diputada Nacional



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

5. Calidez

Suministrar leche humana segura proveniente de Bancos de Leche Humana con sensibilidad y empatía con los pacientes, especialmente a los padres, involucrando al personal de salud, humanizando la atención en sus servicios.

6. Descentralización

Fortalecer el proceso de descentralización del sistema de salud, promoviendo y fomentando la práctica de la lactancia materna, implementando Bancos de Leche Humana como una tecnología para complementar la atención integral en los prematuros, neonatos y lactantes menores que lo requieran.

7. Desarrollo Social

Promover el desarrollo de la sociedad, permitiendo a la población un mayor conocimiento e información en salud, impulsando el empoderamiento de las familias con prematuros, neonatos y lactantes menores que se benefician de la provisión de leche humana segura en sus cuidados,

Artículo 5. Definiciones

Para los efectos de la presente Ley se entiende por:

Acidez Dornic de la leche humana: acidez titulable de la leche humana donada expresada en Grados Dornic;

Aditivos en Leche Humana Extraída (LHE): toda y cualquier sustancia adicionada a la LHE;

Almacenamiento de la LHE: conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la LHE en condiciones específicas de temperatura y tiempo;

Banco de leche humana - BLH: servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; como así la ejecución de actividades, campañas de concientización, de recolección del exceso de la producción láctea de las donantes, de su transporte, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche procesada a los receptores;

Buenas prácticas de manipulación de la LHE: procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la LHE desde su recolección hasta la distribución;

Cadena de frío: condición de conservación a baja temperatura, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo, bajo control y registro;

Centro de recolección de leche humana - CRLH: unidad, fija o móvil; intra o extrahospitalaria; vinculada técnicamente al BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio BLH; responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección y conservación de leche humana;

Conformidad: cumplimiento de los requisitos de calidad de productos y procesos en los términos establecidos en la presente Resolución;

Conservación de la LHE: conjunto de procedimientos que garanticen la preservación de las características químicas, físico, organolépticas, nutricionales, inmunológicas y microbiológicas de la LHE;

Rocío Abad de Zacarías
Diputada Nacional



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Control de calidad: conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos;

Crematocrito: técnica analítica que permite el cálculo de grasa y aporte energético de la leche materna CHE,

Descongelamiento: proceso en el que el producto congelado que al exponerse a una temperatura más elevada por cierto tiempo sufre un cambio de fase sólida a líquida;

Desinfección: proceso físico o químico aplicado para destruir o desactivar diferentes microorganismos patógenos presentes en una superficie, objeto o material para detener su multiplicación;

Donante de leche humana: mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo/a, que dona voluntariamente el excedente;

Esterilización: proceso físico o químico que destruye todos los microorganismos productores de esporas y formadores de toxinas (bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus);

Evento adverso grave: cualquier evento adverso grave como consecuencia de la administración de leche humana pasteurizada de características inadecuadas que resulte en hospitalización prolongada, incapacidad persistente o permanente o que resulte en muerte del receptor;

Fraccionamiento de la LHE: fraccionamiento de la LHE para consumo de acuerdo con la prescripción del médico pediatra tratante;

Habilitación sanitaria: documento expedido por el órgano sanitario competente que autoriza el funcionamiento de los BLH y de los CRLH;

Indicadores del BLH: medidas y parámetros utilizados para evaluar la producción, la eficiencia, la eficacia y la efectividad del BLH y de los CRLH;

Lactante menor: niño o niña que se encuentra entre los veinte y ocho (28) días de nacido hasta los veinte y cuatro (24) meses de edad;

Leche humana - LH: Líquido biológico de alta complejidad nutricional producida por la glándula mamaria, considerado como el primer alimento y el más importante para el recién nacido, debiendo ser proveído a todos los niños y niñas de forma exclusiva durante los primeros seis (6) meses de vida;

Leche humana extraída - LHE: leche humana obtenida por extracción manual o mecánica;

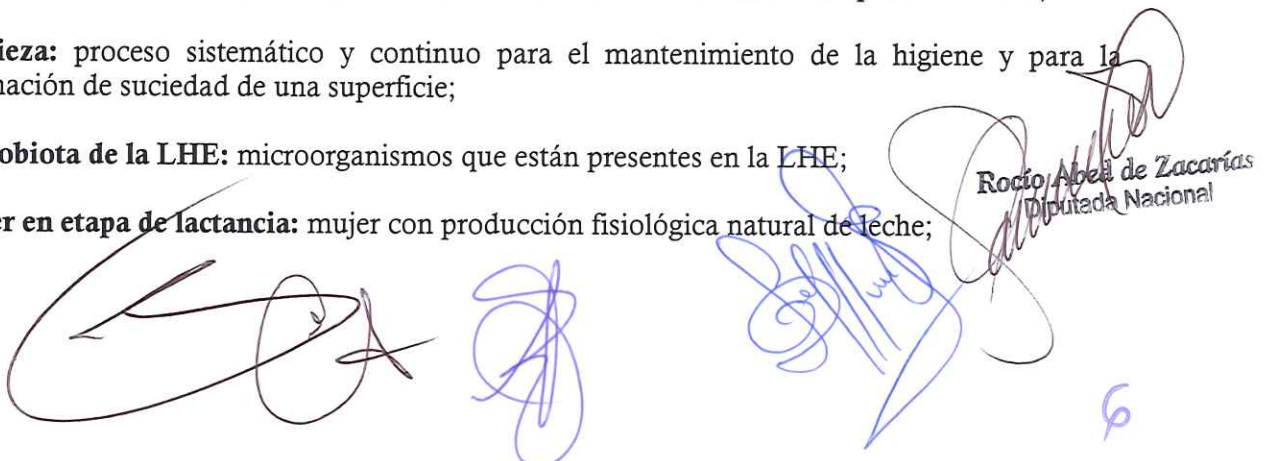
Leche humana extraída cruda - LHEC: LHE que no recibió el proceso de pasteurización;

Leche humana extraída pasteurizada - LHEP: LHE sometida térmico de pasteurización;

Limpieza: proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene y para la eliminación de suciedad de una superficie;

Microbiota de la LHE: microorganismos que están presentes en la LHE;

Mujer en etapa de lactancia: mujer con producción fisiológica natural de leche;


Rocío Abel de Zacarías
Diputada Nacional



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

No conformidad de la LHE: no cumplimiento de los requisitos de calidad de la CHE;

off-favor: característica organoléptica de no-conformidad con el aroma original de la LHE,
Pasteurización de la LHE: tratamiento térmico, aplicable a la LHE con el objetivo de minimizar el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, eliminando toda bacteria patógena presente;

Pool de LHE: producto resultante de mezcla de donaciones de LHE;

Receptor de leche humana: todo niño, niña prematuro, neonato o lactante menor que utiliza el producto distribuido por el BLI-1 0 CRLH;

Reenvase de LHE: operación de transferencia de la leche humana desde el recipiente en el que fue colocada después de la extracción, al recipiente en el que será pasteurizada;

Rótulo: identificación aplicada sobre el recipiente con información del producto acondicionado;

Tiempo de precalentamiento: tiempo necesario para que la leche humana alcance la temperatura de pasteurización;

Valor biológico de la leche humana: características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 6. Ente rector del Sistema

El Ministerio de Salud, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Salud y de acuerdo a sus funciones, conducente regula, implementa, desarrolla, promueve la investigación, supervisa y evalúa los Bancos de Leche Humana en el Paraguay.

Artículo 7. Comité Nacional de Bancos de Leche Humana.

El Comité de Bancos de Leche Humana está integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la preside,
2. Un representante del Instituto de Previsión Social.
3. Un representante del Hospital de Clínicas.
4. Un representante de la Sanidad Militar.
5. Un representante de la Sanidad de la Policía Nacional.
6. Un representante de la Sanidad de las Fuerzas Armadas.
7. Un representante de las Clínicas Privadas del País.

Artículo 8. Competencias del Comité Nacional de Bancos de Leche Humana

El Comité Nacional de Banco de Leche Humana es el responsable de elaborar la propuesta y supervisar la ejecución del "Plan de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana".

El Comité Nacional de Bancos de Leche Humana tiene las siguientes funciones:

1. Articular las propuestas de los distintos sectores e instituciones involucradas en torno al ente rector.
2. Promover el adecuado uso y aprovechamiento de las tecnologías de los Bancos de Leche Humana.
3. Impulsar la mejora y calidad de los servicios públicos que se prestan a las personas mediante los Bancos de Leche Humana.
4. Proponer ante las autoridades competentes el marco normativo necesario para garantizar el desarrollo de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.
5. Todas aquellas que les son inherentes de acuerdo a la presente Ley.

Rocío Abel de Zacarías
Diputada Nacional



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

BANCOS DE LECHE HUMANA

Artículo 9. Modalidades de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana

Las modalidades de servicios en la Red Nacional de Bancos de Leche Humana incluyen los Bancos de Leche Humana Referenciales (BLHR), los Bancos de Leche Humana (BLH) y los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

Artículo 10. Organización

El Banco de Leche Humana (BLH) y los Centros de Recolección de leche Humana (CRLH) deben poseer habilitación para su funcionamiento expedida por la autoridad sanitaria competente,

El BLH debe estar vinculado técnica y administrativamente a un hospital con asistencia materna o infantil,

El CRLH debe estar vinculado técnicamente a un BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio Banco.

El BLH y el CRLH deben disponer de profesionales de la salud capacitados y legalmente habilitados para asumir la responsabilidad de evaluación de la aptitud clínica de las donantes, del procesamiento y control de calidad de actividades clínico-asistenciales.

Todos los BLH y CRLH deben poseer un responsable técnico ante la autoridad sanitaria que será definido de acuerdo a la normativa de los Estados Partes.

El Responsable Técnico del BLH y del CRLH debe:

- Planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos, incluyendo: manejo de recursos humanos, manejo de materiales y equipos necesarios para el desempeño de sus atribuciones, en conformidad con la legislación vigente;
- Asumir la responsabilidad sobre los procesos de trabajo;
- Supervisar al personal técnico durante el período de funcionamiento,

En los BLH o el CRLH debe haber control de prevención de infecciones y de eventos adversos conforme a lo adoptado por los servicios de salud al cual estén vinculados.

Compete al Banco de Leche Humana (BLH):

- 1.- Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;
- 2.- Ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;
- 3.- Recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, conservar y distribuir la LHE;
- 4.- Responder técnicamente por la recepción, procesamiento y control de calidad de la LH donada asegurando la trazabilidad de todos productos y procedimientos,
- 5.- Disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos;
- 6.- Coordinar con el CRLH el mecanismo de transporte de la LH.

Rocío Abad de Zacarías
Diputada Nacional



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Compete a los Centros de Recolección de Leche humana (CRLH):

- 1.- Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna,
- 2.- Ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;
- 3.- Recolectar y conservar la LHE hasta su traslado al BLH garantizando la trazabilidad del producto;
- 4.- Disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos,
- 5.- Distribuir LHEP de conformidad con la presente ley y cuando fuera permitido por la autoridad sanitaria.

Artículo 11.- Cobertura progresiva.

La cobertura se ampliará en forma gradual, progresiva y subsiguiente, en cada ejercicio fiscal posterior a la promulgación de la presente Ley, hasta llegar a todo el territorio nacional, dando prioridad a las zonas identificadas más carenciadas.

Artículo 12. Financiamiento.

Estará financiado con los siguientes recursos:

- a) El 5% (cinco por ciento) de lo recaudado en concepto del Impuesto Selectivo al Consumo actualmente aplicado a la importación y fabricación de cigarrillos.
- b) El 5% (cinco por ciento) de lo recaudado en concepto del Impuesto Selectivo al Consumo actualmente aplicado a la importación y fabricación de bebidas alcohólicas.
- c) Los recursos provenientes de los juegos de azar, previsto en el Artículo 28 de la Ley N° 1016/97 “QUE ESTABLECE EL REGIMEN JURIDICO PARA LA EXPLOTACION DE LOS JUEGOS DE SUERTE O DE AZAR”.
- d) Legados, aportes, créditos y donaciones en general.

Estos fondos no podrán ser utilizados para fines distintos a los previstos en la presente Ley, tampoco podrán ser objeto de disminución o desmedro.

Los recursos previstos en la presente Ley, serán depositados en una cuenta especialmente habilitada para el efecto por la Tesorería General del Ministerio Economía y Finanzas a nombre del “RED NACIONAL DE BANCO DE LECHE HUMANA”.

Artículo 13. Donación y distribución gratuita.

La donación y distribución de la leche humana procesada es gratuita, por tanto, está prohibida su comercialización.

Artículo 14. La implementación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.

El Ministerio de Salud implementará la Red Nacional de Bancos de Leche Humana, una vez promulgada la presente ley.

Rocío Abed de Zacarías
Diputada Nacional

9



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados


Artículo 15. Difusión de la Ley

El Ministerio de Salud realiza el respectivo fomento y difusión de la presente Ley a nivel nacional, entre el sector y la población, usando los medios y lenguajes predominantes en cada zona, a través del Ministerio de tecnologías de la información y Comunicación (MITIC).

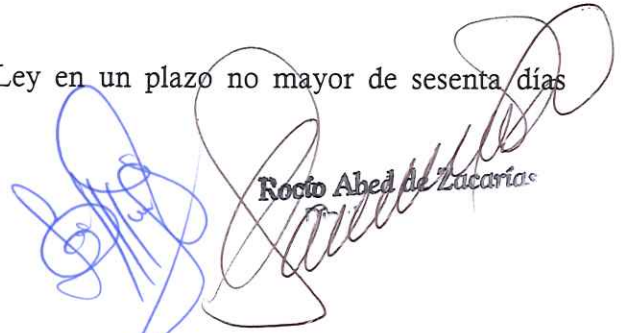
Artículo 16. Reglamentación

El Ministerio de Salud reglamenta la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta días calendario.


Artículo 17. De forma.



S.P. del Puerto



Rocio Abed de Lucario



Sebastián Feresoudi

