



Año CXL

San José, Costa Rica, miércoles 16 de mayo del 2018

53 páginas

ALCANCE N° 101

PODER EJECUTIVO
DECRETOS
ACUERDOS

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 41045 -S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1 y 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2, 3, 5 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO

1°. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

2°. Que la Administración Pública tiene la obligación, cuando corresponda, de revisar, analizar, simplificar y eliminar trámites, con el fin de proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad, siempre y cuando no se lesione la salud de la población.

3°. Que la Ley General de Salud dispone que las personas físicas o jurídicas públicas

o privadas que requieran brindar servicios de salud, deberán obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.

4°. Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 se emitió el "Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud y Afines".

5°. Que los reglamentos requieren una actualización periódica a fin de cumplir con las buenas prácticas reglamentarias, ajustarse al conjunto de la reglamentación vigente e incorporar las observaciones de los distintos actores involucrados y ajustarse a procedimientos institucionales.

6°. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-167-17 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

**“REGLAMENTO GENERAL PARA LA HABILITACIÓN
DE SERVICIOS DE SALUD”**

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1.- Objeto, alcance y ámbito de aplicación: El presente reglamento tiene alcance nacional, se emite con el objeto de establecer los requisitos y condiciones para realizar el trámite de solicitud del certificado de habilitación, con el que deben contar todos los servicios de salud tanto públicos como privados o mixtos, que pretendan operar en el territorio nacional.

Artículo 2.- Definiciones y abreviaturas: Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

- a. Ambulatorio:** Se dice del servicio de salud en el que se brinda atención a las personas sin que haya necesidad de internamiento.
- b. Certificado de Habilitación:** Documento que certifica que el servicio de salud cuenta con el permiso del Ministerio de Salud para su funcionamiento. Para los efectos legales y administrativos que correspondan, este certificado será equivalente a los siguientes términos que hace referencia la Ley General de Salud, como requisito para que tales puedan funcionar: "permiso", "autorización de funcionamiento u operación", "autorización previa".

- c. **Comprobante de pago:** Copia del documento de pago por concepto del registro del servicio de salud según lo estipulado en la normativa vigente.
- d. **DIMEX:** Documento de Identidad Migratorio para Extranjeros, emitido por la Dirección General de Migración y Extranjería.
- e. **Establecimiento:** Local con infraestructura definida abierta o cerrada, acondicionada para desarrollar un servicio de salud; de manera permanente o temporal.
- f. **Estándar de estructura:** Condiciones, requerimientos o recursos con los que debe contar el servicio de salud para poder brindar la atención en salud a los usuarios.
- g. **Habilitación:** Trámite de acatamiento obligatorio realizado ante el Ministerio de Salud, para solicitar el permiso que los servicios de salud puedan entrar en funcionamiento, cuyo objetivo es garantizar que estos servicios cumplen con los estándares esenciales de tipo estructural para dar la atención a los usuarios, con un riesgo razonable para los usuarios y los trabajadores.
- h. **Normas específicas:** Documento técnico legal en el que se establecen los estándares de estructura específicos que debe cumplir cada tipo de servicio de salud para poder optar por la habilitación.
- i. **Orden Sanitaria:** Acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud hace del conocimiento del infractor, las disposiciones legales en materia sanitaria que resguardan la salud y el ambiente, las cuales son de acatamiento obligatorio y deben ser ejecutadas en el plazo que se indique. Con la emisión de una orden sanitaria el Ministerio de Salud da inicio al debido proceso a que tiene derecho la persona

interesada.

- j. Profesional Responsable Técnico:** Persona debidamente autorizada por el respectivo colegio profesional, quien ejerce la conducción del servicio de salud desde el punto de vista técnico de la atención a las personas. Esta persona debe velar por el debido cumplimiento por parte del servicio de salud de lo dispuesto en la Ley General de Salud, la normativa sanitaria vigente y demás disposiciones emitidas por el Ministerio en relación al funcionamiento del servicio de salud. Este término es equivalente a las figuras de director, regente, profesional de salud responsable, jefatura u otros similares.
- k. Representante legal:** Persona física sobre la cual recae la responsabilidad del funcionamiento del servicio y de todas las acciones relacionadas con la atención de los usuarios.
- l. Resolución Municipal de Ubicación:** Resolución administrativa emitida por el gobierno local, en la que se certifica la condición en que se encuentra el sitio elegido para el establecimiento de la actividad solicitada, en cuanto a la zonificación, ubicación, retiros y si existen zonas especiales, las que soporten alguna reserva en cuanto a su uso y desarrollo.
- m. Resolución:** Acto administrativo emitido por la autoridad competente, mediante la cual resuelve una solicitud del administrado.
- n. Riesgo Sanitario y/o Ambiental:** Probabilidad que hace que el desarrollo de una actividad tenga un efecto o impacto negativo sobre la salud de las personas y/o el ambiente.

- o. Servicios de salud:** Servicios en los que profesionales o técnicos debidamente autorizados por el colegio profesional respectivo u otro órgano competente, realizan actividades generales o especializadas de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación o rehabilitación de la enfermedad, o cuidados paliativos. La atención puede ser ofrecida de forma ambulatoria o con internamiento. Se incluyen también dentro de estos servicios los procedimientos estéticos realizados por profesionales de la salud.
- p. Unidad móvil:** Vehículo o remolque, debidamente equipado y acondicionado para brindar un servicio de salud en su interior. Esta unidad móvil puede desplazarse a distintas zonas del país.

Artículo 3.- De la obligatoriedad de contar con la habilitación. Todas las personas físicas o jurídicas que pretendan operar servicios de salud deberán solicitar el certificado de habilitación antes de iniciar sus actividades, o cuando se den cambios sustanciales en las condiciones de funcionamiento, según lo definido más adelante.

Asimismo, deberán tramitar la renovación del certificado de habilitación desde un mes antes de su vencimiento. Una vez vencido el certificado y no habiéndose presentado la solicitud de renovación se procederá a la clausura del servicio de salud hasta que se regularice su situación.

Artículo 4.- Clasificación de los servicios de salud: Para efectos del trámite de obtención del Certificado de Habilitación, los servicios de salud se clasifican en dos grupos según la complejidad de la atención a los usuarios, el riesgo sanitario y el riesgo ambiental:

- a. Grupo A (Riesgo Alto): Aquellos que ofrecen servicios de alta complejidad para la atención de los usuarios o que por las características de sus actividades pueden presentar un riesgo sanitario y ambiental alto.
- b. Grupo B (Riesgo Moderado): Aquellos que ofrecen servicios de mediana complejidad para la atención de los usuarios o que por las características de las actividades que desarrollan pueden presentar un riesgo ambiental moderado.

Adicionalmente a esta clasificación, se establece en el Anexo 1 del presente Reglamento, la Tabla “Clasificación de servicios de salud según nivel de riesgo sanitario”, la cual utiliza como referencia la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU) versión 4.

Cuando un servicio de salud no esté incluido en la Tabla de Clasificación, las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud deberán realizar la consulta a la Dirección de Garantía de Acceso a los Servicios de Salud aportando una descripción clara del servicio a clasificar. Le corresponde a la Dirección de Garantía de Acceso a los Servicios de Salud realizar la clasificación pertinente en un plazo de diez días hábiles.

La Dirección de Garantía de Acceso a los Servicios de Salud tendrá la potestad de actualizar, cuando sea necesario, la Tabla de Clasificación por medio de una resolución. Las actualizaciones serán publicadas en la página del Ministerio de Salud: www.ministeriodesalud.go.cr.

CAPÍTULO II.

DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITAR LA HABILITACIÓN.

Artículo 5.- Requisitos para solicitar por primera vez la habilitación de servicios de salud en establecimientos: El interesado en el trámite de solicitud de habilitación por primera vez para servicios de salud que se vayan a prestar en establecimientos, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Entregar debidamente lleno el formulario "*Solicitud de habilitación para servicios de salud en establecimientos*". Este formulario estará disponible en las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud y en la página web del Ministerio de Salud.
- b. Presentar la cédula de identidad o DIMEX del propietario del servicio de salud o del representante legal cuando el propietario sea una persona jurídica.
- c. Entregar copia de la resolución municipal de ubicación o nota emitida por el gobierno local en la que se indique que la actividad está exenta de este documento. El interesado deberá presentar original para su confrontación.
- d. Entregar el comprobante de pago del registro de conformidad con lo dispuesto en el

artículo 12 de este reglamento.

- e. Entregar un listado del personal profesional en ciencias de la salud, así como del personal técnico, que laborará en el establecimiento, detallando nombre completo, cédula de identidad o DIMEX, profesión u oficio y código profesional o de registro según corresponda.
- f. No tener deudas con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), según lo dispuesto por la Ley No. 17 del 22 de octubre de 1943 "*Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- g. No tener deudas con el Fondo de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares (FODESAF), según lo establecido en el artículo 22 de la Ley No. 5662 del 23 de diciembre de 1974 "*Ley de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- h. Contar con el certificado de autorización vigente por parte del Ministerio de Salud para el uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.
- i. Contar con la licencia de operador de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del

Ministerio de Salud.

- j. Entregar certificación del colegio profesional respectivo en la que se indique que el profesional responsable técnico se encuentra incorporado y activo.
- k. Entregar copia de regencia vigente emitida por el colegio profesional respectivo, cuando la Ley General de Salud o alguna ley especial lo requiera, según el tipo de servicio de salud que este desarrolle. El interesado deberá presentar original para su confrontación.

Artículo 6-. Requisitos para la renovación de la habilitación de servicios de salud en establecimientos: Para solicitar la renovación del certificado de habilitación para servicios de salud que se estén prestando en establecimientos, el administrado interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Entregar debidamente lleno el formulario "*Solicitud de habilitación para servicios de salud en establecimientos*". Este formulario estará disponible en las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud y en la página web del Ministerio de Salud.
- b. Presentar la cédula de identidad o DIMEX del propietario del servicio de salud o del representante legal cuando el propietario sea una persona jurídica.
- c. Entregar el comprobante de pago del registro de conformidad con el artículo 12 de este reglamento.
- d. Entregar un listado del personal profesional en ciencias de la salud, así como del personal técnico, que laborará en el establecimiento, detallando nombre completo,

cédula de identidad o DIMEX, profesión u oficio y código profesional o de registro según corresponda.

- e. Estar inscrito como patrono o trabajador independiente, según corresponda, y al día en el pago de las obligaciones según los artículos 74 y 74 bis de la Ley No. 17 del 22 de octubre de 1943 "*Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- f. Estar al día con las obligaciones con el FODESAF de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley No. 5662 del 23 de diciembre de 1974 "*Ley de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- g. No tener pendiente el pago de multas por infracciones a la Ley No. 9028 del 22 de marzo del 2012 "*Ley General del Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud*", y sus reglamentos. La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.
- h. Contar con el certificado de autorización vigente por parte del Ministerio de Salud para el uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.
- i. Contar con la licencia de operador de equipos emisores de radiaciones ionizantes,

cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 “*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*”. La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.

- j. Presentar copia de regencia vigente emitida por el colegio profesional respectivo, cuando la Ley General de Salud o alguna ley especial lo requiera, según el tipo de servicio de salud que este desarrolle. El interesado deberá presentar original para su confrontación.
- k. Los servicios de salud que aparezcan marcados en la clasificación oficial del Ministerio de Salud con un asterisco (*), deberán contar con el certificado de verificación de las instalaciones eléctricas vigente, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 36979-MEIC del 13 de diciembre del 2011 “*Reglamento de Oficialización del Código Eléctrico de Costa Rica para la Seguridad de la Vida y la Propiedad*”.
- l. No tener órdenes sanitarias vencidas sin cumplimiento u otro acto administrativo girado por el Ministerio de Salud que prohíba o restrinja el funcionamiento del servicio de salud. La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.

Artículo 7-. Requisitos para solicitar la habilitación por primera vez de servicios de salud en unidades móviles: El interesado en el trámite de solicitud de habilitación por primera vez, para servicios de salud que se vayan a prestar en unidades móviles, deberá

cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Entregar debidamente lleno el formulario “Solicitud de habilitación para servicios de salud en unidades móviles”. Este formulario estará disponible en las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud y en la página web del Ministerio de Salud.
- b. Presentar la cédula de identidad o DIMEX del propietario del servicio de salud o del representante legal cuando el propietario sea una persona jurídica.
- c. Entregar el comprobante de pago del registro de conformidad con el artículo 12 de este reglamento.
- d. Entregar un listado del personal profesional en ciencias de la salud, así como del personal técnico, que laborará en el establecimiento, detallando nombre completo, cédula de identidad o DIMEX, profesión u oficio y código profesional o de registro según corresponda.
- e. No tener deudas con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), según lo dispuesto por la Ley No. 17 del 22 de octubre de 1943 “*Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social*”. La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- f. No tener deudas con el Fondo de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares (FODESAF), según lo establecido en el artículo 22 de la Ley No. 5662 del 23 de diciembre de 1974 “*Ley de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares*”. La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- g. Contar con el certificado de autorización vigente por parte del Ministerio de Salud

para el uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.

- h. Contar con la licencia de operador de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.
- i. Entregar certificación del colegio profesional respectivo en la que se indique que el profesional responsable técnico se encuentra incorporado y activo.
- j. Presentar copia de regencia vigente emitida por el colegio profesional respectivo, cuando la Ley General de Salud o alguna ley especial lo requiera, según el tipo de servicio de salud que éste desarrolle. El interesado deberá presentar original para su confrontación.

Artículo 8-. Requisitos para la renovación de la habilitación de servicios de salud en unidades móviles: Para solicitar la renovación del certificado de habilitación para servicios de salud que se estén prestando en unidades móviles, el administrado interesado, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Entregar debidamente lleno el formulario "Solicitud de habilitación para servicios de salud en unidades móviles". Este formulario estará disponible en las

Direcciones de Áreas Rectoras de Salud y en la página web del Ministerio de Salud.

- b. Presentar la cédula de identidad o DIMEX del propietario del servicio de salud o del representante legal cuando el propietario sea una persona jurídica.
- c. Entregar el comprobante de pago del registro de conformidad con el artículo 12 de este reglamento.
- d. Entregar un listado del personal profesional en ciencias de la salud, así como del personal técnico, que laborará en el establecimiento, detallando nombre completo, cédula de identidad o DIMEX, profesión u oficio y código profesional o de registro según corresponda.
- e. Estar inscrito como patrono o trabajador independiente, según corresponda, y al día en el pago de las obligaciones según los artículos 74 y 74 bis de la ley No. 17 del 22 de octubre de 1943 "*Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- f. Estar al día con las obligaciones con el FODESAF de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley No. 5662 del 23 de diciembre de 1974 "*Ley de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos en línea.
- g. No tener pendiente el pago de multas por infracciones a la Ley No. 9028 del 22 de marzo del 2012 "*Ley General del Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud*", y su reglamento. La verificación de este requisito se realizará por

medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.

- h. Contar con el certificado de autorización vigente por parte del Ministerio de Salud para el uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.
- i. Contar con la licencia de operador de equipos emisores de radiaciones ionizantes, cuando corresponda, según Decreto Ejecutivo No. 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "*Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes*". La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.
- j. Presentar copia de regencia vigente emitida por el colegio profesional respectivo, cuando la Ley General de Salud o alguna ley especial lo requiera, según el tipo de servicio de salud que este desarrolle. El interesado deberá presentar original para su confrontación.
- k. No tener órdenes sanitarias vencidas sin cumplimiento u otro acto administrativo girado por el Ministerio de Salud que prohíba o restrinja el funcionamiento del servicio de salud. La verificación de este requisito se realizará por medio de las bases de datos internas del Ministerio de Salud.

Artículo 9.- Desplazamiento de las unidades móviles: Las unidades móviles,

debidamente habilitadas, pueden desplazarse a nivel nacional para ofrecer sus servicios, no obstante, deben solicitar la autorización del Área Rectora de Salud, donde se van a ubicar, la cual evaluará las condiciones sanitarias del lugar. Para solicitar la autorización, el representante legal de la actividad deberá presentar una nota firmada por su persona ante el Área Rectora de Salud correspondiente, con al menos 15 días hábiles previos al inicio de la actividad. Esta nota debe brindar detalles de la actividad, así como del certificado de habilitación de la unidad móvil.

Artículo 10.- Normativa específica: Los servicios de salud que cuenten con normativa específica, adicionalmente a las condiciones y requisitos generales establecidos en el presente reglamento, deberán cumplir con las condiciones específicas allí señaladas, los cuales serán verificados por el Ministerio de Salud durante la inspección al servicio.

Artículo 11- Presentación y trámite de la solicitud. La solicitud de habilitación junto con sus requisitos, deberán ser presentados ante la Dirección de Área Rectora de Salud del Ministerio de Salud correspondiente. Lo anterior sin perjuicio de los sistemas informáticos en línea, que el Ministerio de Salud pueda implementar eventualmente, para la presentación de estos trámites.

Artículo 12.- Pago del registro del servicio de salud: Para el correspondiente trámite de solicitud de la habilitación, ya sea por primera vez o por renovación, el interesado deberá cancelar la suma de dinero que se establece en el Decreto Ejecutivo No. 32161-S del 09 de

setiembre del 2004 “Reglamento de Registro Sanitario de Establecimientos Regulado por el Ministerio de Salud” y sus reformas.

CAPÍTULO III.

DEL OTORGAMIENTO DE LA HABILITACIÓN.

Artículo 13.- Generalidades: Las Direcciones de Área Rectora de Salud revisarán la información suministrada por el interesado en su solicitud, así como los resultados de la inspección al servicio de salud cuando corresponda; y en caso de cumplir con los requisitos señalados en este reglamento y con las normas específicas mencionadas en el artículo 10, se procederá a emitir el certificado de habilitación respectivo, de acuerdo con las disposiciones establecidas en los artículos siguientes.

Artículo 14.- Del plazo para resolver: Las Direcciones de Área Rectora de Salud deberán resolver las solicitudes de habilitación por primera vez en un plazo máximo de 25 días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud. El plazo para resolución de las solicitudes de renovación será de 10 días hábiles posteriores a la presentación de la solicitud.

Artículo 15.- De las prevenciones: Durante el plazo de resolución, la Dirección de Área Rectora de Salud, podrá prevenirle al administrado por una única vez y por escrito, mediante los medios de comunicación señalados en la solicitud, que complete los requisitos omitidos en la solicitud o el trámite, que aclare o subsane la información suministrada.

La prevención indicada suspende el plazo de resolución de la solicitud y otorgará al interesado hasta diez días hábiles para cumplir con lo prevenido; transcurridos estos, se continuará con el cómputo del plazo restante previsto para resolver.

En los casos en que no se reciba respuesta del administrado a la prevención señalada o si la respuesta recibida no cumple con lo prevenido, la Dirección de Área Rectora de Salud emitirá una resolución de archivo de la solicitud, la que deberá fundamentar el motivo del mismo. Esta resolución deberá ser notificada al interesado. El archivo de la solicitud dará por finalizado el trámite.

Artículo 16.- Inspecciones previas a los servicios: Para el caso de las solicitudes de primera vez, los funcionarios de las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud deberán realizar dentro del plazo establecido en el artículo 14, una inspección previa a los servicios de salud. Para el caso de solicitudes de renovación no requerirán de inspección previa, por lo que se otorgará dicho certificado con base en los requisitos documentales aportados.

Artículo 17.- Informes técnicos: Los resultados de las valoraciones de las solicitudes de habilitación, deberán consignarse en informes técnicos que serán suscritos por el funcionario del Ministerio de Salud asignado a la atención de cada trámite. Estos informes deberán formar parte del expediente del servicio de salud y servirán como sustento para emitir la resolución administrativa correspondiente.

Artículo 18.- Emisión del certificado de habilitación: El certificado de habilitación debe emitirse con sustento en una resolución administrativa en la que se deje constancia que fueron cumplidos los requisitos establecidos por este reglamento. Debe ser firmado por la persona que ejerza la Dirección del Área Rectora de Salud responsable del trámite. El certificado deberá contener la siguiente información:

- a. Número de certificado.
- b. Nombre del servicio de salud.
- c. Número de resolución.
- d. Nombre de la persona física o jurídica propietario del servicio.
- e. Número de cédula de identidad, DIMEX o cédula jurídica del propietario, según corresponda.
- f. Nombre del representante legal, en caso de que el propietario sea una persona jurídica.
- g. Número de cédula de identidad o DIMEX del representante legal, cuando corresponda.
- h. Tipo de actividad o actividades habilitadas y clasificación CIU.
- i. En el caso de servicios en establecimientos, la dirección completa (Provincia, Cantón, Distrito y señas específicas). En el caso de unidades móviles los datos de identificación del vehículo.
- j. Tiempo de validez del certificado.
- k. Fecha de vencimiento.

l. Lugar y fecha de emisión.

m. Nombre y firma del director del Área Rectora de Salud que emite el certificado.

Artículo 19.- Ubicación del certificado de habilitación: El certificado de habilitación deberá colocarse dentro del servicio de salud en un lugar visible claramente a los usuarios.

Artículo 20.- Establecimientos con varios tipos de servicios de salud: Si en una misma planta física, se pretende brindar varios tipos de servicios de salud, se tramitará de forma independiente la solicitud de habilitación para cada tipo de servicio de salud; de cumplir con los requisitos establecidos para cada tipo de servicios establecidos se emitirá un certificado de habilitación individual.

Artículo 21.- Vigencia del certificado: Los certificados de habilitación serán emitidos con una vigencia de 5 años; a excepción de los plazos establecidos en la Ley General de Salud, para los siguientes tipos de servicios:

- a. Farmacias: 2 años.
- b. Laboratorios de Microbiología y Química Clínica: 2 años.
- c. Laboratorios de patología y citología: 2 años.
- d. Servicios de Sangre: 2 años.
- e. Servicios de alimentación a pacientes hospitalizados: 1 año

CAPÍTULO IV
DE LA MODIFICACIÓN DE UN CERTIFICADO DE HABILITACIÓN
Y DE LA REPOSICIÓN POR PÉRDIDA

Artículo 22.- Cambios en las condiciones del certificado: En el caso que un servicio de salud debidamente habilitado requiera cambiar las condiciones originales bajo las cuales se otorgó el certificado de habilitación original, deberá proceder de acuerdo a lo establecido en los artículos siguientes según el tipo de modificación que pretende realizar.

Artículo 23.- Cambios no sustanciales: En los casos donde la modificación no varía sustancialmente las condiciones originales que sirvieron de sustento para el otorgamiento del certificado de habilitación y se mantienen las características estructurales, sanitarias y ambientales, el administrado podrá mantener el certificado de habilitación, y únicamente le deberá notificar por escrito a la Dirección de Área Rectora de Salud que otorgó el certificado original la modificación realizada. Dicha Dirección de Área Rectora de Salud deberá registrar la modificación como aprobada, mediante una resolución, que debe constar en el expediente administrativo del servicio de salud.

Artículo 24.- Cambios sustanciales: Cuando las nuevas condiciones estén relacionadas con cambios en la actividad o edificación que afecten el diseño estructural, o con la implementación de procesos, equipos o sistemas que traen implícito el cambio de las condiciones del certificado que les fue otorgado originalmente; el administrado deberá

tramitar el certificado de habilitación como si fuese por primera vez ante la Dirección de Área Rectora de Salud correspondiente, cumpliendo con todos los requisitos señalados en el artículo 5 de este reglamento para el caso de los servicios ubicados en establecimientos o en el artículo 7 para el caso de las unidades móviles. El plazo para resolver las solicitudes será de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de este reglamento.

Artículo 25.- Ampliaciones de servicios: Cuando se pretenda habilitar servicios que no se están brindando en el establecimiento, sin que medie ningún otro cambio en los servicios que ya se encuentran habilitados, el administrado deberá remitir una nota a la Dirección de Área Rectora de Salud correspondiente haciendo la solicitud en la cual se deben indicar claramente los nuevos servicios que se desean habilitar. El plazo para resolver las solicitudes será de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de este reglamento. Para estos casos deberá de realizarse una inspección previa para poder resolver la solicitud.

Artículo 26.- Cambio del propietario o representante legal: En aquellos casos donde el servicio de salud, al cual le fue otorgado el certificado de habilitación, cambie de propietario sea este persona física o jurídica, o cambie su representante legal según corresponda, el interesado deberá presentar ante la Dirección de Área Rectora de Salud que otorgó el certificado original, una solicitud escrita en la que pida la actualización del expediente administrativo del servicio de salud y la elaboración de un nuevo certificado de habilitación. Dicha solicitud debe ser autenticada por abogado o en su defecto firmado en presencia del funcionario del Ministerio de Salud que recibe la solicitud.

La administración tendrá cinco días hábiles para resolver esta solicitud. De ser resuelta de forma positiva la solicitud, en el nuevo certificado se mantendrá el plazo de vigencia otorgado originalmente.

En acatamiento a lo dispuesto por los artículos 74 y 74 bis de la Ley No. 17 del 22 de octubre de 1943 "*Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS*", tanto el nuevo propietario o representante legal como el anterior, deberán estar al día con sus obligaciones ante la Caja Costarricense de Seguro Social para poder darle trámite a la solicitud.

Artículo 27.- Traslado del servicio de salud: En el caso que un servicio de salud se traslade a otro establecimiento o cambie de unidad móvil, deberá volver a solicitar la habilitación por primera vez, tal y como lo señala el artículo 5 de este reglamento para el caso de los servicios ubicados en establecimiento y según lo dispuesto en el artículo 7 para el caso de las unidades móviles.

Artículo 28.- Anulación del certificado anterior: Cuando una solicitud de modificación sea aceptada el administrado deberá de aportar el certificado original para proceder con su anulación.

Artículo 29.- Pérdida del certificado: En aquellos casos en que se extravíe el

certificado de habilitación, el propietario o representante legal del servicio de salud deberá presentar ante la Dirección de Área Rectora de Salud que otorgó el certificado original, una nota de solicitud de reposición por pérdida del certificado, indicando las razones que sustentan dicha solicitud. La administración tendrá cinco días hábiles para atender esta solicitud.

El certificado de reposición se emitirá en los mismos términos en que se otorgó originalmente, anotando la palabra "DUPLICADO" en el documento y consignando en el expediente la resolución de la solicitud.

CAPÍTULO V
DE LOS PLANES DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS,
GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS
Y EL PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL.

Artículo 30.- Del plan de atención de emergencias: Todos los servicios de salud deberán tener un plan de atención de emergencias. Dicho plan debe ser elaborado conforme a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 39502-MP del 10 de noviembre del 2015 "*Normas de Planes de Preparativos y Respuesta ante Emergencias para Centros Laborales o de Ocupación Pública*".

Artículo 31.- Del programa de salud ocupacional: Los servicios de salud que tengan

10 o más trabajadores deberán contar con un Programa de Salud Ocupacional. El Programa de Salud Ocupacional debe ajustarse al Decreto Ejecutivo No. 39408-MTSS del 23 de noviembre del 2015 *“Reglamento de Comisiones y Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional”*.

Artículo 32.- Del plan de gestión integral de residuos: Los servicios de salud deberán contar con un programa de manejo integral de residuos el cual deberá ajustarse a lo establecido en los artículos 23, 24 del Decreto Ejecutivo No. 37567-S-MINAET-H del 2 de noviembre del 2012 *“Reglamento General a la Ley para la Gestión Integral de Residuos”* y el Anexo II de mismo reglamento, así como Decreto Ejecutivo No. 30965-S del 17 de diciembre del 2002 *“Reglamento sobre gestión de los desechos infecto-contagiosos que se generan en establecimientos que prestan atención a la salud y afines”*.

Artículo 33.- Verificación de la implementación de los planes y programas: Los administrados tendrán un plazo de cuatro meses contados a partir del día siguiente al otorgamiento del Certificado de Habilitación por primera vez, para la implementación de los planes referidos en este capítulo.

Posteriormente los funcionarios del Ministerio de Salud procederán a verificar si se encuentran debidamente implementados. El resultado de esa evaluación será notificado en el informe técnico correspondiente.

CAPÍTULO VI
DEL CONTROL, LAS MEDIDAS ESPECIALES Y
SUS PROCEDIMIENTOS

Artículo 34.- Ente responsable: Ante el incumplimiento de disposiciones del presente reglamento corresponde a las Direcciones de Área Rectora de Salud, según sus ámbitos de acción, dictar al administrado las medidas sanitarias especiales requeridas para proteger la salud de la población.

Artículo 35.- De las inspecciones de control: Los funcionarios del Ministerio de Salud encargados de la regulación de servicios de salud estarán facultados para realizar en cualquier momento inspecciones de control a los servicios de salud, ya sea de oficio, en seguimiento al otorgamiento de renovaciones de certificados de habilitación o en atención a denuncias. El propietario del servicio de salud o su representante legal, en caso de persona jurídica, deberá tomar las medidas necesarias para que dichos funcionarios sean atendidos en el horario asignado para dicha inspección.

Artículo 36.- Realización de correcciones. Las Direcciones de Área Rectora de Salud, según sus ámbitos de acción, deberán girar una orden sanitaria al propietario del servicio o a su representante legal, en caso de persona jurídica, para la realización de correcciones cuando se compruebe faltas o incumplimientos a las regulaciones del presente reglamento. La orden sanitaria se constituirá en el acto inicial del procedimiento administrativo. En caso de

incumplimiento de la misma se procederá según lo que se establece en el artículo siguiente.

Artículo 37.- De la suspensión de la habilitación y la clausura. El Ministerio de Salud suspenderá la habilitación y clausurará un servicio de salud cuando se presente alguna de las siguientes situaciones:

- a. Vencimiento del certificado de habilitación sin haber solicitado la renovación.
- b. Incumplimiento de las órdenes sanitarias emitidas por el Ministerio de Salud.
- c. Incumplimiento de los estándares de las normas de habilitación específicas según tipo de servicio de salud.
- d. Suministro de información falsa o errónea en la solicitud de habilitación.

La clausura podrá ser parcial o total según amerite la situación y las deficiencias encontradas. La suspensión de la habilitación se mantendrá hasta que se compruebe la corrección de las deficiencias que dieron motivo a dicha medida. Si no es factible realizar correcciones se procederá a cancelar el certificado, dando lugar a la clausura del servicio de salud de forma definitiva.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 38.- Una vez entrado en vigencia este reglamento, todas las solicitudes referentes a la habilitación de servicios de salud, ya sean de primera vez o de renovación, se

regirán de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

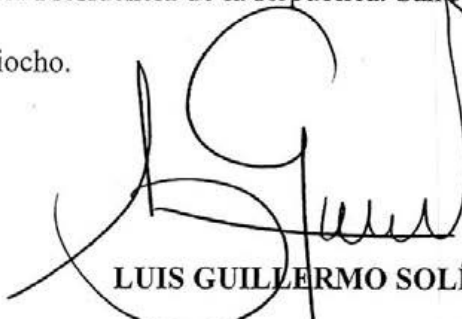
Artículo 39.- Derogatorias. Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 “Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud y Afines”.

Transitorio I — Los servicios de salud que obtuvieron un permiso sanitario de funcionamiento al tenor de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 34728-S del 28 de mayo del 2008 “*Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud*” o que obtuvieron un certificado de habilitación por medio del Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 “*Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud y Afines*”, antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, mantendrán dicho permiso por el tiempo que les fue extendido.

Transitorio II — El interesado que haya iniciado el trámite de solicitud de certificado de habilitación con anterioridad a la entrada en vigor del presente reglamento, se regirá al tenor de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 “*Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud y Afines*”.

Artículo 40.- Rige: El presente reglamento entra a regir a partir de tres meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los ocho días del mes de marzo del dos mil dieciocho.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA




DRA. KAREN MAYORGA QUIROZ
MINISTRA DE SALUD



1 vez.—O. C. N° 3400035385.—Solicitud N° 18237.—(D41045-IN2018242272).

RECIBIDO EN EL MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
MARZO 2018

Anexo 1. Clasificación de los servicios de salud.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	RIESGO
8610.0.01	Servicios de hospitalización.	A*
8610.0.02	Servicios de atención de emergencias.	A*
8610.0.03	Salas de operaciones para cirugía general o especializada.	A*
8610.0.04	Servicios de atención del parto.	A*
8610.0.05	Servicios de radioterapia.	A*
8610.0.06	Servicios de diagnóstico por imágenes.	A*
8610.0.07	Servicios de alimentación a pacientes hospitalizados.	B
8610.0.09	Farmacias comunitarias.	B
8610.0.10	Farmacias en hospitales y clínicas.	A
8610.0.11	Servicios de medicina nuclear.	A
8610.0.12	Servicios de esterilización de equipos.	B
8610.0.13	Servicios de lavandería hospitalaria.	A
8620.1.01	Servicios de consulta ambulatoria en medicina general o especializada.	B
8620.1.02	Servicios de consulta ambulatoria odontología generales o especializados.	B
8620.1.03	Servicios de cuidados paliativos.	B
8620.1.04	Servicios de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad.	A
8620.1.05	Servicios ambulatorios de vacunas e inyectables.	B
8690.1.01	Laboratorios de microbiología y química clínica.	B
8690.1.02	Laboratorios de patología y citopatología.	B

8690.1.03	Servicios de sangre.	A
8690.1.04	Bancos de órganos, tejidos, células y componentes anatómicos humanos.	A
8690.1.05	Bancos de gametos humanos.	A
8690.1.06	Bancos de leche humana.	A
8690.1.07	Biorepositorios.	B
8690.9.01	Servicios de consulta ambulatoria en terapia física.	B
8690.9.02	Ambulancias de soporte básico.	B
8690.9.03	Ambulancias de soporte avanzado.	A
8690.9.04	Ambulancias de traslado de pacientes.	B
8690.9.05	Ambulancias aéreas.	A
8690.9.06	Ambulancias acuáticas.	A
8690.9.07	Servicios de consulta ambulatoria en quiropráctica.	B
8690.9.08	Servicios de consulta ambulatoria en optometría.	B
8690.9.09	Servicios de consulta ambulatoria en nutrición.	B
8690.9.10	Servicios de consulta ambulatoria en psicología.	B
8690.9.11	Servicios de consulta ambulatoria en terapias complementarias	B
8720.0.07	Servicios de atención residencial para personas con problemas con el consumo de alcohol y otras drogas.	B*
8730.0.01	Servicios ambulatorios de atención integral a la persona adulta mayor.	B*
8730.0.02	Servicios residenciales de atención integral a la persona adulta mayor.	B*
8730.0.03	Servicios ambulatorios de atención integral a la persona con discapacidad.	B*
8730.0.04	Servicios residenciales de atención integral a la persona con discapacidad.	B*