



**REGLAMENTO DE
HABILITACIÓN, APERTURA Y
FUNCIONAMIENTO
DE ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD PRIVADOS
DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ**

SALUD PARA LA PAZ

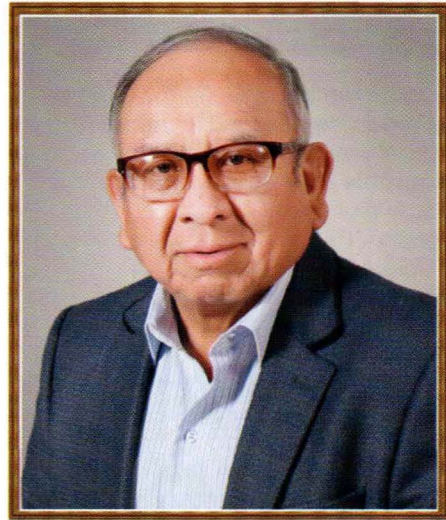


Félix Patzi Paco, Ph.D
Gobernador del Departamento de La Paz

PRESENTACIÓN

OTASMA
TAS 23/0

El Reglamento de Habilitación, Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Salud del Departamento de La Paz, constituye un instrumento de carácter técnico y prescriptivo que desarrolla las disposiciones contenidas en el Capítulo Único del Título II de la Decreto Ley N° 15629, Código de Salud. Busca consolidar en un cuerpo general la normatividad referida a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, así como adecuar, sustituir y derogar disposiciones administrativas que no se arreglan al ordenamiento jurídico vigente y demás leyes conexas, incorporando a nivel de la legislación interna las innovaciones y cambios experimentados en los últimos años a nivel departamental y nacional.



Dr. Freddy R. Valle Calderón
Director Técnico SEDES La Paz

El proyecto de Reglamento de Habilitación, Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Salud del Departamento de La Paz, fue socializado en las diferentes la unidades o instancia organizacional de Servicio Departamental de Salud La Paz – SEDES La Paz, a fin de recoger las opiniones, observaciones y/o sugerencias de las unidades vinculadas a la materia, Así también se recibieron opiniones de profesionales de la salud y de expertos en la materia, estas opiniones fueron evaluadas técnica y legalmente, para ser recogidas e incorporadas en el texto del proyecto de Reglamento.

En los últimos años, además, la prestación de servicios de salud en el Departamento de La Paz ha tenido un enorme auge y repercusión social, lo que sumado a la necesidad de adaptación de los reglamentos a la normativa de libre prestación de servicios de salud, ha hecho que se haya planteado la necesidad de actualizar y concretar una normativa que clarifique y defina a los prestadores de servicio de salud. Para ello se ha evitado introducir obstáculos que pudieran considerarse contrarios a la libre competencia, centrándose en enumerar y definir los medios a través de los cuales se desarrolla este ejercicio profesional desde la exclusiva perspectiva de la protección de los usuarios, la salud pública y la sanidad, como objetivos preferentes, como se ha señalado, con el objeto de garantizar el ejercicio del Derecho a la Salud de la población del Departamento, la ejecución y evaluación de la política sanitaria y al aseguramiento de su sostenibilidad en el corto, mediano y largo plazo.

Uno de los elementos que contribuyen a garantizar este ejercicio de derechos, es la definición de las condiciones necesarias para que los establecimiento de salud, brinden servicios de calidad a la población. Como primer paso de esta garantía, se establece el presente Reglamento de Habilitación de establecimientos de salud, el cual tiene la finalidad de garantizar la calidad de atención a la población en todos los establecimientos de salud del Departamento, en base a la definición de los criterios y estándares para la habilitación, de acuerdo al nivel de atención y tipo de servicios que presta.

A su vez, el Reglamento proporciona en forma ordenada y sistemática, todos los procesos y procedimientos asociados a la habilitación de establecimientos de salud, como guía para todos los prestadores de servicios de salud en el Departamento de La Paz.

Agradecer a todo el profesional que participaron y apoyaron para la elaboración del presente documento legal.


Dr. Freddy Valle Calderón
DIRECTOR TÉCNICO
SEDES LA PAZ

REGLAMENTO DE HABILITACIÓN, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ

ELABORACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN

Dr. Freddy Rolando Valle Calderón

DIRECTOR TÉCNICO

Dr. Nuguer Heriberto Gutiérrez Quisbert

Jefe Unidad de Asesoría Jurídica

Dr. Rafael Jesús López López

Responsable de Análisis Jurídico

Dra. Susy Gutiérrez Gutiérrez

Abogada - UAJ

Dra. Lidia Álvarez Flores

Abogada - UAJ

Lic. Martín Largo

Jefe Unidad de Planificación y Desarrollo Organizacional

Dr. Juan Choque Rondo

Jefe Unidad de Redes y Seguros Públicos

Dr. Cristian Guerrero Ajota

Responsable Departamental de Salud Oral

Dr. Felipe Callisaya Pérez

Técnico Área Salud Oral

Dr. Roberto Carlos Aranda Asturizaga

Jefe Unidad de Gestión de Calidad y Servicios Hospitalarios

Dr. Franklin Antonio Canaviri Yujra

Responsable Departamental de Farmacia

Dr. Juan José Amador Arze

Responsable Departamental de Laboratorio

Dr. Ariel Weimar Arancibia Alba

Jefe de la Unidad de Salud Ambiental, Control Sanitario e Inocuidad Alimentaria - USACSA

Dr. Marcelo Galarreta

Tec. Prof. Área Servicios de Salud

Evaristo Quenta Lipe

Responsable Departamental de Medicina Tradicional

REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dr. Freddy Rolando Valle Calderón

Director Técnico

Dr. Nuguer Heriberto Gutiérrez Quisbert

Jefe Unidad de Asesoría Jurídica

Lic. Martín Largo

Jefe Unidad de Planificación y Desarrollo Organizacional

Dr. Rafael Jesús López López

Responsable de Análisis Jurídico

Dra. Susy Gutiérrez Gutiérrez

Abogada - UAJ

Dra. Lidia Álvarez Flores

Abogada - UAJ

Dr. Marcelo Galarreta

Tec. Prof. Área Servicios de Salud



Gobierno Autónomo Departamental de La Paz
Servicio Departamental de Salud

RESOLUCION ADMINISTRATIVA

No. 2253/18

La Paz, 27 de diciembre de 2018

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la **Constitución Política del Estado** en su artículo 235 son establecidas las obligaciones de las servidoras y servidores públicos, dentro de las cuales el numeral 3) dispone la obligatoriedad de prestar declaración jurada de bienes y rentas antes, durante y después del ejercicio del cargo; artículo que es concordante con el artículo 233 de la misma carta fundamental, que define quiénes son considerados servidoras y servidores públicos.

Que, el Parágrafo II del Artículo 8 de la **Constitución Política del Estado** establece que, el Estado se sustenta en los valores de unidad, igualdad, inclusión, dignidad, libertad, solidaridad, reciprocidad, respeto, complementariedad, armonía, transparencia, equilibrio, igualdad de oportunidades, equidad social y de género en la participación, bienestar común, responsabilidad, justicia social, distribución y redistribución de los productos y bienes sociales, para vivir bien. Asimismo, el Artículo 232, prevé que la Administración Pública se rige por los principios de legitimidad, legalidad, imparcialidad, publicidad, compromiso e interés social, ética, transparencia, igualdad, competencia, eficiencia, calidad, calidez, honestidad, responsabilidad y resultados.

Que, **Constitución Política del Estado Plurinacional** de Bolivia, en su Art. 12 parágrafo II. Son funciones estatales el de control, la de defensa de la sociedad y la defensa del Estado; tiene como principio, garantías y derechos fundamentales el derecho a la Salud, consagrada en el Art. 18 I. Toda persona tiene derecho a la salud; II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna. (Concordante con del Código de Salud en su Art. 2º. La salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad; estos concordantes con la Constitución Política del Estado Art. 35 I. El Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud, Artículo 36 establece: II. El Estado controlará el ejercicio de los servicios Públicos y privados de salud, y lo regulará mediante ley, el Art. 37. El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la Prevención de las enfermedades; Art. 39 numeral I. El Estado garantizará el servicio de salud público y reconoce el servicio de salud privado; regulará y vigilará la atención de calidad a través de auditorías médicas sostenibles que evalúen el trabajo de su personal, la infraestructura y el equipamiento, de acuerdo con la ley; el mismo cuerpo legal en su Art. 164. II. Indica La ley será de cumplimiento obligatorio desde el día de su publicación, salvo que en ella se establezca un plazo diferente para su entrada en vigencia.

Que, la **Ley Marco de Autonomías y descentralización "Andrés Báñez"**, prevé competencias concurrentes de los Gobiernos Departamentales Autónomos en Salud, como ser, proporcionar la infraestructura sanitaria y el mantenimiento adecuado del tercer nivel, Asimismo proveer a los establecimientos de salud del tercer nivel, servicios básicos, equipos, mobiliario, medicamentos, insumos y demás suministros, así como supervisar y controlar su uso, el Inc. ñ) numeral 1, párrafo III, Art. 81 de la cita norma prevé como una de sus competencias, el "Ejercer control en el funcionamiento y atención con calidad de todos los servicios públicos, privados, sin fines de lucro, seguridad social, y prácticas relacionadas con la salud con la aplicación de normas nacionales". Asimismo la disposición transitoria décima segunda, párrafo II Numeral 3 dispone que la vigencia del Decreto Supremo Nº 25233, de 27 de noviembre de 1998 que crea el Servicio Departamental de Salud.

Que, la **ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996** señala que: "La Secretaría Nacional de Salud otorgará, autorización para la instalación, traslado y/o transferencia de un establecimiento farmacéutico de acuerdo a reglamento de la presente ley". Concordante con el Decreto Supremo No. 25235 de 30 de noviembre de 1998, que prevé en su artículo 56. "Quedan encargados de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, los Servicios Departamentales de Salud mediante Resolución Administrativa, sin restricción alguna de propiedad y deberán estar racionalmente distribuidos de acuerdo a necesidades de la población, respetando una distancia no menor a 40 metros entre una y otra".

Que, la **Ley Nº 459 de 13 de diciembre de 2013**, Ley de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana, en su ARTÍCULO 10. (REGISTRO ÚNICO DE LA MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL BOLIVIANA). I. Se crea el Registro Único de la Medicina Tradicional Ancestral Boliviana - RUMETRAB, que tiene por objeto establecer mecanismos de control al ejercicio y la práctica de la medicina tradicional ancestral boliviana. II. El Registro Único de la Medicina Tradicional Ancestral Boliviana - RUMETRAB, se encuentra bajo tuición de Ministerio de Salud y Deportes, cuyo procedimiento estará sujeto a reglamentación de la presente Ley. Asimismo el ARTICULO 17 (REGISTRO). I. Las médicas y los médicos tradicionales, guías espirituales, parteras, parteros y naturistas que ejercen su actividad fuera del ámbito territorial de las naciones y pueblos indígena originario campesinos y afrobolivianos, deberán registrar obligatoriamente en el Registro Único de la Medicina Tradicional Ancestral Boliviana - RUMETRAB para la práctica de la medicina tradicional ancestral, sin el cual no podrán ejercerla. II. Las médicas y los médicos tradicionales, guías espirituales, parteras y naturistas reconocidos como parte de una nación o pueblo indígena originario campesino y afroboliviano, que ejercen su actividad en su ámbito territorial, podrán registrarse a través de sus propios mecanismos de organización, en el registro Único de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana - RUMETRAB.

Que, el **Decreto Supremo Nº 2436 de 1 de julio de 2015**, tiene por objeto reglamentar la Ley Nº 459, de 19 de diciembre de 2013 de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana.

Que, el **Decreto Supremo Nº 25233 de 30 noviembre de 1998**, crea al Servicio Departamental de Salud, que desarrolla actividades en el marco del ordenamiento legal que rige el Sistema Nacional de Salud, dictado por el órgano rector-normativo la gestión de salud a nivel nacional, responsable de formular la estrategia, políticas, planes y programas nacionales, así como dictar las normas que rigen el Sistema Nacional de Salud, asimismo el Director Técnico, se constituye el nivel superior de decisión responsable de dirigir las actividades, articular el servicio con la estructura general de la Gobernación, integrar mecanismo concertación y coordinación interinstitucional a nivel departamental, articular al Servicio con instancias técnicas del Ministerio Salud; se dispone en su Art. 3º "[Misión institucional] El SEDES, en cada Departamento, tiene como misión fundamental: I. Ejercer como Autoridad de Salud en el ámbito departamental. Inc. d) Velar por la calidad de los servicios de salud a cargo prestadores públicos y privados, entre sus principales funciones se establece en el Art. 9. Inc. c) Formular, normar, coordinar, supervisar y evaluar programas y proyectos de salud, que se ejecutan a nivel departamental, Inc. h) Supervisar y evaluar la gestión médico-administrativa de los servicios a cargo de hospitales generales, de especialidad y complejos hospitalarios Departamento.

GADLP: calle Comercio 1200 esq. Ayacucho * Telf: 2204340 - 2204127 - 2203535 * Fax: 2204182
SEDES LA PAZ: Calle Capitán Ravelo Nº2180 (Zona Sopocachi) * telf: 2440954 - 2441350 - 2443885 * Fax: 2441749
www.sedeslapaz.gob.bo * www.gobernacionlapaz.gob.com * La Paz - Bolivia



Gobierno Autónomo Departamental de La Paz
Servicio Departamental de Salud

Que, el **Decreto Ley N° 15629 del 18 de julio de 1978**, que aprueba el Código de Salud, en su Art. 134 establece que "La Autoridad de Salud, en coordinación con el organismo nacional competente, dictará las normas técnicas y administrativas sobre la organización, instalación, autorización, funcionamiento, planta física de personal necesario mínimo, planta física y diseño de planes del edificio, ubicación, instalaciones y otros especiales conforme a la naturaleza y magnitud de los establecimientos que prestan servicios de salud, sean estos públicos o privados, incluyendo los consultorios privados"; el Art. 135 establece que "Para la instalación y funcionamiento de un establecimiento que presta servicios de salud a las personas, trátase de hospitales, clínicas, laboratorios, consultorios, gabinetes de diagnóstico y tratamiento y cualquier otro establecimiento similar, deberá previamente obtener su autorización, aprobación de planes y registro ante la Autoridad de Salud, acreditando haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas. Las Autorizaciones administrativas serán concedidas por tiempo limitado prorrogable"; Asimismo el Art. 136 establece que es atribución de la Autoridad de Salud vigilar y controlar la prestación de servicios de salud en establecimientos particulares; Concordante a su vez con el Art. 151 señala "Para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Código, leyes en materia de salud pública y normas reglamentarias, la autoridad de salud tendrá a su cargo la inspección o vigilancia permanente, la que se efectuará por personal autorizado en horas hábiles o de cualquier tiempo según el caso." Y el Art. 155.- establece que, "Las sanciones administrativas son: multa pecuniaria, cancelación de autorización, cancelación de registro, decomiso del producto, y clausura temporal o definitiva

Que, el **Decreto Supremo N° 18886 de 15 de marzo de 1982**, que aprueba el Reglamento de Establecimiento De Salud Públicos y Privados, Dispone en su Cap. I Art. 2.- Para la instalación y funcionamiento de un establecimiento que presta servicios de salud a las personas, tratarse de Hospitales, Clínicas, Laboratorios, Consultorios, Gabinetes de Diagnóstico y Tratamiento, o cualquier otro establecimiento similar, deberá previamente obtener su autorización, aprobación de planes y registros ante la Autoridad en Salud, acreditando haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas. Las Autorizaciones y registros serán concedidos por el tiempo de un año calendario. Y el Art. 3.- Es atribución de la Autoridad en Salud vigilar y controlar la prestación de servicios de salud en establecimiento particulares.

Que, el **Decreto Supremo N° 18886**, aprueba el Reglamento del Ejercicio de Técnicos óptica oftálmicos, disponiendo en su Capítulo VI, Art. 18, Art. 19, Art. 20, Art. 21, Art. 22, Art. 23, Art. 24, Art. 25, Art. 26, y Art. 27, los parámetros de funcionamiento de locales de venta de lentes de grado y aditamentos denominados ópticas, maquinarias y materiales de trabajo que como básico deben contar las ópticas y la misma debe estar regentada por un técnico óptico reconocido por el Estado Plurinacional de Bolivia.

Que, el **Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley del Medicamento**, de 30 de noviembre del 1998.

Que, el **Decreto Supremo N° 28562 del 22 de diciembre de 2005**, artículo 2 parágrafo 2 señala "Los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos de salud, son reglamentados por la máxima autoridad departamental de salud, en el marco de la norma nacional vigente.

Que, la **Resolución Ministerial N° 202 de 22 de marzo del 2010**, que aprueba: El Reglamento General para Habilitación de Laboratorios, Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios, Procedimiento para la Conducción de Inspecciones, Manual de Requisitos Generales para la Habilitación de Laboratorios, Manual de Habilitación de Laboratorios, Informe de Inspección de Laboratorios, Manual de Organización y Funciones de Laboratorios Nacionales y Departamentales de Referencia.

Que, el **Reglamento Registro Único de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana**, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0935 de 22 de septiembre de 2016, establece en su Artículo 10 (COMPETENCIA DE LOS RESPONSABLES DEPARTAMENTALES DE MEDICINA TRADICIONAL), admitirá de manera individual y/o a través de sus instancias asociativas de los prestadores de la medicina tradicional, la solicitud de matriculación, acompañando para la tramitación los Requisitos específicos que corresponde según el artículo 6 del presente reglamento; los Responsables de medicina tradicional gestionaran en el Servicio Departamental de Salud - SEDES la Resolución Administrativa que habilite la emisión de la matriculación, procediendo él envío a través de los conductos regulares al Viceministerio de Medicina Tradicional e Interculturalidad.

Que, la **Resolución Ministerial N° 1144**, Reglamento Nacional de Residuos Sólidos Generados en establecimientos de Salud, de 13 de noviembre del 2009.

Que, la Resolución Ministerial N° 0025 del 14 de enero del 2005, aprueba el Reglamento General de Hospitales.

Que, la Resolución Ministerial N° 1320 de 28 de diciembre 2009, que aprueba el Manual de Normas de Salud Oral, Ministerio de Salud y Deportes.

Que, por Informe Cite GADLP/SEDES/USACSA/JEF-INF.011/18 de 8 de octubre de 2018, suscrita por el Dr. Ariel Arancibia Alba - JEF UNIDAD DE SALUD AMBIENTAL Y CONTROL SANITARIO E INOCUIDAD ALIMENTARIA, cuya referencia hace mención a la normativa administrativa para la habilitación de establecimientos de salud públicos, privados con y sin fines de lucro, el cual establece en su acápite conclusivo, que existe la necesidad de gestionar y contra con una nueva normativa actual suficiente e idónea que permita dentro del marco legal vigente de los derechos y obligaciones tanto administrativas, cubrir y cumplir con las tareas que enmarcan en nuestros funciones.

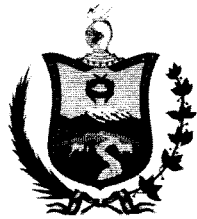
Que, por Informe Técnico Cite GADLP/SEDES/URSP/ODONT/N° 45/2018 de 5 de julio de 2018, suscrita por el Dr. Felipe Collisa Perez - Técnico del Área de salud Oral SEDES La Paz, cuya referencia hace mención a la PROPUESTA DE REGLAMENTO HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, establece en su acápite conclusivo que para realizar el control de consultorios odontológicos privados, gabinetes radiológicos odontológicos laboratorios dentales se elaboró la reglamentación normativa de control de la misma, por lo que se solicita se apruebe el presente reglamento.

Que, el oficio Cite GADLP/SEDES/UGC/SI/FAR-NIN/N° 207/2018 de 15 de junio de 2018, suscrita por el Dr. Franklin Canaviri Y solicita la implementación de requisitos al nuevo reglamento para diferentes tramites de farmacia, para lo cual adjunta propuesta de reglamento.

Que, el Informe Técnico CITE GADLP/SEDES-LP/UPSY PE/M.T.I./NIN/26/2018, suscrita por el Dr. Javier Nilson Gisbert Piza - Unidad de Promoción y Prevención de Enfermedades, cuya referencia hace mención a la PROPUESTA DE REGLAMENTO HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD, establece en su acápite conclusivo que es procedente la prosecución e inclusión en el REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE CONSULTA Y HERBOSTERIAS para los prestadores de servicios de medicina tradicional, de conformidad a la Ley 459.



GADLP: calle Comercio 1200 esq. Ayacucho * Telf: 2204340 - 2204127 - 2203535 * Fax: 2204182
SEDES LA PAZ: Calle Capitán Ravelo N°2180 (Zona Sapocachi) * telf: 2440954 - 2441350 - 2443885 * Fax: 2441749
www.sedeslapaz.gob.bo * www.gobernacionlapaz.gob.com * La Paz - Bolivia



Gobierno Autónomo Departamental de La Paz
Servicio Departamental de Salud

Que, por Informe Legal CITE: GADLP/SEDESIP/UAJ - 2075/2018 de 23 de octubre de 2018, suscrito por el Dr. Rafael Jesús López López, Abogado de la Asesoría Legal - SEDES, cuya referencia hace mención a la PROPUESTA DE REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ, establece en su acápite FUNDAMENTACION LEGAL Y CONCLUSIONES, Los antecedentes glosados precedentemente, establecen una justificación técnica institucional de contar con el instrumento técnico jurídico, que respondan a la expectativa actual para su aplicación con herramientas e instrumentos que coadyuven al desarrollo de las actividades públicas con mayor eficiencia y eficacia, la misma que debe estar descrita en la parte considerativa, como el sustento necesario debidamente justificado, por lo tanto el documento denominado Reglamento de Habilitación de Establecimientos de Salud, se funda técnica y legal; Asimismo corresponde su aprobación previo análisis del Consejo Técnico del SEDES La Paz, que comprende el análisis de la forma y el contenido del proyecto, en el primer caso, abarca las reglas que pretenden dar al contenido del mismo una estructura técnica, con el objeto de lograr coherencia, claridad y orden; En cuanto al contenido u objeto, se refiere a las normas jurídicas generales que en virtud al mismo se crean, modifican o extinguen. La propuesta de REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ, tiene por objeto normar los requisitos básicos y procedimientos de la habilitación, apertura y funcionamiento de establecimientos de salud privados, de convenio, seguridad social y otros establecimientos de salud que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, el cual será de aplicación obligatoria de todos los servidores públicos del Servicio Departamental de Salud La Paz y todos los establecimientos de salud público, privado, de convenio, seguridad social y otros establecimientos de salud que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz. El Director Técnico del Servicio Departamental de Salud La Paz, en su calidad de Autoridad en Salud a nivel departamental, es competente para resolver las solicitudes de instalación, autorización, apertura y funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios de salud públicos y privados, previo cumplimiento de las normas técnicas, administrativas y financieras; Así como también es atribución de la Autoridad en Salud, vigilar, supervisar y el control de las prestación de salud en el ámbito de su jurisdicción. De la revisión de antecedentes y contrastados con la normativa legal aplicable se concluye lo siguiente:

1. Es competencia del Director Técnico del Servicio Departamental de Salud La Paz en su calidad de Autoridad en Salud a nivel departamental, dictar normas técnicas y administrativas sobre la organización, instalación, autorización, funcionamiento, planta física de personal necesario mínimo, planta física y diseño de planes del edificio, ubicación, instalaciones y otras especiales conforme a la naturaleza y magnitud de los establecimientos que prestan servicios de salud, sean estos públicos o privados, incluyendo los consultorios privados, de conformidad al ordenamiento jurídico vigente. 2. El REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ, que tiene objeto normar los requisitos básicos y procedimientos de la habilitación, apertura y funcionamiento de establecimientos de salud públicos, privados, de convenio, seguridad social y otros establecimientos de salud que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, acorde a las características, tipo y nivel de resolución de los mismos, el cual no contraviene el ordenamiento jurídico vigente, por lo tanto la Máxima Autoridad Ejecutiva del Servicio Departamental de Salud La Paz, previo conocimiento, revisión y validación del Consejo Técnico del SEDES La Paz, deberá aprobar mediante Resolución Administrativa. 3. Asimismo la Unidad de Comunicación, Relaciones Públicas y Protocolo del SEDES La Paz, será la encargada de realizar la difusión del Reglamento, previa aprobación mediante Resolución, a las instancias correspondientes, dependencias y/o personal correspondiente de SERVICIO DEPARTAMENTAL DE SALUD LA PAZ - SEDES. Por todo lo expuesto y sin entrar en mayor consideración se recomienda a su autoridad en amparo al ordenamiento jurídico vigente, que el REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ, que tiene objeto normar los requisitos básicos y procedimientos de la habilitación, apertura y funcionamiento de establecimientos de salud públicos, privados, de convenio, seguridad social y otros establecimientos de salud que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, acorde a las características, tipo y nivel de resolución de los mismos, el cual no contraviene el ordenamiento jurídico vigente, sea de conocimiento, revisión y validación del Consejo Técnico del SEDES La Paz, previa a su aprobación mediante Resolución Administrativa, toda vez que no contraviene el ordenamiento jurídico vigente.

Que, el Consejo Técnico de fecha 28 de diciembre de 2018, en pleno se reunió en dependencias del Servicio Departamental de Salud La Paz, a los fines de revisar y compatibilizar la propuesta de REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ, propuesto por la diferentes unidades organizacionales del SEDES La Paz, lo cual concluye con la aprobación plena, disponiendo su publicación y vigencia en la gestión 2019.

POR TANTO: El Director Técnico del SEDES La Paz, en uso de las atribuciones establecidas en el Decreto Supremo No. 25233 de 27 de noviembre de 1998;

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Aprobar el REGLAMENTO DE HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ, constituida en Seis (6) Títulos, Cuatro (4) capítulos, Cincuenta y Ocho (58) Artículos, Tres (3) Disposiciones Transitorias y Dos (2) Disposiciones Derogatorias y Abrogatorias, que en anexo forma parte integrante e indivisible de la presente Resolución

ARTICULO SEGUNDO.- Se abrogan la Resolución Administrativa N° 018/2012 de 2 de julio de 2012; asimismo se abrogan y derogán todas las disposiciones contrarias a la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- La Unidad de Comunicación, Relaciones Públicas y Protocolo del SEDES La Paz queda encargada de realizar la difusión del Reglamento, aprobado en el Artículo Primero de la presente Resolución, a las instancias, dependencias y/o personal correspondiente de SERVICIO DEPARTAMENTAL DE SALUD LA PAZ - SEDES LA PAZ; Asimismo la publicación por medio de difusión departamental.

ARTÍCULO CUARTO.- Las servidoras públicas y los servidores públicos bajo relación de dependencia del Servicio Departamental de Salud La Paz, independientemente de su nivel o jerarquía o de su fuente de remuneración, quedan obligados al cumplimiento del presente reglamento.

ARTÍCULO QUINTO.- La Dirección Técnica, a través de la Unidad Planificación y Desarrollo Organizacional del SEDES La Paz, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente resolución, así como todo lo necesario para su aplicación toda la estructura institucional del Servicio Departamental de Salud La Paz, en el marco de la normativa vigente.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVASE
rlopez

[Firma]
Dr. Valentín Arturo Gutiérrez Urbani
JEFE UNIDAD ASESORIA JURIDICA
SEDES LA PAZ

[Firma]
Lic. Donato Román Capria Flores
JEFE UNIDAD ADMINISTRATIVA FINANCIERA
SEDES - LA PAZ

[Firma]
Dr. Freddy Rolando Valle Calderón
DIRECTOR TECNICO
SEDES - LA PAZ

CONTENIDO

TÍTULO I	
DISPOSICIONES GENERALES	15
CAPÍTULO I	15
ARTÍCULO 1. (OBJETO)	15
ARTÍCULO 2. (MARCO LEGAL).	15
ARTÍCULO 3. (ÁMBITO DE APLICACIÓN)	17
ARTÍCULO 4. (DE LAS COMPETENCIA)	17
ARTÍCULO 5. (DE LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN)	17
ARTÍCULO 6. (DE LA RESONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA FUNCION PÚBLICA)	17
ARTÍCULO 7. (TRANSPARENCIA DEL PROCESO ADMINISTRATIVO).	18
ARTÍCULO 8. (ARCHIVO DEL TRÁMITE)	18
TÍTULO II	
APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	18
CAPÍTULO I	
DISPOSICIONES DE LOS REQUISITOS	18
ARTÍCULO 9. (ESTABLECIMIENTOS DE SALUD)	18
ARTÍCULO 10. (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMINETO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS CON O SIN FINES DE LUCRO)	18
ARTÍCULO 11. (DEL PROCEDIMIENTO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO)	20
ARTÍCULO 12. (DE LA RENOVACION DE LA RESOLUCION ADMINISTRATIVA).....	20
ARTÍCULO 13. (DEL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACION DE HABILITACIÓN)	21
ARTÍCULO 13. (DEL CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD)	21
ARTÍCULO 14. (DEL PROCEDIMIENTO CAMBIO DE DIRECCION)	22
ARTÍCULO 15. (DE LA TRANSFERENCIA Y/O VENTA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD)	22
ARTÍCULO 16. (DEL PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL)	23
ARTÍCULO 17. (DEL CAMBIO DE DENOMINACION/RAZON SOCIAL)	24
ARTÍCULO 18. (DEL PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DE DENOMINACION/RAZON SOCIAL)	25
ARTÍCULO 19. (DEL CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE/TÉCNICO SUPERIOR y/o TÉCNICO MEDIO)	25
ARTÍCULO 20. (DEL PROCEDIMIENTO PARA EL CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE/TÉCNICO SUPERIOR y/o TÉCNICO MEDIO)	26
ARTÍCULO 21. (DE LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE SERVICIOS).....	26
ARTÍCULO 22. (DEL PROCEDIMIENTO PARA LA AMPLIACION DE SERVICIOS MEDICOS)	28
ARTÍCULO 23. (ABROGACIÓN DE RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS, POR CIERRE DE ESTABLECIMIENTO).	28
ARTÍCULO 24. (DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ABROGACION).....	28
ARTÍCULO 25. (CLÍNICAS).	29
ARTÍCULO 26. (CARACTERIZACION)	29
ARTÍCULO 27. (TABLA DE CLASIFICACIÓN)	30
TÍTULO III	
APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	31
CAPÍTULO I	
DE LA AUTORIZACIÓN Y REQUISITOS	31
ARTÍCULO 28. (ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS)	31
ARTÍCULO 29. (DE LOS REQUISITOS DE APERTURA DE FARMACIA)	31
ARTÍCULO 30. (REQUISITOS DE SOLICITUD DE CAMBIO DE REGENTE DE FARMACIAS).....	32
ARTÍCULO 31. (REQUISITOS FORMALES PARA LA TRANSFERENCIA Y/O VENTA DE LA FARMACIA) ..	34
ARTÍCULO 32. (REQUISITOS FORMALES PARA EL TRASLADO DE FARMACIA).....	35
ARTÍCULO 33. (REQUISITOS FORMALES PARA RENOVACION DE LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO).....	37
ARTÍCULO 34 (ABROGACION DE RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS, POR CIERRE DIFINITIVO DE LA FARMACIA).....	39
ARTÍCULO 35 (DE LAS INSPECCIONES PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS)	39

TÍTULO IV

APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO 41

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIZACIÓN Y REQUISITOS 41

ARTÍCULO 36. (DEL LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLINICO) 41

ARTÍCULO 37. (DE LAS AUTORIZACIÓN) 41

ARTÍCULO 38. (DE LA CARACTERIZACION Y DE LOS TIPOS DE LABORATORIOS) 41

ARTÍCULO 39. (REQUISITOS PARA HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE NIVEL I Y NIVEL II PRIVADO O DE CONVENIO) 42

ARTÍCULO 40. (REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE NIVEL I, NIVEL II, PÚBLICOS, SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO) 43

ARTÍCULO 41. (APERTURA DE HABILITACIÓN DE LABORATORIOS, INSTITUTOS DE NIVEL III, NIVEL IV (PRIVADOS O DE CONVENIO, SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO Y PÚBLICO) 45

ARTÍCULO 42. (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIO PRIVADO O DE CONVENIO, PÚBLICO Y SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO). 46

ARTÍCULO 43. (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA RENOVACIÓN, TRASLADO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL, TRANSFERENCIA, CAMBIO DE REGENCIA, CAMBIO DE NIVEL DEL LABORATORIO, PRIVADO O DE CONVENIO, SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO) 47

ARTÍCULO 44. (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA CIERRE TEMPORAL DE LABORATORIO, PRIVADO O DE CONVENIO, PÚBLICO, SEGURIDAD SOCIAL) 48

ARTÍCULO 45. (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA CIERRE DEFINITIVO DE LABORATORIO, PRIVADO O DE CONVENIO, PÚBLICO, SEGURIDAD SOCIAL) 48

TÍTULO V

ESTABLECIMIENTOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE MEDICINA TRADICIONAL, ESPECIALIDADES Y SUB ESPECIALIDAD)

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIZACIÓN Y REQUISITOS 48

ARTÍCULO 46. (DE LOS PRESTADORES DEL SERVICIOS). 48

ARTÍCULO 47. (COMPETENCIA). 48

ARTÍCULO 48. (CLASIFICACIÓN). 48

ARTÍCULO 49. (DE LOS REQUISITOS PARA LA APERTURA, INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE CONSULTA DE MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL BOLIVIANA) 49

ARTÍCULO 50. (DEL EQUIPAMIENTO Y ENSERES DE LOS CENTROS DE CONSULTA DE MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL BOLIVIANA) 49

ARTÍCULO 51. (DE LA INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO) 50

TÍTULO VI

CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, LABORATORIO ODONTOLOGICO Y GABINETE ODONTOLOGICO CON Rx.

CAPÍTULO I

HABILITACIÓN, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO 50

ARTÍCULO 52 (REQUISITOS BASICOS PARA LA HABILITACION DE LOS CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS) 50

ARTÍCULO 53 (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS DENTALES) .. 51

ARTÍCULO 54 (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA HABILITACION DE GABINETES ODONTOLÓGICOS CON RX) 52

ARTÍCULO 55 (DEL PROCEDIMIENTO DE HABILITACIÓN DE CONSULTORIO ODONTOLÓGICO, LABORATORIO DENTAL Y GABINETES ODONTOLÓGICOS CON RX) 53

ARTÍCULO 56 (REQUISITOS PARA RENOVACION DE HABILITACIÓN) 54

ARTÍCULO 57 (DEL PROCEDIMIENTO DE RENOVACION) 54

ARTÍCULO 58 (ABROGACIÓN DE RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS, POR CIERRE DE CONSULTORIO ODONTOLÓGICO O LABORATORIO DENTAL) 54

DISPOSICIONES TRANSITORIAS 55

**REGLAMENTO DE HABILITACIÓN, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
PRIVADOS DEL DEPARTAMENTO DE LA PAZ****TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES****CAPÍTULO I****ARTÍCULO 1. (OBJETO)**

El presente Reglamento, tiene por objeto normar los requisitos básicos y procedimientos de la habilitación, apertura y funcionamiento de establecimientos de salud privados, de convenio, seguridad social y otros establecimientos de salud que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz.

ARTÍCULO 2. (MARCO LEGAL).

El presente reglamento se sustenta legalmente por la **Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia**, en su Art. 12 párrafo II. Son funciones estatales el de control, la de defensa de la sociedad y la defensa del Estado; tiene como principio, garantías y derechos fundamentales el derecho a la Salud, consagrada en el Art. 18 I. Toda persona tiene derecho a la salud; II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna. (Concordante con del Código de Salud en su Art. 2º. La salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad; estos concordantes con la Constitución Política del Estado Art. 35 I. El Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud, Artículo 36 establece: II. El Estado controlará el ejercicio de los servicios Públicos y privados de salud, y lo regulará mediante ley. el Art. 37. El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la Prevención de las enfermedades; Art. 39 numeral I. El Estado garantizará el servicio de salud público y reconoce el servicio de salud privado; regulará y vigilará la atención de calidad a través de auditorías médicas sostenibles que evalúen el trabajo de su personal, la infraestructura y el equipamiento, de acuerdo con la ley; el mismo cuerpo legal en su Art. 164. II. Indica La ley será de cumplimiento obligatorio desde el día de su publicación, salvo que en ella se establezca un plazo diferente para su entrada en vigencia.

La **Ley Marco de Autonomías y descentralización “Andrés Bóñez”**, prevé competencias concurrentes de los Gobiernos Departamentales Autónomos en Salud, como ser, proporcionar la infraestructura sanitaria y el mantenimiento adecuado del tercer nivel, Asimismo proveer a los establecimientos de salud del tercer nivel, servicios básicos, equipos, mobiliario, medicamentos, insumos y demás suministros, así como supervisar y controlar su uso, el Inc. ñ) numeral 1, párrafo III, Art. 81 de la cita norma prevé como una de sus competencias, el “Ejercer control en el funcionamiento y atención con calidad de todos los servicios públicos, privados, sin fines de lucro, seguridad social, y prácticas relacionadas con la salud con la aplicación de normas nacionales”. Asimismo la disposición transitoria décima segunda, párrafo II Numeral 3 dispone que la vigencia del Decreto Supremo Nº 25233, de 27 de noviembre de 1998 que crea el Servicio Departamental de Salud.

La **Ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996** señala que: “La Secretaría Nacional de Salud otorgará, autorización para la instalación, traslado y/o transferencia de un establecimiento farmacéutico de acuerdo a reglamento de la presente ley”. Concordante con el Decreto Supremo No. 25235 de 30 de noviembre de 1998, que prevé en su artículo 56, “Quedan encargados de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, los Servicios Departamentales de Salud mediante Resolución Administrativa, sin restricción alguna de propiedad y deberán estar racionalmente distribuidos de acuerdo a necesidades de la población, respetando una distancia no menor a 40 metros entre una y otra”.

La **Ley Nº 459 de 13 de diciembre de 2013**, Ley de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana, en su ARTÍCULO 10. (REGISTRO ÚNICO DE LA MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL BOLIVIANA). I. Se crea el Registro Único de la Medicina Tradicional Ancestral Boliviana - RUMETRAB, que tiene por objeto establecer mecanismos de control al ejercicio y la práctica de la medicina tradicional ancestral boliviana. II. El Registro Único de la Medicina Tradicional Ancestral Boliviana - RUMETRAB, se encuentra bajo tuición

de las funciones, deberes y atribuciones asignados a su cargo, conforme lo determina el Art. 28 de la Ley 1178 de Administración y Control Gubernamentales.

ARTÍCULO 7. (TRANSPARENCIA DEL PROCESO ADMINISTRATIVO).

El proceso y procedimiento de habilitación, apertura y funcionamiento de establecimientos de salud será llevado a cabo en el marco del principio de transparencia establecido en la normativa vigente en todas sus etapas.

ARTÍCULO 8. (ARCHIVO DEL TRÁMITE)

Todo trámite administrativo referente a la habilitación, apertura y funcionamiento de establecimientos de salud sin movimiento y/o abandono por el lapso de 6 meses, por causales atribuibles al peticionario y/o solicitante, será archivado sin perjuicio a las sanciones administrativas correspondientes.

TÍTULO II

APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES DE LOS REQUISITOS

ARTÍCULO 9. (ESTABLECIMIENTOS DE SALUD)

Para la instalación y funcionamiento de establecimientos que presten servicios de salud a las personas, trátase de Clínicas, Consultorio Médico General, Consultorio Médico de Especialidad, Gabinete de diagnóstico y tratamiento, Gabinete de Rehabilitación y Fisioterapia, Ópticas y cualquier otro establecimiento similar, deberá acreditar haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas, detallados seguidamente.

ARTÍCULO 10. (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS CON O SIN FINES DE LUCRO)

Los Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro, que prestan servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

REQUISITOS FORMALES:

Documentos del Establecimiento

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando en la referencia el tipo de trámite y detallando los siguientes datos:
 - Razón Social/Denominación
 - Representante Legal/Propietario
 - Nombre del Responsable profesional médico/Director/Regente Óptico
 - Dirección del establecimiento
 - Teléfonos de referencia
2. Plano Arquitectónico (papel cebolla tamaño oficio)
 - Medidas internas claramente señaladas.
 - Diseño - Principales mobiliarios.
 - Cuadro de relación de áreas.
 - Croquis de ubicación.
 - Firma y sello del arquitecto y firma del propietario/representante legal.
 - Adjuntar CD con el plano en formato AUTOCAD en el caso de clínicas, unidades, hospitales y otros similares a establecimientos con internación.
3. Copia legalizada de la Licencia Instalación del IBTEN. En caso de ofertar servicios, con equipos que emitan radiación ionizante.
4. Copia simple del Número de Identificación Tributaria
5. Copia legalizada de informe de equipos, emitido por el IBTEN. En caso de ofertar servicios, con equipos que emitan radiación ionizante.
6. Copia legalizada de Acta de Constitución de la Sociedad. En caso de Personas Jurídicas (Si corresponde)

7. Copia legalizada del poder de Representante Legal, actualizado. (Si corresponde)
8. Contrato de Trabajo visado por el Ministerio de Trabajo, Empleo y Previsión Social, en caso de dependientes.
9. Reglamento interno, firmada por el/los profesional/es responsable/s, que contemplan:
 - Horarios de atención
 - Diferenciado en el caso de haber más de un profesional, de distintos rubros
 - Prestación de Servicios
 - Diferenciado en el caso de contar con más de una prestación.
10. Inventario del equipamiento médico, instrumental médico y mobiliario.
11. Formato de Expediente Clínico (Historia Clínica).
12. Fotocopia simple del Certificado Sanitario vigente, emitido por la USACSA SEDES La Paz, Para establecimientos de salud con internación, (Si corresponde)
13. Organigrama.
14. Manual de Procesos y Procedimientos (MPP)
15. Manual de Bioseguridad
16. Manual de Organización y Funciones (MOF)
17. Ejemplar completo del expediente medico
18. Arancel de los servicios ofertados

Nota. – Los requisitos de numeral 11 al 16 son obligatorios en el caso de Clínicas, Unidades y Hospitales Privados que cuentan con y sin internación, quirófanos, áreas relacionadas y anexas a los quirófanos, terapias intensiva e intermedia, áreas para la preparación de alimentos, lavandería, limpieza, mantenimiento de equipos médicos. En el caso de Clínicas, Unidades y Hospitales el reglamento interno deberá ser más desglosado y detallado.

REQUISITOS PROFESIONALES:

Personal profesional en salud

- Copia legalizada de Título en Provisión Nacional
- Copia simple del Título Académico
- Certificado de especialidad autenticada por el Colegio Médico o la sociedad a la que pertenecen (solo especialistas)
- Copia legalizada de licencia individual del IBTEN vigente (Si cuentan con operador/es de equipo de rayos x).
- Fotocopia de matrícula profesional emitida por el Ministerio de Salud
- Fotocopia de la Cedula de Identidad

Personal de apoyo no profesional en salud (Administrativos, limpieza, cocina y lavandería)

- Fotocopia de Título en Provisión Nacional (Otros profesionales que no son del área de la salud).
- Fotocopia de carnet de identidad
- Fotocopia de carnet sanitario vigente (personal de limpieza, cocina, lavandería, técnicos de mantenimiento de equipos médicos)

REQUISITOS TÉCNICOS:

1. Informe de inspección técnico médico del establecimiento en salud
2. Informe de inspección técnico de infraestructura del establecimiento en salud
3. Informe de inspección técnico, suscrito por el Programa de Salud que corresponda (Unidades de Hemodiálisis, Radioterapia, y otros similares)

REQUISITOS FINANCIEROS:

1. No tener sanciones pendientes por infracciones administrativas
2. Orden de pago y recibo de pago conforme a tasas arancelarias vigentes.
3. Boleta de pago en entidad bancaria si corresponde conforme a tasas arancelarias vigentes.

4. Con informes técnicos procedentes, se notificará al administrado para que realice la cancelación en conformidad a tasa arancelaria vigente, en un plazo de 10 días hábiles,
5. En cumplimiento a los requisitos formales, técnicos y financieros, se remitirá la carpeta a la Unidad de Asesoría Jurídica del SEDES La Paz, para su revisión y proyección de la Resolución Administrativa correspondiente, si corresponde.
6. Cumplir con los registros, archivo y custodia del trámite en el Área de Servicios de Salud USACSA.

ARTÍCULO 25. (CLÍNICAS).

Los denominados Clínicas, deberán cumplir en el marco de normativa vigente, es decir el Código de Salud y D.S. N° 18886, para poder calificar a una Clínica Tipo A, Tipo B o Tipo C, cumpliendo los parámetros establecidos.

ARTÍCULO 26. (CARACTERIZACION)

Los Establecimiento de Salud Privados con y sin fines de lucro serán caracterizados para un control diferenciado en los siguientes RUBROS, conforme evaluación de inspección técnica en:

1. Consultorio Médico General.
2. Consultorio Médico de Especialidad
3. Policonsultorio Médico General
4. Policonsultorio Médico de Especialidad
5. Centro Médico General
6. Centro Medico de Especialidad
7. Centro de Salud
8. Centro Médico Especializado
9. Gabinete de fisioterapia y kinesiología
10. Gabinete de optometría
11. Gabinete de radiología
12. Gabinete hiperbárico
13. Gabinete de fonoaudiología
14. Gabinete de psicología
15. CLINICAS
 - Tipo A
 - Tipo B
 - Tipo C
16. UNIDADES
17. INSTITUTOS
18. OPTICAS
19. Establecimientos de la seguridad Social
 - Cajas de Salud
 - Seguros Delegados
20. DISTRIBUIDORAS INSUMOS MÉDICOS
21. OTROS ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE SALUD PRIVADOS

Nota 1. - Podrán constituirse combinaciones de los rubros mencionados para habilitación de establecimientos privados con y sin fines de lucro, siempre y cuando se cuenten con los respaldos normativos vigentes.

Nota 2. - Cada Rubro en el que sean calificados los establecimientos de salud Privados con y sin fines de lucro, serán consignados conforme evaluación del técnico profesional, determinando el nivel de complejidad de la atención medica del servicio de salud, que para el cobro de tasa arancelaria vigente se tomara como referente la tabla de calificación

- Nombre del propietario y/o el representante legal.
 - Dirección del domicilio legal de la Farmacia.
 - Teléfono y/o teléfono Celular
 - Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
2. Declaración Jurada ante Notario, de no haber realizado, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, cambio de denominación/razón social, etc.
 3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP.)
 4. Fotocopias simples de factura de luz actualizada.
 5. Fotocopia legalizada de la Resolución Administrativa de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico
 6. Fotocopia legalizada de la última Resolución Administrativa de Renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
 7. Fotocopia simple de descargo del último trimestre del libro de psicotrópicos

REQUISITOS PROFESIONALES DEL NUEVO REGENTE FARMACÉUTICO.

1. Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
2. Fotocopia legalizada del título Académico de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
3. Fotocopia simple del Carnet de Identidad.
4. Fotografía 3x3 fondo rojo 2 unidades.
5. Certificado de matrícula profesional extendido por el ministerio de Salud y matrícula profesional legalizado.
6. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
7. Certificado de compatibilidad extendido por el SEDES DE LA PAZ (carga horaria actual).
8. Contrato de trabajo visado por el ministerio de trabajo mínimo por un año puntualizando el horario de trabajo. (si corresponde)

ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.

1. Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
2. Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia privadas.
3. Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
4. Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
5. En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

REQUISITO DOCUMENTAL

Informe técnico circunstanciado, suscrito por el Responsable Departamental de Farmacia, fundamentando el Cambio de Regente

REQUISITO FINANCIERO

1. No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores a la normativa vigente.
2. Cancelación por derecho de cambio de regente de Resolución con emisión de la orden de pago conforme a normativa vigente.

Nota:

1. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.
2. Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.

A. REQUISITOS DE SOLICITUD DE TRASLADO DE FARMACIA

1. Carta de solicitud traslado farmacia dirigida al Director Técnico SEDES LA PAZ, incluyendo los siguientes datos de:
 - a) Nombre o razón social de Farmacia.
 - b) Nombre de Regente Farmacéutico.
 - c) Nombre del propietario y/o el representante legal.
 - d) Dirección del nuevo domicilio legal de la Farmacia.
 - e) teléfono y/o teléfono Celular
 - f) Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
2. Croquis de ubicación, indicando Farmacias adyacentes establecidas ubicadas a una distancia no menor a 40 metros. (Ley 1737 y el DS. 25235).
3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP.)
4. Fotocopia simple del NIT donde indique la dirección de la Farmacia y certificación electrónica del número de identificación tributaria a nombre del propietario.
5. Para personas Jurídicas adjuntar Fotocopia Legalizada de la constitución de empresa.
6. Fotocopia legalizada del poder del representante legal s (Farmacia privadas, Clínicas Privadas, Hospitales Privadas, Cajas, ONGs, Hospitales de Convenio, Hospitales Publicas, Otros)
7. Fotocopia legalizada de la apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico
8. Fotocopia legalizada de la última renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
9. Fotocopias simples de factura de luz.
10. Fotocopia simple de descargo del último trimestre del libro de psicotrópicos
11. Plano arquitectónico con espacio útil como mínimo 40 metros cuadrados de acuerdo al D.S. 25235 con las siguientes características:
 - Papel cebolla tamaño oficio y su copia original en papel bond.
 - Distribución de ambientes de la Farmacia en escala legible.
 - Cuadro de relación de áreas de superficie útil por ambiente.
 - Información del propietario y ubicación de la Farmacia
 - Pie de firma y firma del profesional (arquitecto).
 - Pie de firma y firma del propietario y/o Rep. Legal.
 - Adjuntar CD con el plano en formato digital DWG AutoCAD.
 - Fotografías impreso y digital de 5 fotos como mínimo de los ambientes de la Farmacias.

B. REQUISITOS PROFESIONALES DEL REGENTE FARMACÉUTICO.

1. Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
2. Fotocopia legalizada del título Académico de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
3. Fotocopia simple del Carnet de Identidad.
4. Fotografía 3x3 fondo rojo 2 unidades.
5. Certificado de matrícula profesional extendido por el ministerio de Salud y matricula profesional legalizado.
6. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
7. Certificado de compatibilidad extendido por el SEDES DE LA PAZ (carga horaria actual).
8. Contrato de trabajo visado por el ministerio de trabajo mínimo por un año puntualizando el horario de trabajo. (si corresponde)

ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.

1. Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
2. Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia Jurídicas de empresas privadas.
3. Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
4. Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
5. En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

REQUISITOS TÉCNICO DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

1. Informe de Inspección Técnica conforme a la normativa vigente suscrito por el área de infraestructura.
2. El establecimiento Farmacéutico debe contar con áreas de dispensación, almacenamiento y servicio sanitario.
3. Área de almacenamiento con las características de buenas prácticas de Almacenamiento.
4. Área de descanso.
5. Área higiénica sanitaria el cual debe contar obligatoriamente con un lavamanos.
6. Área de refrigeración (en el caso que cuente con Biológicos y vacunas etc.)
7. Apertura de libro de Psicotrópicos y estupefacientes, emitido por la Jefatura Departamental de Farmacia.

Debe contar con un letrero exterior visible con el nombre de la Farmacia y otra para comunicación de Farmacias de turno de 24 horas y (40 metros mínimos de distancia con Farmacias adyacentes.)

REQUISITO FINANCIERO

1. No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores de funcionamiento ilegal.
2. Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

Nota:

1. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.
2. Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.

ARTÍCULO 33. (REQUISITOS FORMALES PARA RENOVACION DE LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO)

Los **Establecimientos Farmacéuticos** que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

1. Carta de solicitud de renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico dirigido al Director Técnico SEDES La Paz, que debe incluir de forma obligatoria.
 - a) Nombre y/o razón social de la farmacia
 - b) N° de Resolución de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
 - c) Domicilio Legal
 - d) Teléfono de Contacto
 - e) Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
 - f) Nombre del propietario CI, NIT
 - g) Nombre del Regente Farmacéutico, profesión.
2. Croquis de ubicación, debe hacer referencia de farmacias adyacentes legalmente establecidas con una distancia no menor a 40 metros
3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP,)

4. Fotocopia legalizada de la apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico
5. Fotocopia legalizada de la última renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
6. Declaración Jurada ante Notario, de no haber realizado cambios de regente Farmacéutico, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, prestación del servicio, cambio de denominación/razón social y traslado.
7. Fotocopia simple de último trimestre de descargo de Psicotrópicos.

DOCUMENTOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO

1. Certificado original de Matrícula Profesional certificada por el Ministerio de Salud actualizada.
2. Certificado original de compatibilidad extendido por el SEDES LA PAZ (carga horaria actual)
3. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
4. fotocopia simple de contrato de trabajo

Nota: En caso de no contar con el contrato de trabajo visado, deben ser tramitadas ante la instancia correspondiente.

ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.

1. Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
2. Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia Jurídicas de empresas privadas.
3. Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
4. Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
5. En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

REQUISITOS TÉCNICO DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

1. Informe de Inspección Técnica conforme a la normativa vigente por el área de infraestructura.
2. El establecimiento Farmacéutico debe contar con áreas de dispensación, almacenamiento y servicio sanitario.
3. Área de almacenamiento con las características de buenas prácticas de Almacenamiento.Área de descanso.
4. Área higiénica sanitaria el cual debe contar obligatoriamente con un lavamanos.
5. Área de refrigeración (en el caso que cuente con Biológicos y vacunas etc.)
6. Apertura de libro de Psicotrópicos y estupefacientes antes de la entrega de la resolución administrativa de Funcionamiento.

Debe contar con un letrero exterior visible con el nombre de la Farmacia y otra para comunicación de Farmacias de turno de 24 horas y (40 metros mínimos de distancia con Farmacias adyacentes.)

REQUISITO FINANCIERO

1. No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores a la normativa vigente.
2. Cancelación por derecho renovación de la Resolución con emisión de la orden de pago conforme a normativa vigente.

Nota:

1. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.
2. Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.
3. En caso de existir alguna modificación, cambios de regente Farmacéutico, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, cambio de denominación/razón social y traslado, se deberá dar estricto cumplimiento a lo descritos precedentemente
4. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.

ARTÍCULO 34 (ABROGACIÓN DE RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS, POR CIERRE DEFINITIVO DE LA FARMACIA)**A) REQUISITOS FORMALES:**

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando la solicitud de derogación de resoluciones administrativas indicando los hechos circunstanciados para su cierre, detallando lo siguiente:
 - a) Razón Social/Denominación
 - b) Representante Legal/Propietario
 - c) Dirección del establecimiento
 - d) Teléfonos de referencia
 - e) fotocopia simple de la resolución

B) REQUISITOS TÉCNICOS:

Informe de inspección técnico de farmacia.

C) REQUISITOS FINANCIEROS:

1. No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores.
2. No tener adeudos pendientes.
3. Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

Nota.- Una vez concluido el proceso se derivará la carpeta para la emisión de Resolución Administrativa de derogación correspondiente.

ARTÍCULO 35 (DE LAS INSPECCIONES PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS)**I. DE LOS INSPECTORES**

Las inspecciones a establecimientos farmacéuticos están a cargo del Servicio Departamental de Salud La Paz – SEDES La Paz.

El Jefe Regional de Farmacia y Laboratorio dependiente del Servicio Departamental de Salud La Paz, deberá ir acompañado de otro personal acreditado por el Servicio Departamental de Salud, debiendo suscribir al acta de inspección fundamentada y suscrita por el propietario y los inspectores

II. DE LA FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES

Toda farmacia deberá ser inspeccionada por lo menos una vez cada tres meses y no más de una vez por mes, pudiendo en casos especiales realizarse cuantas inspecciones sea necesario, inclusive dos en el mismo día a fin de verificar el cumplimiento de recomendaciones o disposiciones emanadas por la autoridad.

III. DE LA INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Deberá verificarse la existencia de:

- Letrero visible que indique el nombre de la farmacia
- Letrero que indique el rol de turnos del día de todas las farmacias, especificando sus direcciones y teléfonos, así como teléfonos de emergencia.
- Resolución o formulario que autorice su funcionamiento en lugar visible, coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado el establecimiento.
- Nombre de los profesionales farmacéuticos responsables del establecimiento.
- Original y fotocopia del título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.
- Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud
- El uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional del regente y profesionales farmacéuticos.
- Todo establecimiento farmacéutico debe tener claramente señalado el horario de atención al público.

IV. DE LOS REQUISITOS TECNICOS

- Verificar que el establecimiento farmacéutico cuente con el "Libro de Control de Estupefacientes", foliado y sellado por la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios o por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, para el manejo de estupefacientes.
- Los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a sus características deben contar con el correspondiente "Libro de Psicotrópicos", donde se registrarán las recetas de estos productos, debiendo dichas recetas archivar y Libro para descargo de tóxicos y venenos.
- Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con la siguiente bibliografía obligatoria:
 - Lista de medicamentos, homeopáticos, cosméticos misceláneos registrados.
 - Bibliografía de referencia.
 - Lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud y Formulario Terapéutico Nacional.
 - Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico
 - Lista de Medicamentos Controlados
 - Lista de precios a disposición del público.

V. DEL PERSONAL

El inspector verificara la presencia del profesional farmacéutico debiendo en caso de ausencia proceder con la sanción correspondiente.

El inspector deberá verificar el uso de mandil blanco en los profesionales farmacéuticos y el uso de mandil de color en los auxiliares o dependientes.

VI. DEL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

- Tomado en cuenta que el Registro Sanitario se otorga por cada: forma farmacéutica, concentración, origen y laboratorio productor se deberá verificar lo siguiente:
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica
 - Laboratorio Productor
 - Origen
 - Registro Sanitario
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
- Verificar que todos los medicamentos se almacenen al resguardo de la luz solar, así como en condiciones de humedad y temperatura adecuadas.
- A fin de identificarse productos de comercialización ilegal debe considerarse el registro sanitario del producto, el cual debe coincidir con el origen registrado.
- Se considerara infracción toda venta de medicamentos con fecha vencida.
- Deberá verificarse alteraciones en la fecha de vencimiento, número de lote y/u otras características del producto.
- Los establecimientos farmacéuticos deben tener un lugar claramente definido para mantener los medicamentos vencidos en espera de devolución o cambio, separados de los productos de comercialización.
- Los medicamentos que se utilizan como muestrario y ornamentación de la farmacia deberán estar claramente identificados y aislados de los anaqueles de productos para comercialización.
- El muestreo para control de calidad de medicamentos se llevará a cabo bajo el instructivo correspondiente, aprobado por Resolución Secretarial No. 0249 de fecha 30 de marzo de 1994 (FORM. SNS-DNMFL-006/94, anexo)

VII. DE LA PROMOCIÓN

Debe verificarse que en vitrinas a la calle no se exponga ningún tipo de medicamento, ni promoción que induzca al uso y abuso de ellos.

Debe verificarse que el establecimiento farmacéutico, cualquiera sea su tipo este acorde a las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos.

VIII. DE LA DISPENSACIÓN

Debe exigirse a los establecimientos que en las facturas se señale el nombre del producto vendido.

Debe exigirse que todo establecimiento tenga al alcance directo del público, un dispensador de preservativos.

Debe vigilarse que los establecimientos farmacéuticos, retiren del mercado y devuelvan a las importadoras los productos farmacéuticos que por disposiciones del Ministerio de Salud se hayan retirado o suspendido su venta.

TÍTULO IV APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO

CAPÍTULO I DE LA AUTORIZACIÓN Y REQUISITOS

ARTÍCULO 36. (DEL LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO)

Es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud privados, destinados a la realización de análisis general o específicos de muestras biológicas humanas, con el propósito de orientar la investigación, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud.

ARTÍCULO 37. (DE LAS AUTORIZACIÓN)

El Servicio Departamental de Salud (SEDES) es el encargado de hacer cumplir las normas y reglamentos emitidos por el Ministerio de Salud y son los responsables de autorizar la Habilitación, Apertura y Funcionamiento, mediante Resolución Administrativa, conforme a los artículos establecidos en el Código de Salud Cap. 5 y Resolución Ministerial N° 0847/06 y Resolución Ministerial N° 0202/10, según lo establecido en el Reglamento General de Habilitación.

ARTÍCULO 38 (DE LA CARACTERIZACION Y DE LOS TIPOS DE LABORATORIOS)

Los Laboratorio de Diagnóstico Clínico es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud privada, destinada a la realización de análisis generales o específicos de muestras biológicas humanas, con el propósito de orientar la investigación, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud.

Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico podrán ser de uno o más de los siguientes tipos: a) Laboratorio Clínico General; b) Laboratorio Clínico Microbiológico; c) Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología; d) Laboratorio de Hematología; e) Laboratorio de Inmunología; f) Laboratorio de Endocrinología g) Laboratorio de Genética y de Células Madre h) Laboratorio de Toxicología.

1. **Laboratorio Clínico General** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones de hematología y coagulación general, bioquímica sanguínea, enzimología, uro análisis, copro-parasitología, serología, electrolitos y gasometría arterial.
2. **Laboratorio Clínico Microbiológico** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar, cultivos, identificación microbiana, serotipificación y antibiogramas. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
3. **Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar análisis histo-cito-morfológico sobre tejidos, y de muestras cadavéricas y Citología de fluidos corporales, secreciones y órganos. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar independientes o conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
4. **Laboratorio de Hematología** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar pruebas de hematología y coagulación general y especializada: factores de la coagulación, mielograma, marcadores leucocitarios y eritrocitarios, complementos, electroforesis de hemoglobina y caracterización de anemias y procesos mielo-proliferativos. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

5. **Laboratorio de Inmunología** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones que evalúan al sistema inmune, complemento, complejos inmunes, anticuerpos
6. **HLA y estudios de deficiencias inmunológicas, alergias e inmunidad celular.** Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
7. **Laboratorio de Endocrinología** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones para la evaluación del sistema endocrino-metabólico, así como de marcadores tumorales. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
8. **Laboratorio de Genética** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar ensayos de citogenética y genética molecular. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
9. **Laboratorio de Toxicología** es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones y estudios de fármaco y tóxico cinética y fármaco y tóxico dinámica de drogas de abuso, monitoreo terapéutico e investigación de exposición a tóxicos o químicos, en sus principios originales y en sus metabolitos en fluidos corporales. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

La caracterización de los laboratorios clínicos se aplica para reconocer el alcance de los servicios de análisis ofertados, sin embargo, en el marco del Modelo de salud Familiar, Comunitaria e Intercultural (SAFCI), los Laboratorios son habilitados por niveles en función de su capacidad resolutoria, según la siguiente clasificación:

- Nivel IV: Laboratorio Nacional de Referencia
- Nivel III: Laboratorio Departamental de Referencia
- Nivel II: Laboratorio dependiente o independiente de un establecimiento de salud
- Nivel I: Laboratorio dependiente o independiente de un establecimiento de salud

ARTÍCULO 39. (REQUISITOS PARA HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE NIVEL I Y NIVEL II PRIVADO O DE CONVENIO)

Los **Establecimientos de Salud** deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS

1. Memorial de solicitud dirigida al Director Técnico del Sedes La Paz, donde se especificara: El tipo de tramite a realizar (APERTURA DE HABILITACION DE FUNCIONAMIENTO), Nombre del Propietario (cedula de identidad), Nombre del Regente Profesional (Bioquímico o Médico Cirujano) mencionar número de cedula de identidad, matrícula profesional emitido por el **Ministerio de Salud**, registro del Colegio Respectivo), Nombre del Laboratorio, Dirección **detallada**, **Nivel de habilitación** (General o básico Nivel I, Con especialidad Nivel II) **horarios de atención (turnos si corresponde)**, número telefónico de referencia, pagina web.
2. Fotocopia de Cedula de Identidad del propietario con (firma del interesado).
3. Para personas Jurídicas: Fotocopia Legalizada de la Constitución de **Sociedad**, Fotocopia legalizada de Poder del Representante Legal
4. Fotocopia de la Cedula de Identidad, del representante legal
5. Plano de distribución de ambientes en papel cebolla tamaño **oficio o doble oficio**, legible escala 1:100 o 1:50 y presentar en formato digital (Auto cad) CD, donde **contemple 16 m²** (área analítica y/o por especialidad) acorde al nivel resolutorio del laboratorio (**sala de espera, toma de muestras** (si aplica), área administrativa, sanitario, sala de descanso; (**salvo turno de 24 horas**)) haciendo un total funcional mínimo de 40 m² visado por un arquitecto, **para posterior informe técnico de infraestructura.**
6. Fotocopia de la factura de algún servicio básico (Agua, Luz, Gas o Teléfono).

DOCUMENTOS DEL REGENTE PROFESIONAL BIOQUIMICO - FARMACEUTICO, MEDICO CIRUJANO Y/O ESPECIALISTA.

1. Fotocopia de la Cedula de Identidad (firmado por el interesado).
2. Fotocopia Legalizada de Título en Provisión Nacional.
3. Fotocopia Legalizada del Título de Especialidad emitido por la universidad correspondiente, en caso de títulos de especialidad emitido por universidades del exterior, estas serán legalizadas por la cancillería (corresponde a Nivel II).
4. Fotocopia y Certificación de la matrícula profesional del Ministerio de Salud.
5. Certificación del carnet emitido por el Colegio Respectivo.
6. Certificado de Compatibilidad horaria otorgada por Recursos Humanos de SEDES La Paz.
7. Dos fotografías 3 x 3 fondo Azul.
8. Contrato de trabajo del regente Profesional, visado por el Ministerio de Trabajo. (Si corresponde)
9. Nómina de todo el personal profesional técnico de apoyo, además de indicar el cargo que ocupa, se adjuntara fotocopia simple del carnet de identidad, contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo, Fotocopia Legalizada del título en provisión nacional, de cada uno. (Si corresponde)

DOCUMENTOS TÉCNICOS

1. Inventario de mobiliario, equipos, reactivos, materiales, insumos y bibliografía de referencia estrictamente acorde al nivel de habilitación.
2. Descripción de exámenes a ofertar, firmado por el solicitante.
3. Presentar en medio magnético CD Manual de Organización de funciones, procesos operativos estandarizados, bioseguridad, ética profesional, transporte y envío de muestras, misión, visión.
4. Contar con libro de actas foliado para registro, reporte y entrega de resultados a usuarios. (en caso de que la habilitación sea procedente).
5. Fotocopia de convenio de compra y venta de servicios con un laboratorio de mayor o menor resolución. En caso de ser la prestación de servicios con un laboratorio del exterior, este deberá estar Acreditado y Habilitado legalmente en el país de origen.
6. Fotocopia de Inscripción y/o certificado al Programa de Evaluación Externa de la Calidad por parte del Laboratorio (PEEC) (En caso de Renovación).
7. Convenio o certificado emitido por el municipio local para el recojo de residuos infecciosos, gestión de residuos sólidos y líquidos generados en establecimientos de salud.
8. Fotocopia del NIT (en caso de que la habilitación sea procedente).
9. Fotocopia de FUNDEMPRESA, Actualizado.

REQUISITOS FINANCIEROS

1. Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.
2. En el caso de existir vacíos en la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, se aplica de acuerdo al tipo de trámite administrativo de conformidad a la Resolución Ministerial No. 202 del 22 de marzo de 2010.

NOTA. La forma de presentación será de forma ordenada en FOLDER VERDE para la ciudad de La Paz, FOLDER ROJO para la ciudad de El Alto, FOLDER AMARILLO para el área rural, separado con pestañas asignando el número correlativo a cada requisito.

ARTÍCULO 40. (REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE NIVEL I, NIVEL II, PÚBLICOS, SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO)

Los **Establecimientos de Salud Públicos** deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del S.E.D.E.S. La Paz, donde se especificara el tramite a realizar (APERTURA DE LA HABILITACION DE FUNCIONAMIENTO), Nombre del establecimiento de salud, Nombre del Director del establecimiento, Nombre del Regente Bioquímico, Red y dirección

detallada, capacidad resolutive (General o básico Nivel I, Con especialidad Nivel II), horario de funcionamiento, turnos a realizar.

2. Para personas Jurídicas: Fotocopia Legalizada de la Constitución de Sociedad, Fotocopia legalizada de Poder Notariado de la Representación Legal u otro documento legal. Asimismo deberá adjuntar fotocopia de cedula de identidad (Seguridad a Corto Plazo).
3. Fotocopia de Cedula de Identidad del director del establecimiento o institución, firmado por este.
4. Memorándum de Designación como Director del establecimiento de salud.
5. Plano de distribución de ambientes en papel cebolla tamaño oficio o doble oficio escala 1:100 o 1:50 legible y en formato digital (AutoCAD) en CD, donde se tenga 16 m² por especialidad (área analítica) acorde al nivel resolutive del laboratorio (sala de espera, toma de muestras, área administrativa, sanitario, sala de descanso salvo (turno de 24 horas), firmado por un arquitecto, para posterior Informe técnico de infraestructura (SEDES). En Establecimientos de Segundo Nivel o Tercer Nivel el Laboratorio Clínico debe contar con un ambiente de 60 m² como mínimo, contemplando las áreas ya mencionadas.
6. Fotocopia de Registro de Habilitación del Establecimiento de Salud de segundo y tercer nivel de atención, código S.D.I.S. otorgado por el S.E.D.E.S. La Paz
7. Fotocopia de factura luz, agua, gas o teléfono.

DOCUMENTOS DEL REGENTE PROFESIONAL (BIOQUIMICO - FARMACEUTICO, MEDICO CIRUJANO Y/O ESPECIALISTA)

1. Fotocopia de carnet de identidad del Jefe de Laboratorio Nacional y/o Regional, firmado por este. (caso Seguridad Social a Corto Plazo).
2. Fotocopia de carnet de identidad del Regente de Laboratorio del establecimiento de salud, firmado por este.
3. Fotocopia legalizada de título en Provisión Nacional.
4. En caso de que el Laboratorio sea de Nivel II, el especialista deberá presentar: Fotocopia legalizada del título de especialidad o la Autenticación del título de la Especialidad emitido por el Colegio Nacional Respectivo y adjuntar carnet de identidad, punto 13, 14, 15, 16, 17.
5. Fotocopia y certificación de la matricula profesional del Ministerio de Salud.
6. Certificación y fotocopia del carnet del Colegio respectivo del regente al igual que especialista.
7. Certificado de Compatibilidad horaria otorgada por el SEDES La Paz.
8. Dos fotografía 3 x 3 fondo Azul
9. Fotocopia de Memorándums de Designación o Contrato de trabajo, visado por el ministerio de trabajo.
10. Listado de todo el personal profesional técnico de apoyo además indicar el cargo, adjuntando de cada uno fotocopia simple del Carnet de identidad, Memorándum de designación o contrato de trabajo y Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional.

DOCUMENTOS TÉCNICOS

1. Inventario de mobiliario, equipos, reactivos, materiales, insumos y bibliografía de referencia estrictamente acorde a la capacidad resolutive.
2. Descripción de exámenes a ofertar firmado por el solicitante.
3. Presentar en CD Manual de Organización de funciones, procesos operativos estandarizados, bioseguridad, transporte de envío y recojo de muestras, código de ética profesional, misión, visión.
4. Fotocopia del NIT y número de identificación tributaria (solo en caso de venta de servicios).
5. Fotocopia de Inscripción al Programa de evaluación Externa de la Calidad por parte del Laboratorio (PEEC).
6. Fotocopia del convenio o certificado con el municipio local para la recolección de Residuos Infecciosos. (Gestión de Residuos sólidos, líquidos generados en establecimientos de salud).
7. Fotocopia del convenio con laboratorios para la prestación, compra y venta de servicios a un laboratorio de menor o mayor resolución. (Privado o Convenio, Público, Seguridad Social a Corto Plazo).

8. Una vez habilitado el laboratorio emitir el formulario 303 Producción y Vigilancia Epidemiológica.
9. Apertura del libro de actas foliado para registro de pacientes, reporte y entrega de resultados de usuarios.

Nota: La forma de presentación será de forma ordenada y presentar en FOLDER AZUL para laboratorios públicos y de la seguridad social a corto plazo, FOLDER AMARILLO para laboratorios públicos del área rural colocando pestañas a cada uno de los requisitos, así mismo se les otorgara la Resolución de Habilitación con vigencia de 1 año calendario renovable.

REQUISITOS FINANCIEROS

Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, o en su caso solicitar la exención del pago de aranceles por la prestación de servicios del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, debiendo ser sustentada a través del informe técnico y legal, correspondiente y aprobada mediante Resolución Administrativa.

ARTÍCULO 41. (APERTURA DE HABILITACIÓN DE LABORATORIOS, INSTITUTOS DE NIVEL III, NIVEL IV (PRIVADOS O DE CONVENIO, SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO Y PÚBLICO)

Los **Establecimientos de Salud Públicos** deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS

1. Memorial de solicitud dirigida al Director Técnico del Sedes La Paz, donde se especificara: El tipo de tramite a realizar (APERTURA DE HABILITACION DE FUNCIONAMIENTO, laboratorio de Nivel III o Nivel IV), Nombre del Propietario o Director (cedula de identidad), Especialidades que tendrá el laboratorio, Nombre del Regente Profesional o el Especialista que estará a cargo de cada área (mencionar número de cedula de identidad, número de registro del Ministerio de Salud, número de registro del Colegio Respectivo), Nombre del Laboratorio o Instituto, Dirección detallada, capacidad resolutive (Instituto de Enseñanza, Investigación, Referencia Departamental Nivel III y/o Referencia Nacional Nivel IV), horarios de atención (turnos) si corresponde, número telefónico de referencia, correo electrónico, pagina web.
2. Fotocopia legalizada de la Resolución Ministerial, Resolución Administrativa de funcionamiento o Documento legalizado que acredite su apertura. (si aplica).
3. Para personas Jurídicas: Fotocopia Legalizada de la Constitución de Sociedad, fotocopia legalizada de poder notariado de la representación legal.
4. Fotocopia simple de cedula de identidad del propietario o director del instituto con (firma del interesado).
5. Fotocopia del memorándum de designación o contrato de trabajo como director del instituto.
6. Plano de distribución de ambientes en papel cebolla tamaño oficio o doble oficio escala 1:100 o 1:50 legible y en formato digital. AutoCAD en CD, donde contemple para los Niveles III y IV un mínimo de 16 m² por especialidad (área analítica), sala de espera, toma de muestras (si aplica), área administrativa y sanitario (un total de 40 m²) acorde al nivel resolutive del laboratorio y los documentos técnico normativos vigentes visado por un arquitecto, para posterior informe técnico de infraestructura por parte del S.E.D.E.S.
7. Fotocopia del Registro de Habilitación, código SDIS del establecimiento (si aplica).
8. Fotocopia de algún servicio de factura agua, luz, gas o teléfono.

DOCUMENTOS DEL REGENTE PROFESIONAL Y ESPECIALISTA

1. Fotocopia de Carnet de Identidad (firmado por el interesado).
2. Fotocopia legalizada de título en Provisión Nacional.
3. Fotocopia Legalizada del Título de Especialidad emitido por la universidad correspondiente, en caso de títulos de especialidad emitido por universidades del exterior, estas serán legalizadas por la cancillería.
4. Fotocopia y certificación de la matrícula profesional del Ministerio de Salud.
5. Certificación o autenticación y fotocopia del carnet emitido por el Colegio Profesional respectivo.
6. Certificado de Compatibilidad horaria otorgada por Recursos Humanos de SEDES La Paz.

7. Dos fotografías 3 x 3 fondo Azul.
8. Fotocopia del contrato de trabajo visado por el ministerio de trabajo o memorándum de designación del regente y del especialista. (si corresponde).
9. Presentar una nómina del personal técnico de apoyo además del cargo, adjuntando de cada uno fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional, fotocopia simple carnet de identidad, contrato de trabajo o memorándum de designación.

DOCUMENTOS TÉCNICOS

1. Inventario de mobiliario, equipos, reactivos, materiales, insumos y bibliografía de referencia estrictamente acorde a la capacidad resolutive.
2. Descripción de exámenes a ofertar por cada área de especialidad del Instituto (Laboratorio).
3. Presentar en CD Manual de Organización de funciones, procesos operativos estandarizados, bioseguridad, transporte de envío y recojo de muestras, código de ética profesional, misión, visión.
4. Fotocopia del NIT número de identificación tributaria (si aplica).
5. Fotocopia de Inscripción al Programa de evaluación Externa de la Calidad por parte del Laboratorio o Instituto (P.E.E.C.), por cada especialidad (si aplica).
6. Fotocopia del convenio de prestación, compra y venta de servicios con un laboratorio de menor resolución o Establecimiento de Salud (si corresponde).
7. Certificación de Convenio de recojo de residuos infecciosos con el Municipio local, Gestión de Residuos Generados en establecimientos de salud o Institutos.
8. Apertura del libro de actas foliado para registro de pacientes, reporte y entrega de resultados de usuarios (si aplica).

Ordenar en **FOLDER NARANJA** para la ciudad de La Paz y El Alto, separado con pestañas asignando el número correlativo a cada requisito.

REQUISITOS FINANCIEROS

- Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, en su caso de solicitar la exención del pago de aranceles por la prestación de servicios, esta deberá ser tramitada por el solicitante ante el Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, debiendo ser sustentada a través del informe técnico y legal, correspondiente y aprobada mediante Resolución Administrativa.

ARTÍCULO 42. (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIO PRIVADO O DE CONVENIO, PÚBLICO Y SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO).

1. El usuario que desee habilitar un Laboratorio deberá recabar los requisitos en oficinas del S.E.D.E.S. La Paz, área Laboratorios CODELAB de la Unidad de Gestión de Calidad y Servicios Hospitalarios.
2. Los requisitos para la Apertura de Habilitación de Laboratorios, deberán ordenarse y presentarse en: folder verde para laboratorios privados para la ciudad de La Paz, folder rojo para laboratorios privados de la ciudad de El Alto, folder amarillo para laboratorios del área rural, folder azul para laboratorios públicos y seguridad social tanto de la ciudad de La Paz como de la ciudad de El Alto, separado con pestañas asignando el número correlativo a cada requisito.
3. Se programara inspección técnica que estará a cargo del Área de Infraestructura y el Responsable Departamental de Laboratorios del S.E.D.E.S. La Paz a efectos de verificar las dimensiones del área de trabajo (área analítica, toma de muestra, entrega y recepción de resultados y otros ambientes), documentación administrativa, técnica, regencia, equipamiento y mobiliario respectivo para definir la capacidad resolutive acorde a la solicitud.
4. Se emitirá un Informe Técnico de Inspección que estará suscrito por el Responsable de Infraestructura del S.E.D.E.S. – La Paz, en caso de encontrar una no conformidad en el área de infraestructura el usuario tendrá un plazo de sesenta (60 días) para su modificación y la aplicación del Anexo V "Lista de Verificación para la Aplicación del Reglamento de Habilitación de Laboratorios de Diagnóstico Clínico", del Manual de Habilitación de Laboratorios (Públicos y Privados) que estará a cargo del Responsable Departamental de Laboratorios de S.E.D.E.S. La Paz, posteriormente se consigne PORCEDENTE o INPROCEDENTE de la habilitación, esta etapa tendrá una duración de siete

- (7 días) entre la presentación del informe de infraestructura y la elaboración del informe técnico administrativo.
5. En el caso de laboratorio privado sea procedente el usuario deberá cancelar en caja del SEDES La Paz un Arancel de Acuerdo a la Escala Arancelaria por APERTURA DE HABILITACION DE FUNCIONAMIENTO, especificando tipo de Nivel de especialidad o complejidad (NIVEL I, NIVEL II, NIVEL III) y la zona a la cual pertenece según referencia geográfica (URBANA, PERIURBANA, RURAL), en el caso de Nivel IV se usara los Aranceles según Resolución Ministerial 202 del 22 de marzo de 2010 previo orden de pago emitida por el Responsable Departamental de Laboratorios del S.E.D.E.S. – La Paz.
 6. Una vez con toda la documentación exigida presentada por el usuario y/o solicitante, Informe de Infraestructura, orden y pago de aranceles, el Responsable Departamental de Laboratorios deberá elaborar otro Informe Técnico de Laboratorio, mencionado en detalle el cumplimiento de todos los requisitos, el tiempo que tendrá el usuario para subsanar cualquier observación en los requisitos es de 10 días.
 7. Cumplido los requisitos formales, técnicos, profesionales y requisitos financieros, se remitirá antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica del SEDES La Paz para su revisión y proyección de la Resolución Administrativa si corresponde.
 8. Concluido el trámite el Área de Laboratorio, notificara con la Resolución Administrativa correspondiente al solicitante, en cuanto se refiere a la documentación se procederá a su archivo, custodia, resguardo y registro informático.

ARTÍCULO 43. (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA RENOVACIÓN, TRASLADO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, TRANSFERENCIA, CAMBIO DE REGENCIA, CAMBIO DE NIVEL DEL LABORATORIO, PRIVADO O DE CONVENIO, SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO)

1. El usuario que desee la Renovación, traslado, cambio de razón social, transferencia, cambio de regencia, cambio de nivel del Laboratorio, Renovación, cambio de regencia (médico – bioquímico) deberá recabar los requisitos en el área de Laboratorios CODELAB y Medicina Transfusional de la Unidad de Gestión de Calidad y Servicios Hospitalarios y en la fotocopidora de la institución del S.E.D.E.S. La Paz
2. Los requisitos para los trámites mencionados tanto de Laboratorios y los Servicios de Sangre, deberán ordenarse y presentarse en un folder, separado con pestañas asignando el número correlativo a cada requisito. Deberán presentar la fotocopia legalizada de la última resolución administrativa de funcionamiento otorgada por el SEDES o en su caso por el Ministerio de Salud.
3. Para el trámite de Traslado: Deberá presentar los planos del nuevo ambiente en formato digital CD (autocad) y el plano en papel cebolla escala 1:50 o 1:100, firmado por un profesional arquitecto.
4. Para el trámite de Transferencia: Copia Legalizada de la Minuta de compra y venta
5. Para el trámite de cambio de razón social: Nota simple solicitando el cambio del nuevo nombre del establecimiento.
6. Para el trámite de cambio de regencia: adjuntar
7. Para el cambio de nivel: deberá adjuntar la documentación del profesional especialista Para la regencia adjunta.
8. En caso de que no se haya realizado ninguna modificación del laboratorio dentro del año de la emisión de la resolución administrativa será suficiente una inspección ocular y verificación de toda la documentación por parte del responsable de Laboratorios y Medicina Transfusional además del personal técnico de la Unidad de Planificación del S.E.D.E.S. La Paz, se emitirá un informe donde se considere PORCEDENTE o INPROCEDENTE los tramites a realizar.
9. En el caso de que hubo modificaciones de infraestructura, traslado, cambio de regencia, cambio de razón social, transferencia, cambio de nivel del laboratorio, el usuario deberá hacer llegar toda la documentación al Responsable Departamental de Laboratorios y Medicina Transfusional el cual deberá elabora un Informe Técnico adjuntando dichos cambios que existieron en el tiempo que duro desde la obtención de la Resolución Administrativa de Apertura de la Habilitando el Laboratorio y del Servicio de Sangre.
10. Una vez que se tenga toda la documentación será remitida al responsable de Asesoría Jurídica del S.E.D.E.S. La Paz donde esta unidad considere procedente o no procedente los tramites mencionados del Laboratorio y de los Servicios de Sangre.

II. ENSERES PARA EL CONSULTORIO.

No	DESCRIPCIÓN		OBSERVACIONES
1	Tazas	2	
2	Jarras	2	
3	Caldera	1	
4	Cocina de dos hornallas	1	
5	Garrafa	1 -10 kg	
6	Toallas grandes	3	

ARTÍCULO 51. (DE LA INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO)

En los Centros de Consulta de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana, Herboristerías o Casas de Productos Naturales Tradiciones Bolivianos se deberá verificar la existencia de:

N°	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
1	Letreros Visibles	
2	Horario de atención Visible	
3	Presencia de Medico Tradicional o Naturista	
4	Resolución Administrativa emitido por SEDES	
5	Libro de Registro de Productos Naturales Artesanales	
6	Venta de Medicamentos con Registro Sanitario	
7	Venta de Preparados Magistrales Sin Registro Sanitario	
8	Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud.	

**TÍTULO VI
CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, LABORATORIO ODONTOLÓGICO
Y GABINETE ODONTOLÓGICO CON Rx.**

**CAPÍTULO I
HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO**

ARTÍCULO 52. (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS)

Para la instalación y funcionamiento de Consultorios Odontológicos, deberán acreditar haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas, detallados seguidamente.

A. REQUISITOS FORMALES:

- 1 Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando en la referencia el tipo de trámite y detallando los siguientes datos:
 - Razón Social/Denominación
 - Representante Legal/Propietario
 - Nombre del Responsable profesional/Director
 - Dirección del Establecimiento
 - Teléfonos de referencia
2. Plano Arquitectónico (papel cebolla tamaño oficio) Original
 - Medidas internas claramente señaladas.
 - Diseño - Principales mobiliarios.
 - Cuadro de relación de áreas.
 - Croquis de ubicación.

II. ENSERES PARA EL CONSULTORIO.

No	DESCRIPCIÓN		OBSERVACIONES
1	Tazas	2	
2	Jarras	2	
3	Caldera	1	
4	Cocina de dos hornallas	1	
5	Garrafa	1 -10 kg	
6	Toallas grandes	3	

ARTÍCULO 51. (DE LA INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO)

En los Centros de Consulta de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana, Herboristerías o Casas de Productos Naturales Tradiciones Bolivianos se deberá verificar la existencia de:

N°	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
1	Letreros Visibles	
2	Horario de atención Visible	
3	Presencia de Medico Tradicional o Naturista	
4	Resolución Administrativa emitido por SEDES	
5	Libro de Registro de Productos Naturales Artesanales	
6	Venta de Medicamentos con Registro Sanitario	
7	Venta de Preparados Magistrales Sin Registro Sanitario	
8	Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud.	

**TÍTULO VI
CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, LABORATORIO ODONTOLOGICO
Y GABINETE ODONTOLOGICO CON Rx.**

**CAPÍTULO I
HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO**

ARTÍCULO 52. (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS)

Para la instalación y funcionamiento de Consultorios Odontológicos, deberán acreditar haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas, detallados seguidamente.

A. REQUISITOS FORMALES:

- 1 Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando en la referencia el tipo de trámite y detallando los siguientes datos:
 - Razón Social/Denominación
 - Representante Legal/Propietario
 - Nombre del Responsable profesional/Director
 - Dirección del Establecimiento
 - Teléfonos de referencia
2. Plano Arquitectónico (papel cebolla tamaño oficio) Original
 - Medidas internas claramente señaladas.
 - Diseño - Principales mobiliarios.
 - Cuadro de relación de áreas.
 - Croquis de ubicación.

- Firma y sello del arquitecto y firma del propietario/~~representante legal~~
3. Reglamento interno, firmada por el profesional responsable ~~que contemplan~~
 - Horarios de atención
 - Prestación de Servicios
 - Funciones
 - Y otros
 4. Fotocopia simple del NIT.
 5. Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (si corresponde)
 6. Fotocopia simple de la licencia de funcionamiento emitido por el Gobierno Municipal. y/o Formulario de Inicio de Trámite
 7. Copia legalizada de licencia Instalación del IBTEN. En caso de ofertar servicios, con equipos que emitan radiación ionizante.
 8. Inventario del equipamiento, instrumental y mobiliario odontológico.

B. REQUISITOS PROFESIONALES:

El representante legal y/o propietario deberá presentar los siguientes documentos adjuntos en carpeta:

1. Personal profesional en salud
 - Copia legalizada de Título en Provisión Nacional
 - Copia Simple del Título Académico
 - Certificado de especialidad autenticada por la entidad emitente o Colegio de odontólogos, sociedad a la que pertenecen (solo especialistas)
 - Fotocopia de matrícula profesional
 - Fotocopia de carnet de identidad
2. Personal de apoyo no profesional en salud (Administrativos, asistente dental, limpieza, cocina y lavandería)
 - Fotocopia de carnet de identidad (Si corresponde)

C. REQUISITOS TÉCNICOS:

1. Informe de inspección técnico, suscrito por el Área de Odontológica dependiente del SEDES La Paz.
2. Informe de inspección técnico, suscrito por el Área de infraestructura dependiente del SEDES La Paz.

REQUISITOS FINANCIEROS:

1. No tener sanciones pendientes por funcionamiento si autorización.
2. Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz,

ARTÍCULO 53. (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS DENTALES)

Para la instalación y funcionamiento de Laboratorios Dental, deberán acreditar haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas, detallados seguidamente.

A. REQUISITOS FORMALES:

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando en la referencia el tipo de trámite y detallando los siguientes datos:
 - Razón Social/Denominación
 - Representante Legal/Propietario
 - Nombre del Responsable Técnico
 - Dirección del laboratorio
 - Teléfonos de referencia
2. Plano Arquitectónico (papel cebolla tamaño oficio)
 - Medidas internas claramente señaladas.

- Diseño - Principales mobiliarios.
 - Cuadro de relación de áreas.
 - Croquis de ubicación.
 - Firma y sello del arquitecto y firma del propietario/representante legal.
3. Reglamento interno, firmada por el propietario y/el técnico responsable, que contemplan:
 - Horarios de atención
 - Prestación de Servicios
 - Funciones
 - Y otros
 4. Fotocopia simple del NIT.
 5. Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (si corresponde)
 6. Fotocopia simple de la licencia de funcionamiento emitido por el Gobierno Municipal.
 7. Inventario del equipamiento y mobiliario del Laboratorio Dental.

B. REQUISITOS TÉCNICO PROFESIONALES:

El representante legal y/o propietario proveerá la nómina del personal a su cargo, la misma que deberá contar con los siguientes documentos adjuntos en carpeta:

1. Personal Técnico
 - Copia legalizada del Título en Provisión Nacional o Título Académico
 - Copia simple del Diploma de Egreso emitido por la instancia competente
 - Certificación de la afiliación a asociación de Laboratoristas Dentales.
 - Fotocopia de carnet de identidad actualizado.
2. Personal de apoyo no técnico (Administrativos, limpieza, cocina, lavandería y otros)
 - Fotocopia de carnet de identidad actualizado.

REQUISITOS TÉCNICOS:

- Informe de inspección técnico, suscrito por el Área de Odontológica dependiente del SEDES La Paz.
- Informe de inspección técnico, suscrito por el Área de infraestructura dependiente del SEDES La Paz.

REQUISITOS FINANCIEROS:

- No tener sanciones pendientes por funcionamiento sin autorización
- Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

ARTÍCULO 54 (REQUISITOS BÁSICOS PARA LA HABILITACION DE GABINETES ODONTOLÓGICOS CON RX)

Para la instalación y funcionamiento de Gabinetes Odontológicos con Rx., deberán acreditar haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas, detallados seguidamente.

A. REQUISITOS FORMALES:

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando en la referencia el tipo de trámite y detallando los siguientes datos:
 - Razón Social/Denominación
 - Representante Legal/Propietario
 - Nombre del Responsable Técnico
 - Dirección del laboratorio
 - Teléfonos de referencia
2. Plano Arquitectónico (papel cebolla tamaño oficio)
 - Medidas internas claramente señaladas.
 - Diseño - Principales mobiliarios.

- Cuadro de relación de áreas.
 - Croquis de ubicación.
 - Firma y sello del arquitecto y firma del propietario/representante legal.
3. Reglamento interno, firmada por el propietario y/el técnico responsable, que contemplan:
 - Horarios de atención
 - Prestación de Servicios
 - Funciones
 - Y otros
 4. Fotocopia simple del NIT.
 5. Fotocopia simple de la licencia de funcionamiento emitido por el Gobierno Municipal.
 6. Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (si corresponde)
 7. Inventario del equipamiento y mobiliario del Laboratorio Dental.

B. REQUISITOS TÉCNICO PROFESIONALES:

El representante legal y/o propietario proveerá la nómina del personal a su cargo, la misma que deberá contar con los siguientes documentos adjuntos en carpeta:

1. Personal Técnico
 - Copia legalizada del Título en Provisión Nacional en Radiología
 - Copia simple del Diploma Académico
 - Certificación de la afiliación a asociación de Laboratoristas Dentales.
 - Fotocopia de carnet de identidad actualizado.
2. Personal de apoyo no técnico (Administrativos, limpieza, cocina, lavandería y otros)
 - Fotocopia de carnet de identidad actualizado.

C. REQUISITOS TÉCNICOS:

- Informe de inspección técnico, suscrito por el Área de Odontológica dependiente del SEDES La Paz.
- Informe de inspección técnico, suscrito por el Área de infraestructura dependiente del SEDES La Paz.

D. REQUISITOS FINANCIEROS:

- No tener sanciones pendientes por funcionamiento sin autorización
- Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz,

ARTÍCULO 55. (DEL PROCEDIMIENTO DE HABILITACIÓN DE CONSULTORIO ODONTOLÓGICO, LABORATORIO DENTAL Y GABINETES ODONTOLÓGICOS CON RX)

1. Entrega y recepción de la documentación completa en el Área de Archivo Central del SEDES La Paz.
2. Inspección técnica con técnicos de infraestructura y Odontología para la habilitación del Consultorio Odontológico o Laboratorio Dental.
3. Una vez realizada la inspección técnica se emitirán los informes técnicos del Área de infraestructura y de Odontología.
4. Contando con informes técnicos del área infraestructura y de Odontología precedente, se notificará al interesado para que realice la cancelación económica en conformidad a tasa arancelaria vigente.
5. En cumplimiento a los requisitos formales, técnicos, profesionales y financieros, se remitirá la carpeta a la Unidad de Jurídicas del SEDES La Paz para su remisión y proyección de la Resolución Administrativa de Apertura y Funcionamiento, si corresponde.
6. Concluido el trámite el Área de Odontología, notificará con la Resolución Administrativa correspondiente al solicitante, en cuanto se refiere a la documentación se procederá a su archivo y registro informático.

ARTÍCULO 56. (REQUISITOS PARA RENOVACION DE HABILITACIÓN)

Para la **RENOVACIÓN** de Apertura y Funcionamiento de Consultorios Odontológicos, Laboratorio Dental y Gabinetes Odontológicos con Rx., deberán acreditar haber cumplido los requisitos establecidos por normas técnicas y administrativas, detallados seguidamente.

REQUISITOS:

1. Carta de solicitud de renovación de funcionamiento del Consultorio Odontológico, Laboratorio Dental y/o Gabinetes Odontológicos con Rx, dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz.
2. Fotocopia Legalizada de la Resolución Administrativa de Apertura y Funcionamiento
3. Fotocopia Legalizada Resolución Administrativa de la última Renovación de Apertura y Funcionamiento.
4. Declaración Jurada ante Notario, de no haber realizado cambios de personal, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, prestación del servicio, cambio de denominación/razón social, etc.
5. Fotocopia de la Cedula de Identidad (Actualizado)

ARTÍCULO 57. (DEL PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN)

1. Recepción y verificación de la documentación del Solicitante.
2. Desarchivo de la documentación pertinente según corresponda.
3. Programación e Inspección Técnica realizada por el Área de Odontología al Consultorios Odontológicos, Laboratorio Dental y Gabinetes Odontológicos con Rx, .
4. Una vez realizada la inspección técnica se emitirán los informes técnicos de inspección y validación de la declaración jurada, debidamente motivados y fundamentados.
5. Contando con los informes técnicos correspondientes, se notificará al interesado para que realice la cancelación económica en conformidad a tasa arancelaria vigente.
6. Cumplido los requisitos formales, técnicos, profesionales y requisitos financieros, se remitirá antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica del SEDES La Paz para su revisión y proyección de la Resolución Administrativa de Renovación.
7. Concluido el trámite el Área de Odontología, se notificara con la Resolución Administrativa correspondiente al solicitante, en cuanto se refiere a la documentación se procederá a su archivo y registro informático.

Nota: En caso de existir modificaciones, cambios de personal, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, prestación del servicio, cambio de denominación/razón social, del Consultorios Odontológicos, Laboratorio Dental y Gabinete Odontológico con Rx., deberá dar estricto cumplimiento a los requisitos de habilitación, apertura y funcionamiento descritos precedentemente.

ARTÍCULO 58. (ABROGACIÓN DE RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS, POR CIERRE DE CONSULTORIO ODONTOLÓGICO O LABORATORIO DENTAL)

REQUISITOS FORMALES:

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando **la solicitud** de abrogación de resoluciones administrativas, aclarando los hechos **circunstanciados para su cierre**, detallando lo siguiente:
 - Razón Social/Denominación
 - Representante Legal y/o Propietario
 - Dirección del establecimiento
 - Teléfonos de referencia
 - Fotocopia de Certificación de inactividad del NIT

REQUISITOS TÉCNICOS:

1. Informe de Inspección Técnica, suscrito por el Área de **Odontología de SEDES La Paz**, cuya referencia hará mención a la verificación de cierre, con **fotografías adjuntas para descargo**.

REQUISITOS FINANCIEROS:

1. No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores.
2. Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

Nota.- Cumplido los requisitos formales, técnicos, profesionales y requisitos financieros, se remitirá antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica del SEDES La Paz para su revisión y proyección de la Resolución Administrativa de Renovación.

Concluido el trámite el Área de Odontología, se notificara con la Resolución Administrativa correspondiente al solicitante, en cuanto se refiere a la documentación se procederá a su archivo y registro informático.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación por los medios definidos por el SEDES La Paz, con la respectiva Resolución Administrativa de aprobación.

SEGUNDA. En caso de existir omisiones, contradicciones o diferencias en la aplicación del presente Reglamento, se deberá acudir a la normativa legal vigente de mayor jerarquía.

TERCERA. (PROCESOS EN TRÁMITE). Los procesos administrativos en curso y presentados con anterioridad a la vigencia plena del presente reglamento continuarán rigiéndose por la Resolución Administrativa N° 018/2012 de 2 de julio de 2012, hasta su conclusión con la Resolución Administrativa según corresponda.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS Y ABROGATORIAS

PRIMERA. Queda abrogado la Resolución Administrativa N° 018/2012 de 2 de julio de 2012



SEGUNDA. Quedan abrogadas y derogadas todas las disposiciones contrarias al presente reglamento.



SEDES
SALUD PARA LA PAZ

SALUD PARA LA PAZ

Calle Capitán Ravelo N° 2180 (Zona Sopocachi) Central Piloto: 2440954 - 2440956 - 2440956 - 2441350 - 2443885 FAX: 2441749

www.sedeslapaz.gob.bo * sedeslapaz2017@gmail.com * FACEBOOK:  Sedes La Paz * TWITTER:  Sedes_LP
www.gobernacionlapaz.gob.bo * info@gobernacionlapaz.gob.bo
La Paz - Bolivia