



Dirección General de la Salud

División Servicios de Salud

Procedimiento de Incorporación o Modificación
de Servicios de Salud y su posterior Habilitación
Lista 3

PO-13020-002

Página 1 de 10

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dirección General de la Salud

División Servicios de Salud

**Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su
posterior habilitación**

Lista 3

Nombre:	Cargo:	Firma:	Aclaración:	Fecha:
Elaborado por:	Dirección División Servicios de Salud			20/10/2016
Revisado por:	Dirección División Servicios de Salud			20/10/2016
	Dirección División Evaluación Sanitaria			20/10/2016
	Área Mejora Continua			20/10/2016
Aprobado por:	Dirección General de la Salud			20/10/2016

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha:20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha:20/10/2016
---	--	---



Dirección General de la Salud

División Servicios de Salud

Procedimiento de Incorporación o Modificación
de Servicios de Salud y su posterior Habilitación
Lista 3

PO-13020-002

Página 2 de 10

ÍNDICE

1.	Elaboración y Revisiones.....	3
1.1.	Elaboración	3
1.2.	Revisiones	3
2.	Objetivo.....	3
3.	Alcance.....	3
4.	Responsabilidades.....	4
5.	Referencias	4
6.	Definiciones	4
7.	Ingreso de Solicitudes de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud para su Posterior Habilitación (Lista 3)	5
7.1.	Presentación de Documentación inicio del trámite:	5
7.2.	Evaluación de Junta de Pertinencia.....	5
7.3.	División Evaluación Sanitaria.....	6
7.4.	Informe Técnico del Área Economía de la Salud	6
7.5.	Visto Bueno de la Junta Nacional de Salud	6
7.6.	División Servicios de Salud.....	7
7.7.	Informe Técnico de la División Servicios de Salud	7
7.8.	Proyecto de Ordenanza o Resolución de la Dirección General de la Salud	8
7.9.	Ordenanza o Resolución y Registro de Habilitación	8
7.10.	Notificación al Solicitante	8
8.	Registros	8
9.	Anexos	9

Elaborado por: Dirección División
Servicios de Salud

Fecha: 20/10/2016

Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud,
Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora
Continua

Fecha:20/10/2016

Aprobado por: Dirección General
de la Salud

Fecha:20/10/2016

**Dirección General de la Salud****División Servicios de Salud**Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación
Lista 3

PO-13020-002

Página 3 de 10

1. ELABORACIÓN Y REVISIONES**1.1. ELABORACIÓN**

Este documento fue elaborado por la División Servicios de Salud, revisado por la Dirección de la División Servicios de Salud, Dirección de la División Evaluación Sanitaria, Área Mejora Continua, y aprobado por la Dirección General de la Salud.

1.2. REVISIONES

Fecha	Nº de revisión	Numerales modificados y modificaciones
20/10/2016	00	Versión inicial

2. OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo detallar las actividades del proceso de solicitud de incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior habilitación

3. ALCANCE


Este documento tiene como alcance a todos los Servicios de Salud públicos y privados, que realizan ante el MSP el trámite de Solicitud de Incorporación/Modificación de Servicios de Salud para su posterior habilitación, que se detallan en la Lista 3.

LISTA 3:

Los Servicios que son objeto de análisis por la División Evaluación Sanitaria previo al proceso de análisis de su habilitación por la División Servicios de Salud serán los siguientes:

1. CTI Adultos (FO-13021-007)
2. CTI Neonatal y Pediátrico (FO-13021-009)
3. Block quirúrgico (FO-13021-002)
4. Maternidades (FO-13021-017)
5. Servicios de Imagenología (FO-13021-011)
6. Laboratorio de Análisis Clínicos (FO-13021-014)
7. Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) (FO-13021-010)
8. Emergencia móvil (nuevas o apertura de bases de salida) (FO-13021-019)

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha: 20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha: 20/10/2016
---	--	--

	Dirección General de la Salud División Servicios de Salud	PO-13020-002
	Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación Lista 3	Página 4 de 10

4. RESPONSABILIDADES

Ministro de Salud Pública: autoriza el funcionamiento de un establecimiento de salud o asistencial.

Director General de la Salud: emite permiso de funcionamiento de un establecimiento de salud o asistencial, en el ejercicio de atribuciones delegadas.

Aprueba el presente procedimiento y las versiones posteriores que surjan del proceso de revisión del mismo.

Junta Nacional de Salud: cumple con lo establecido en el Art. 7 de la Ley 18211

Junta de Pertinencia: es cometido de esta Junta, evaluar la pertinencia de las solicitudes de habilitación o renovación de habilitación de servicios de salud y/o incorporación de equipos médicos, Incorporación/Modificación de Servicios de Salud para su posterior habilitación, Sustitución de equipamiento médico de mediano y alto porte presentados por los Servicios de Salud y/o particulares.

Director de la División Servicios de Salud: revisa y da el visto bueno al presente documento y asegura el cumplimiento de este procedimiento una vez aprobado.

Director de la División Evaluación Sanitaria: revisa y da el visto bueno al presente documento y asegura el cumplimiento de este procedimiento una vez aprobado.

Gerente de Área Mejora Continua: controla que el documento cumpla con la Ordenanza 556/014 del 19 de setiembre de 2014, Sistema de Gestión de Calidad del MSP.

Funcionarios de División Servicios de Salud, División Evaluación Sanitaria y Área de Economía de la Salud: cumplen con este procedimiento.

5. REFERENCIAS

El marco normativo que se aplica a este procedimiento se detalla en los Anexos.

6. DEFINICIONES


DET: Departamento de Evaluación de Tecnología

DIGESA: Dirección General de la Salud

Establecimiento de Salud o Establecimiento Asistencial: se considera a todo local (ámbito físico) destinado a la prestación de asistencia a la salud, en régimen de internación y/o no internación, cualquiera sea su nivel de complejidad, de naturaleza pública o privada.

JUNASA: Junta Nacional de Salud

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha:20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha:20/10/2016
---	---	---

	Dirección General de la Salud División Servicios de Salud	PO-13020-002
	Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación Lista 3	Página 5 de 10

Junta de Evaluación de Pertinencia: órgano integrado por el Director General de la Salud, el Director General de Secretaría, el Director General de la Coordinación y el Director General de la Junta Nacional de Salud, quienes podrán designar representantes ante dicha Junta.

Habilitación de Servicios de Salud: acto administrativo dictado por el Ministro de Salud Pública que autoriza el funcionamiento de un establecimiento, una vez constatado el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa.

Permiso de funcionamiento: es el acto administrativo dictado por el Director General de la Salud, en ejercicio de atribuciones delegadas, por el cual se concede al Servicio de Salud que ha solicitado su habilitación o renovación de habilitación, la autorización para funcionar transitoriamente por un plazo determinado.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

SS: Servicios de Salud.

DDS: Dirección Departamental de Salud.

7. INGRESO DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN O MODIFICACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PARA SU POSTERIOR HABILITACIÓN (LISTA 3)

7.1. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN INICIO DEL TRÁMITE:

El Solicitante completa el FO-13222-001 Formulario Cuestionario de Solicitud de Evaluación de Pertinencia para la Incorporación de Servicios, (ver Anexos), y el FO-12100-001 Formulario Información a enviar a Economía de la Salud ante la solicitud de evaluación de pertinencia para la habilitación, renovación de habilitación e Incorporación/Modificación de servicios de salud (ver Anexos) disponible en el sitio Web e Intranet del MSP y los presenta firmados a los efectos de que se abra un expediente:


- En el interior del país, las solicitudes ingresan por la Direcciones Departamentales de Salud correspondiente. (ver direcciones en la página Web del MSP).
- En Montevideo, las solicitudes ingresan por el Departamento de Administración Documental del MSP (18 de julio 1892 Primer Piso)

El Departamento de Administración Documental y la DDS controlan que se presente la documentación completa. Pasan el expediente a la consideración de la Junta de Pertinencia a través de la Secretaría de la Dirección General de la Salud.

7.2. EVALUACIÓN DE JUNTA DE PERTINENCIA

De acuerdo a lo establecido al art. 4 del Dec. 60/016 la Junta de Pertinencia realiza evaluación y emite un dictamen de carácter técnico-sanitario de viabilidad, el cual constituye un requisito previo e indispensable para continuar con el procedimiento solicitado.

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha: 20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha: 20/10/2016
---	--	--

	Dirección General de la Salud División Servicios de Salud	PO-13020-002
	Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación Lista 3	Página 6 de 10

Si la Junta de Pertinencia no aprueba la solicitud emite dictamen negativo y pasa a notificarse al Solicitante a través del Dpto. de Administración Documental o la DDS que corresponda.

Si la Junta de Pertinencia aprueba la solicitud emite dictamen positivo y pasa el expediente a la División Evaluación Sanitaria.

7.3.DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA

La División envía el expediente al Departamento de Evaluación de Tecnología para la elaboración de un informe técnico a partir de la información completada por la institución en el formulario FO-13222-001 y documentos adjuntos.

El DET elabora un informe y puede realizar observaciones o consultas.

En caso de realizar observaciones, las mismas son notificadas al solicitante por Dpto. de Administración Documental o DDS correspondiente.

Si el interesado responde las observaciones, el DET realiza el informe final y se eleva el expediente a la División Evaluación Sanitaria. La División recibe el expediente con el informe final. En caso de aprobarlo, da pase al expediente a la DIGESA. En el caso que corresponda se remite al Área Economía de la Salud, para continuar su evaluación.

Si el interesado no responde las observaciones en los plazos legales, se elabora informe consignando la situación y se da pase a la Dirección de Evaluación Sanitaria, y se pasa el expediente al Dpto. de Administración Documental para su archivo, por lo cual el interesado debe volver a iniciar la solicitud.


7.4.INFORME TÉCNICO DEL ÁREA ECONOMÍA DE LA SALUD

El Área de Economía de la Salud recibe el expediente con el Formulario FO-12100-001 completo (ver Anexo) y el Informe Técnico de la División Evaluación Sanitaria. Analiza la información y emite Informe Técnico Económico. Se eleva el expediente para la revisión y visto bueno de la Dirección de la Junta Nacional de Salud, y en los casos que corresponda ésta Dirección eleva a la JUNASA para dar cumplimiento con el Art. 17 de la Ley 18211.

7.5.VISTO BUENO DE LA JUNTA NACIONAL DE SALUD

La Junta Nacional de Salud recibe el expediente con la documentación y los Informes Técnicos de la División Evaluación Sanitaria y el Área Economía de la Salud. Analiza la información y da su visto bueno o realiza observaciones. En caso de realizar observaciones las mismas son notificadas al solicitante. En caso de dar su visto bueno pasa el expediente a la Dirección General de la Salud, para remitirlo a la División Servicios de Salud.

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha:20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha:20/10/2016
---	---	---

	Dirección General de la Salud División Servicios de Salud	PO-13020-002
	Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación Lista 3	Página 7 de 10

7.6. DIVISIÓN SERVICIOS DE SALUD

La División Servicios de Salud envía nota FO-13020-002 (Ver Anexos) a Administración Documental o DDS, para notificar al Solicitante por el Dpto. de Administración Documental o la DDS correspondiente y se comunica la documentación que debe presentar para que continúe el trámite:

- Formulario de Habilitación según el tipo de Servicio (ver Lista 2).
- Certificado Notarial de personería jurídica de la organización solicitante.
- Certificación Notarial de representación legal de la organización solicitante.
- Memorias descriptivas y planos de arquitectura con firma de Arquitecto responsable y timbre profesional.
- Habilitación de Bomberos o Constancia de Inicio de trámite.
- Constancia de pago de arancel correspondiente, de acuerdo a normativa vigente (ver anexos)

La Organización Solicitante presenta la documentación indicada ut-supra en el Dpto. de Administración Documental o en la DDS que corresponda, la cual se integra al expediente y se remite a la División Servicios de Salud para su Informe Técnico.

7.7. INFORME TÉCNICO DE LA DIVISIÓN SERVICIOS DE SALUD

La División Servicios de Salud recibe el expediente con toda la documentación y emite los siguientes Informes Técnicos:

- Informe de escribanos sobre documentación notarial: En caso de tener observaciones, se notifica al Solicitante por el Dpto. de Administración Documental o las DDS correspondiente.
- Informe técnico médico: donde se evalúa el cumplimiento de los requisitos de acuerdo a la normativa vigente.

Criterios de evaluación por equipo técnico:

- 1. Si el Solicitante cumple con 100% de los requisitos, el Informe Técnico es favorable para el otorgamiento de la Habilitación por un plazo de 5 años para servicios de Salud y 3 años Emergencias Móviles (de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente).**
- 2. Si el Solicitante cumple con el 100% de los REQUISITOS CRITICOS (marcados en los formularios) y un 50 % de los restantes requisitos, el Informe Técnico es favorable, para el otorgamiento de un Permiso para Funcionar por 1 año.**
- 3. Si el Solicitante no alcanza a cumplir con el 100% de los requisitos críticos, se elabora un Informe Técnico negativo con observaciones de incumplimientos y se pasa el expediente a la División Fiscalización**

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha: 20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha: 20/10/2016
---	--	--



Dirección General de la Salud

División Servicios de Salud

Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación
Lista 3

PO-13020-002

Página 8 de 10

En este caso, la División Servicios de Salud pasa expediente con informe técnico, a la División Fiscalización con solicitud para realizar Inspección en las instalaciones de la organización solicitante.

Una vez realizada la inspección por la División Fiscalización, esta última elabora Informe de Inspección y lo remite junto al expediente a la División Servicios de Salud.

Dependiendo del resultado del Informe emitido por la División Fiscalización, puede concluirse que las instalaciones de la organización solicitante: cierre, quede en vigilancia, con permiso de funcionamiento, o habilitado.

Para los casos 1 y 2 la División Servicios de Salud envía el expediente con toda la documentación y el informe técnico a la DIGESA para que realice la Resolución de Habilitación (caso 1) o en el ejercicio de atribuciones delegadas emita el Permiso de Funcionamiento (caso 2).

7.8.PROYECTO DE ORDENANZA O RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD

La Dirección General de la Salud recibe el expediente con la toda la documentación, los Informes Técnicos de la División Servicios de Salud y el Área Economía de la Salud y el visto bueno de la Junta Nacional de Salud.

En caso de realizar observaciones las mismas son notificadas al Solicitante por Dpto. de Administración Documental o DDS correspondiente.

En caso de dar el visto bueno al expediente, se prepara el proyecto de Resolución que con el visto bueno del Director General de la Salud y en ejercicio de atribuciones delegadas otorga el permiso de funcionamiento o pasa a la firma del Ministro para habilitar o denegar la habilitación, a través del Departamento de Acuerdos y Resoluciones.

7.9.ORDENANZA O RESOLUCIÓN Y REGISTRO DE HABILITACIÓN

El Departamento de Acuerdos pasa copia de la Ordenanza o Resolución firmada, a la División Servicios de Salud para su incorporación en el Registro de Único de Servicios de Salud.

7.10. NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE

La Organización Solicitante es notificada a través del Departamento de Administración Documental o la DDS correspondiente de la Ordenanza emitida, Resolución o permisos de funcionamiento.

8. REGISTROS

Ver Anexos

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud Fecha: 20/10/2016	Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua Fecha:20/10/2016	Aprobado por: Dirección General de la Salud Fecha:20/10/2016
---	---	---



Dirección General de la Salud

División Servicios de Salud

Procedimiento de Incorporación o Modificación de Servicios de Salud y su posterior Habilitación
Lista 3

PO-13020-002

Página 9 de 10

9. ANEXOS

Anexo	Código Número	Descripción
1	FO-13222-001	Formulario Cuestionario de Solicitud de Evaluación de Pertinencia para la Incorporación de Servicios
2	FO-12100-001	Información a evaluar por Economía de la Salud ante la solicitud de evaluación de pertinencia para la habilitación, renovación de habilitación e Incorporación/Modificación de servicios de salud.
3	FO-13020-002	Nota para notificar solicitante de la documentación que debe presentar
4	FO-13021-002	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio de Block Quirúrgico
5	FO-13021-007	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio de Cuidados Intensivos de Adultos
6	FO-13021-009	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio Cuidados Intensivos Pediátrico y Neonatal
7	FO-13021-010	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio Instituto de Medicina Altamente Especializado
8	FO-13021-011	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio de Imagenología
9	FO-13021-014	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio de Laboratorio de Análisis Clínicos
10	FO-13021-017	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio de Salas de Parto y Salas de Nacer
11	FO-13021-019	Formulario de Solicitud de Habilitación de Servicio de Atención Médica de Emergencia con Unidades Móviles Terrestres
12	FO-13021-030	Formulario de Requisitos Generales del Establecimiento de Salud
13	Art. 7 de la Ley 18211	Creación del Sistema Nacional Integrado de Salud. Del 05 diciembre de 2007
14	Decreto 60/016	Reglamentación de los procedimientos de habilitación de Servicios de Salud y/o incorporación de equipamiento médico que se tramitan ante el MSP, del 28 de marzo de 2016
15	Decreto 179/002	Actualización del arancel del carné de asistencia. Servicios asistenciales y no asistenciales, del 21 de mayo de 2002
16	Decreto 6/998	Centros de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales, del 30 de enero de 1998
17	Decreto 416/002	Reglamento sobre Habilitación de Establecimientos Asistenciales, del 29 de octubre de 2002
18	Decreto 129/005	Reglamentación de funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos, del 4 de abril de 2005.
19	Decreto 3/008	Requisitos para reactivos de diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos, del 2 de enero de 2008.
20	Decreto 309/008	Se ajustan disposiciones que reglamentan la atención médica de emergencia con unidades móviles, del 2 de julio de 2008.

Elaborado por: Dirección División Servicios de Salud

Fecha: 20/10/2016

Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud, Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora Continua

Fecha:20/10/2016

Aprobado por: Dirección General de la Salud

Fecha:20/10/2016

**Dirección General de la Salud****División Servicios de Salud**Procedimiento de Incorporación o Modificación
de Servicios de Salud y su posterior Habilitación
Lista 3

PO-13020-002

Página 10 de 10

21	Decreto 399/008	Régimen de funcionamiento y criterios de asistencia de las unidades de cuidados intensivos, del 18 de agosto de 2008.
22	Decreto 803/008	Reglamentación de los servicios de emergencia médica con unidades móviles terrestres, del 29 de diciembre de 2008.
23	Decreto 219/009	Sistema nacional integrado de salud. Licenciados en enfermería, del 11 de mayo de 2009.
24	Decreto 307/009	Reglamentación para la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, del 3 de julio de 2009.
25	Decreto 586/009	Reglamentación sobre residuos sanitarios, del 21 de diciembre de 2009.
26	Decreto 125/010	Atención médica de emergencia con unidades móviles, del 15 de abril del 2010
27	Decreto 384/014	Incremento de la cuota mutual de sociedades médicas, del 29 de diciembre de 2014.
28	Ordenanza 145/009	Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos factores riesgo laborales, del 13 de marzo de 2009
29	Ordenanza 337/004	Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos a factores de riesgo laborales
30	Decreto 500/991	Aprobación del procedimiento administrativo y disciplinario aplicable al funcionario público de la administración central, del 03 de octubre de 1991

Elaborado por: Dirección División
Servicios de Salud

Fecha: 20/10/2016

Revisado por: Dirección Div. Servicios de Salud,
Dirección Div. Evaluación Sanitaria y Área Mejora
Continua

Fecha:20/10/2016

Aprobado por: Dirección General
de la Salud

Fecha:20/10/2016