
	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b> <b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b>	PO-13222-001
	Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	Página 1 de 8

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**Dirección General de la Salud**  
**División Evaluación Sanitaria**  
**Departamento de Evaluación de Tecnología**

**Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte**  
**Lista 1**


Nombre:	Cargo:	Firma:	Aclaración:	Fecha:
Elaborado por:	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: 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
---	--	--

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b> <b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b> Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	PO-13222-001
		Página 2 de 8

## 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 .....	5
7. Ingreso de Solicitudes de Incorporación/Sustitución de Equipos Médicos de Mediano y Alto Porte (Lista 1) .....	5
7.1. Presentación de Documentación inicio del trámite: .....	5
7.2. Evaluación de Junta de Pertinencia .....	6
7.3. División Evaluación Sanitaria e Informe Técnico del DET .....	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. Proyecto de Ordenanza o Resolución de la Dirección General de la Salud .....	7
7.7. Ordenanza o Resolución de la Dirección General de la Salud y Registro de Habilitación.....	7
7.8. Notificación al Solicitante .....	7
8. Registros .....	7
9. Anexos .....	7

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b> <b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b>	PO-13222-001
	Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	Página 3 de 8

## 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 sustitución de equipamiento médico de mediano y alto porte.


## 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 o sustitución de equipamiento médico de mediano y alto porte.

### **LISTA 1 Listado de Equipamiento Médicos**

1. Acelerador lineal de electrones
2. Angiógrafos
3. Bomba de circulación extracorpórea
4. Bomba de cobalto
5. Gamma cámara.
6. Equipo de diálisis
7. Equipo radiológico "Arco en C"
8. Equipo de Cirugía Robótica
9. Equipo de uso Oftalmológico
10. Litotriptor Extracorpóreo
11. Mamógrafo
12. Resonador magnético

Elaborado por: 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
---	--	--

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b>	PO-13222-001
	<b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b> Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	Página 4 de 8

13. Tomógrafo computarizado en todos sus tipos, incluye odontológicos.

14. Innovaciones: Equipos que no existen en el país.

#### 4. RESPONSABILIDADES

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

**Director General de la Salud:** da el visto bueno o deniega la solicitud, elaborando la propuesta de resolución para ministro.

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/ampliación 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.

**Director del Departamento de Evaluación de Tecnología:** 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.

Elaborado por: 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
---	--	--

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b>	PO-13222-001
	<b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b> Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	Página 5 de 8

## 6. DEFINICIONES

**DDS:** Dirección Departamental de Salud.

**DET:** Departamento de Evaluación de Tecnología.

**DIGESA:** Dirección General de la Salud.

**Equipamiento médico:** es toda aquella tecnología cuya incorporación requiere ser evaluada, utilizando para ello criterios médicos y epidemiológicos, de capacidad instalada en la región, demanda percibida, costo efectividad, viabilidad operativa, financiera y sus impactos en la salud de la población objetivo.

**JUNASA:** Junta Nacional de Salud

**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.

**MSP:** Ministerio de Salud Pública.

**SS:** Servicios de Salud.

## 7. INGRESO DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN/SUSTITUCIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS DE MEDIANO Y ALTO PORTE (LISTA 1)


### 7.1. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN INICIO DEL TRÁMITE

El Solicitante completa el FO-13222-002 Formulario Cuestionario de Solicitud de Evaluación de Pertinencia para la Incorporación de Equipos Médicos (ver Anexos) y el FO-12100-002 Formulario Información a enviar por Economía de la Salud ante la solicitud de evaluación de pertinencia para la incorporación de equipos médicos (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 se 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.

Elaborado por: 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
---	--	--

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b>	PO-13222-001
	<b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b> Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	Página 6 de 8

## 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.

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 E INFORME TÉCNICO DEL DET

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-13222-002 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 deberá reiniciar 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-12100-002 completo (ver Anexo). 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.

Elaborado por: 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
---	--	--

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>División Evaluación Sanitaria</b>	PO-13222-001
	<b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b> Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte Lista 1	Página 7 de 8

### **7.6.PROYECTO DE ORDENANZA O RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD**

La Dirección General de la Salud recibe el expediente con toda la documentación, los Informes Técnicos de la División Evaluación Sanitaria y el Área Economía de la Salud, y el visto bueno de la Junta Nacional de Salud. Analiza la información y da su visto bueno o realiza observaciones.

El Director General de la 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 Ordenanza o Resolución que con el visto bueno del Director General de la Salud pasa a la firma del Ministro quien autoriza la incorporación/sustitución de equipo, a través del Departamento de Acuerdos y Resoluciones.

### **7.7.ORDENANZA O RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD Y REGISTRO DE HABILITACIÓN**

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

### **7.8.NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE**

El Departamento de Acuerdos y Resoluciones envía el expediente al Departamento de Administración Documental o la DDS correspondiente para notificar al solicitante de la Ordenanza o Resolución emitida.


## **8. REGISTROS**

Ver Anexos

## **9. ANEXOS**

<b>Anexo</b>	<b>Código Número</b>	<b>Descripción</b>
1	FO-13222-002	Formulario Cuestionario de Solicitud de Evaluación de Pertinencia para la Incorporación de Equipos Médicos
2	FO-12100-002	Información a evaluar por Economía de la Salud ante la solicitud de evaluación de pertinencia para la incorporación de equipos médicos
3	Art. 7 de la Ley 18211	Creación del Sistema Nacional Integrado de Salud, del 05 diciembre de 2007

Elaborado por: 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
---	--	---

 <p><b>Ministerio de SALUD</b></p>	<p><b>Dirección General de la Salud</b>  <b>División Evaluación Sanitaria</b></p>	PO-13222-001
	<p><b>Departamento de Evaluación de Tecnología</b>          Procedimiento de Incorporación o Sustitución de Equipos Médicos de Alto y Mediano Porte          Lista 1</p>	Página 8 de 8

<b>Anexo</b>	<b>Código Número</b>	<b>Descripción</b>
4	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
5	Decreto 179/002	Actualización del arancel del carné de asistencia. Servicios asistenciales y no asistenciales, del 21 de mayo de 2002
6	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: 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
---	--	--