



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 312.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL REGLAMENTO GENERAL PARA LA HABILITACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, AFINES Y TECNOLOGÍA SANITARIA QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Asunción, 21 de julio de 2020

VISTO:

La nota D.G.C.P.E. y T.S. N° 274/2020, presentada por la Dirección General de Control de Profesiones, Establecimientos y Tecnología de la Salud, y registrada como expediente SIMESE N° 86537, por medio de la cual solicita la actualización del Reglamento General que establece los requisitos para la Habilitación y Registro de los Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria que forman parte de Sistema Nacional de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario establecer las formalidades que deben cumplir los instrumentos que forman parte de los requerimientos documentales exigidos para los trámites llevados a cabo ante la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, con el objetivo prioritario de brindar un servicio cada vez más eficaz, eficiente y ágil, dirigida a la población en general.

Que el proyecto se realizó en el marco de actualización y agilización de trámites de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria para prestar mejor servicio, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Auditoría de Gestión, las sugerencias de la consultoría realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y a las atribuciones concedidas por la Ley 836/1980 - Código Sanitario, que en su Artículo 100 dispone: "*la instalación y el funcionamiento de cualquier establecimiento abierto al público, requerirá de autorización sanitaria del Ministerio, el que podrá disponer su inspección conforme a las normas legales pertinentes*"; y el Art. 239 que establece: "*el Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará*".

Que el Art. 19, del Decreto N° 21376/98, POR EL CUAL SE ESTABLECE LA NUEVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la Institución; y el numeral 7 del Art. 20 del citado Decreto, establece que una de las funciones específicas del mismo es la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 813, de fecha 22 de junio de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1º. Establecer el Reglamento General para la Habilitación y Registro de los Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, el cual forma parte como anexo de esta Resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 312 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL REGLAMENTO GENERAL PARA LA HABILITACION Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, AFINES Y TECNOLOGIA SANITARIA QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

21 de julio de 2020
Página 02/05

Artículo 2º. Facultar a la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud, a través de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, a elaborar e implementar los formularios necesarios para la habilitación y registro, como así también, para la renovación correspondiente, de los establecimientos de salud, afines y tecnología sanitaria.

Artículo 3º. Abrogar la Resolución S.G. N 640, de fecha 02 de noviembre de 2018.

Artículo 4º. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción.

Artículo 5º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 312 -

21 de julio de 2020
Página 03/05

ANEXO

REGLAMENTO PARA LA HABILITACION Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, AFINES Y TECNOLOGIA SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ARTÍCULO 1º. OBJETO: Este Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos generales para la habilitación y registro y para la renovación de los establecimientos de salud, afines y tecnología sanitaria del sistema nacional de salud.

ARTÍCULO 2º. DEFINICIONES: Para la comprensión de los términos utilizados, se desarrollan a continuación las siguientes definiciones:

2.1. Establecimientos de salud: Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades que integran el Sistema Nacional de Salud dedicadas a la ejecución de acciones de promoción, protección, atención, recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

2.2. Establecimientos afines: Son establecimientos afines, aquellas entidades privadas dedicadas al cuidado y embellecimiento corporal, sin colisionar con la actividad médica estética, como asimismo, aquellas entidades que integran el Sistema Nacional de Salud por llevar a cabo la producción y comercialización de medicamentos y productos regulados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para su utilización o consumición.

2.3: Tecnología Sanitaria: Establecimientos dedicados a la comercialización de dispositivos y equipos médicos.

ARTÍCULO 3º. REQUISITOS PARA LA HABILITACION: Para la habilitación de los establecimientos de salud y sus afines, se deberán presentar los documentos citados a continuación, cada documento deberá contar con la cláusula de declaración jurada a fin de respaldar su contenido y autenticidad; los mismos serán traídos a vista en medio físico (en una carpeta) y en medio magnético (escaneados y guardados en CD):

- a) Solicitud (formulario proporcionado por el MSP y BS).
- b) Rótulo (formulario proporcionado por el MSP y BS en el cual se consignan los datos del establecimiento a ser habilitado).
- c) Planta arquitectónica en escala de 1:50 m². Los planos deberán estar acotados, con nombre de los ambientes y equipamientos fijos, firmados por un profesional Arquitecto o Ingeniero Civil. Planta de ubicación en escala de 1:500 hasta 1000 m², con nombre de calles y contorno de edificio, cotas del terreno y de la edificación y orientación.
- d) Fotocopia autenticada de cédula de identidad actualizada del propietario o apoderado y del regente.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 312 -

21 de julio de 2020
Página 04/05

- e) Fotocopia autenticada del registro profesional actualizado del Regente, como responsable técnico acorde a la especialidad a habilitar.
- f) Fotocopia del Registro Único de Contribuyente -RUC (de la persona física o jurídica titular del establecimiento).
- g) Manual de procedimientos firmado por el propietario o apoderado y regente.
- h) Ficha técnica (formulario proporcionado por el MSP y BS), para hospitales y sanatorios.
- i) Nómina del personal (profesionales, técnicos y auxiliares de la salud) en la que conste nombre, apellido, profesión, especialidad, consignando número de documento de identidad y de registro profesional vigente firmada por el propietario apoderado y el regente.
- j) Inventario de muebles y equipos por área, firmado por el propietario o apoderado y el regente en el que debe constar: nombre, marca, modelo, número de serie y año de fabricación y especificación del encargado del mantenimiento.

La Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria se reserva el derecho de peticionar cualquier otro requisito considerado inherente al tipo de establecimiento a habilitar y registrar, de conformidad a las reglamentaciones específicas que rigen a los establecimientos de salud y sus afines, de acuerdo a su tipología y las disposiciones del ente regulador.

ARTÍCULO 4º. RENOVACIÓN DE HABILITACIÓN: El trámite de renovación de habilitación deberá realizarse preferentemente dentro de los 90 (noventa) días antes del vencimiento, transcurrido éste sin haberse solicitado la renovación, el establecimiento quedara inhabilitado, hasta regularizar el trámite.

ARTÍCULO 5º. VALIDEZ: El Certificado de Registro y Habilitación emitido por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria tendrá vigencia de 5 (cinco) años, a ser contados a partir de la fecha de su expedición, tanto para la apertura y su renovación.

ARTÍCULO 6º. HABILITACIÓN MUNICIPAL: La habilitación otorgada por la Dirección de Establecimientos de Salud no exime de los trámites de aprobación de planos y demás trámites para su funcionamiento, realizados ante el Municipio correspondiente.

ARTÍCULO 7º. INSPECCIÓN: La Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria podrá llevar a cabo la verificación in situ y de manera aleatoria de los establecimientos de salud, afines y tecnología sanitaria dentro del territorio nacional, cuyo control podrá realizarse antes, durante y después del otorgamiento del Certificado de Registro y Habilitación y, en caso de no existir concordancia entre lo certificado y lo verificado in situ, se procederá a labrar acta, a fin de elevar los antecedentes a la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para el sumario correspondiente. Asimismo, las inspecciones de habilitación podrán llevarse a cabo de manera conjunta con las dependencias ministeriales que se





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 312 -

21 de julio de 2020
Página 05/05

desempeñan como entes reguladores, de acuerdo a la tipología de cada establecimiento de salud y sus afines, en virtud a la economía de tiempo y recursos.

ARTÍCULO 8º. CERTIFICADO DE REGISTRO Y HABILITACIÓN PROVISORIO: La Dirección de Establecimientos de Salud previa evaluación de requisitos, podrá otorgar un certificado de habilitación provisorio por un periodo de hasta 6 meses, a los establecimientos de salud, que cuenten con varias áreas de servicio, en forma gradual y progresiva por cada área a ser habilitada, hasta tanto cumpla íntegramente con los requisitos para el otorgamiento del Certificado de Registro y Habilitación Definitivo, siempre que estos requisitos no sean indispensables y no conlleven riesgos para la salud e integridad de las personas.

ARTÍCULO 9º. CONSTANCIA EN TRÁMITE: Se podrá otorgar, a petición de partes, constancia en trámite de los expedientes para habilitación de establecimientos, la cual tendrá una validéz de 30 días.

ARTÍCULO 10. ESTABLECER: Que el certificado emitido por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria constituye un trámite previo e indispensable para la habilitación correspondiente, en los casos en que intervienen los entes reguladores de acuerdo a la tipología de los establecimientos de salud.

ARTÍCULO 11. DISPONER: El plazo máximo de 90 (noventa) días, para el retiro de los certificados aprobados, transcurrido el cual, se procederá a la remisión de los antecedentes al archivo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En ese mismo orden se procederá, en cuanto a los expedientes que se encuentren en trámite y carezcan del impulso necesario por parte de los responsables, los cuales serán dados de baja en un plazo de 6 (seis) meses, a ser contados a partir de la fecha de ingreso del expediente.

ARTÍCULO 12. ESTABLECER: Que las exoneraciones de los establecimientos de salud se realizaran conforme a la normativa legal vigente.

