



RESOLUCIÓN SUPERINTENDENCIA DE SALUD N° 211 / 2024

POR LA CUAL SE DISPONE LA MODIFICACION PARCIAL DE LA RESOLUCION SUPSALUD N° 42/2020 QUE REGLAMENTA LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA INSCRIPCION Y BAJA DE LAS EPSS EN EL REGISTRO NACIONAL DE ENTIDADES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Asunción, 20 de setiembre de 2024

VISTO

El Memorándum DRNEPSS N° 74/2024, de fecha 18 de junio de 2024, remitido por el Dr. Héctor Enciso, Jefe de Dpto. de Registro Nacional de EPSS a través de la Dirección de Control de Instituciones de la Superintendencia de Salud, con referencia a la presentación de un borrado de Resolución para dejar sin efecto la Resolución SupSalud N° 42/2020 de fecha 11 de noviembre de 2020, "POR LA CUAL SE MODIFICA LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA INSCRIPCION Y BAJA EN EL REGISTRO NACIONAL DE ENTIDADES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (R.N.E.P.S.S.), SE ESTABLECE EL COBRO DE UN (1) JORNAL MINIMO PARA CASO ESPECIAL, Y SE AMPLIA LA VIGENCIA DE LAS CATEORIZACIONES Y ACREDITACIONES". Respectivamente.

Al mismo tiempo busca modificar el artículo 1° de la Resolución SupSalud N° 15/2024 de fecha 29 de enero de 2024, "POR LA CUAL SE DISPONE QUE ENTIDADES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, DEJAN DE SER OBJETO DE CONTROL DE LA SUPERINTEDECENCIA DE SALUD CONFORME ESTABLECE LA LEY N° 2319/06, Y SE EXCLUYE A EPSS DE LA RESOLUCION SUPSALUD N° 42/2020 POR LA CUAL SE MODIFICA LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA INSCRIPCION Y BAJA EN EL REGISTRO NACIONAL DE ENTIDADES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (RNEPSS), en las que se excluye de los registros de la Superintendencia de salud a las siguientes razones sociales: Funerarias, Telconsultas; Residencias de Adultos Mayores; Hogares de Abrigo. Al respecto solicitan volver a incluir en el RNEPSS a las Teleconsultas; Servicios Médicos Domiciliaria y cuidados Paliativos, así como los Centros de Adicción.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 2319/06, que establece las Funciones y Competencias de la Superintendencia de Salud define en su artículo 1° : "Entidades Prestadoras de Servicios de Salud (EPSS): Los establecimientos públicos, privados o mixtos, habilitados y registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dedicados a prestar servicios de salud o asistencia sanitaria, cualquiera sea su condición jurídica o su denominación (puesto de salud, centro de salud, centros de diagnósticos, clínicas, sanatorios, hospitales, empresas de medicina prepaga y entidades de seguridad social), que prestan servicios prehospitalarios u hospitalarios, integrales o parciales, o de planes abiertos, cerrados o mixtos. Se las denominará en adelante por la sigla EPSS. Dentro de este grupo también se encuentran las comunidades terapéuticas y programas terapéuticos diferentes al anterior, como así mismos servicios terapéuticos no convencionales"

Que el artículo 2° de la misma Ley y con relación a los artículos 31; 32 y 33 de la ley N° 1032/96, establece que "La Superintendencia es el organismo que, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, está encargada de la aplicación de la presente Ley, en todo el territorio de la República. Para el cumplimiento de sus funciones, la Superintendencia goza de autonomía técnica y de gestión"

Que, el artículo 4° de las Funciones y Atribuciones inciso a) la Ley 2319 establece: "verificar que las EPSS estén debidamente registradas y habilitadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y que presten adecuadamente los servicios de salud y de atención sanitaria que la Ley les encomienda o que asumieron como obligación contractual; de no ser así se procederá a la clausura inmediata, hasta tanto se regularice sus funciones", así también los incisos c) definir y establecer la información mínima que deberán suministrar las EPSS a la Superintendencia de Salud y a sus usuarios, así como su periodicidad; e) auditar y requerir informes específicos a las EPSS, además de otros datos de interés, en casos ordinarios y extraordinarios; en concordancia con el **Artículo 5°** Para el cumplimiento de las funciones de la Superintendencia: a) sus representantes accederán a las instalaciones de las EPSS y estarán facultados para que les sean exhibidos sus documentos e instalaciones. Para la realización de auditorías, podrán solicitar la exhibición de sus libros y



Hoja 2

20 de setiembre de 2024

documentos y la entrega de sus copias y que los documentos e instalaciones pueden ser objeto de peritajes técnicos;

b) podrá solicitar orden judicial de allanamiento o de secuestro de documentos o enseres en los casos de que las EPSS impidan el acceso de representantes a su sede o a sus instalaciones, o no satisfagan las demás solicitudes especificadas en el párrafo anterior.

Que, en el punto de los recursos, Artículo 6° de la normativa institucional se establece que: La Superintendencia será financiada con recursos del Tesoro Nacional y con recursos institucionales previstos en el Presupuesto General de la Nación, siendo los recursos institucionales: a) los ingresos derivados del cobro de un arancel anual a las EPSS privadas, consistente en el equivalente de 20 (veinte) jornales mínimos para actividades diversas no especificadas; b) los ingresos en concepto de multas, sus recargos e intereses; y c) los legados, donaciones y otros.

Que el artículo 17 del mismo cuerpo legal, establece que son infracciones de 2° grado; inciso b) el inicio de las actividades comerciales de las EPSS sin inscribirse en el Registro Nacional de la Superintendencia.

Que, la máxima autoridad institucional tendrá entre sus atribuciones conforme al artículo 9° a) ejercer la representación legal de la Superintendencia de Salud; b) planificar, organizar, coordinar, dirigir y controlar el funcionamiento de la Superintendencia de Salud; l) adoptar medidas tendientes a que las disposiciones de esta Ley se cumplan, en el marco de los procedimientos que rigen en el ámbito administrativo;

Por tanto, en uso de sus atribuciones:

EL SUPERINTENDENTE DE SALUD RESUELVE

Artículo 1°. OBJETO: Este Reglamento General tiene por objeto establecer nuevas formalidades como trámites previos e indispensables para la inscripción en el Registro Nacional de Entidades Prestadoras de Servicios de Salud – EPSS, que se constituyan como empresas prestadoras de servicios de salud (exceptuando a las empresas de medicina pre paga): sanatorios, hospitales, clínicas sin internación, servicios odontológicos, hemodiálisis, radiología, centro de adicciones, servicios pre-hospitalarios, teleconsultas, servicios de medicina domiciliaria y cuidados paliativos, unidades de terapia intensiva y laboratorios. Asimismo, para la renovación anual de inscripción, y baja del RNEPSS (cierre definitivo) de las Entidades registradas.

Artículo 2°. EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS: La Superintendencia de Salud – SUPSALUD expedirá los siguientes documentos a las EPSS que hayan cumplido con la totalidad de los requisitos documentales y arancelarios según corresponda:

- a) Certificado de Inscripción en el RNEPSS
- b) Certificado de Renovación Anual
- c) Constancias
 - c.1) Constancia de Antigüedad
 - c.2) Constancia del Estado de Cuenta de la EPSS

Artículo 3°. CONCEPTOS: Para entendimiento de los términos utilizados en el presente Reglamento se desarrollan los siguientes conceptos:

3.1. Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Entidades Prestadoras de Servicios de Salud: Es el documento obligatorio de carácter definitivo expedido por única vez por la Superintendencia de Salud, que certifica la inscripción en el RNEPSS para el inicio de las actividades comerciales de la EPSS.



Hoja 3

20 de setiembre de 2024

3.2. Certificado de Renovación Anual: Es el documento obligatorio expedido anualmente por la Superintendencia de Salud, que certifica el cumplimiento de las EPSS inscriptas en el RNEPSS con respecto a las obligaciones documentales y arancelarias de conformidad con las normas legales vigentes.

Artículo 4°. INSCRIPCIÓN EN EL RNEPSS: Para el inicio de las actividades comerciales, las EPSS deberán realizar los trámites de rigor en la Superintendencia de Salud, cumpliendo con la totalidad de los requisitos documentales y arancelarios para su inscripción en el RNEPSS.

Una vez que la EPSS cumpla con la totalidad de los requisitos para la inscripción en el RNEPSS, la misma quedará firme a través de una Resolución.

Artículo 5°. REQUISITOS DOCUMENTALES GENERALES PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL RNEPSS: Los documentos que deberán presentar las EPSS en el marco del proceso de inscripción en la Superintendencia de Salud son:

- a) Solicitud de Inscripción en el RNEPSS, debidamente completado (formato disponible en la página web de la Superintendencia de Salud).
- b) Ficha de Registro con carácter de declaración jurada, debidamente completado (formato disponible en la página web de la Superintendencia de Salud).
- c) Copia simple de la Constitución o Acta de Fundación de Entidad a ser inscripta como EPSS, (S.A., S.R.L., E.A.S., Fundaciones, Cooperativas y otros).
- d) Copia simple del Certificado de Registro y Habilitación definitivo vigente, expedido por el MSPBS (Trámite de apertura o renovación de habilitación, queda excluidos de este punto los servicios de medicina domiciliaria y cuidados paliativos y las teleconsultas).
- e) Copia de la patente comercial de la entidad prestadora de servicios de salud, expedida por el municipio correspondiente (rubro y dirección conforme datos del certificado de Habilitación de la EPSS)
- f) Copia simple de cédula identidad civil vigente del propietario de la EPSS.
- g) Copia simple de cédula identidad civil vigente del representante legal de la EPSS.
- h) Copia simple de cédula identidad civil vigente del regente de la EPSS.
- i) Copia de código QR legible o copia simple del registro profesional vigente del regente de la EPSS.

Las EPSS deben presentar el legajo conteniendo los documentos arriba mencionados con la firma y aclaración del representante legal y sello de la Entidad en todas las hojas, en medio físico carpeta rotulada con las copias y digital (documentos escaneados en un pen drive); para el efecto legal, debe ser traído a la vista los documentos originales a fin de que las copias arrojadas sean autenticadas autenticar las copias.

Artículo 6°. REQUISITOS DOCUMENTALES ESPECÍFICOS DE ACUERDO A LA TIPOLOGÍA DE EPSS: Dentro del proceso de inscripción definitiva, las EPSS que presten servicio/s tal/es como: laboratorio, hemodiálisis, radiología, pre-hospitalarios, centro de adicción y rehabilitación, odontología, teleconsultas, servicio de medicina domiciliaria y cuidados paliativos; además de cumplir con los requisitos documentales generales deberán presentar los siguientes documentos adicionales:

- a) **Laboratorio:** Copia simple del Certificado de Inscripción y Funcionamiento vigente, expedido por el Laboratorio Central de Salud Pública (Ente Regulador) dependiente del MSPBS.
- b) **Hemodiálisis:** Copia simple del certificado de habilitación vigente, expedido por el Instituto Nacional de Nefrología (Ente Regulador) dependiente del MSPBS.
- c) **Radiología:** Copia simple del Registro de Inicio de Operación vigente, expedido por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear – ARRN (Ente Regulador).

Hoja 4

20 de setiembre de 2024

- d) **Servicios pre-hospitalarios:** Se establecen los siguientes requisitos para ambulancias, teleconsultas y servicios de medicina domiciliaria y cuidados paliativos:

d.1. Ambulancias:

d.1.1. Copia simple del Certificado de Registro y Habilitación de la Base así como de las Unidades de Traslado vigente, expedidas por el MSPBS.

d.1.2. Listado de profesionales médicos y paramédicos adjuntando copias simples de Cédula de Identidad Civil y del Registro Profesional (código QR), vigentes.

d.1.3. Listado de choferes de Unidades de traslado adjuntando copias simples de Cédula de identidad Civil y Licencia de Conducir clase Profesional A, vigentes.

d.2. Teleconsultas:

Los profesionales en medicina deberán cumplir con los siguientes requisitos a fin de ejercer la telemedicina (previo informe de fiscalización):

d.2.1. Solicitud de Habilitación dirigida a la Superintendencia de Salud, suscrita por el propietario de la Entidad indicando nombre de fantasía que tendrá la misma y modalidad pretendida (teleconsultas).

d.2.2. Encontrarse debidamente inscriptos en la Dirección General de Control de Profesiones del MSPBS (listado de profesionales con copias simples de Cédula de Identidad Civil y Registro Profesional (código QR), vigentes).

d.2.3. El recinto donde se brinde la atención deberá reunir todas las condiciones de privacidad, confianza y confidencialidad para el teleconsultor (paciente).

d.2.4. El profesional en medicina debe garantizar que los equipos biomédicos (EBM) o cualquier tipo de Tecnología de la Información y Comunicación (TIC), que se utilice para llevar a cabo la atención o consulta médica, ya sea sincrónica o asincrónica, cuenten con las condiciones adecuadas necesarias para llevar a cabo el acto médico.

d.2.5. Se podrá utilizar la modalidad de teleconsultas, en los siguientes escenarios:

- a) Consulta médica
- b) Interconsulta
- c) Referencia y contra referencia
- d) Dar seguimiento a los padecimientos o patologías de sus pacientes
- e) Dar seguimiento a enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica
- f) Charlas preoperatorias o postoperatorias
- g) Entrega y análisis de resultados de laboratorio
- h) Entrega y análisis de diagnóstico médico
- i) Formación de estudiantes de medicina y residentes de especialidades médicas.

d.2.6. Responsabilidad Profesional: Todos aquellos profesionales en medicina que decidan la implementación de la teleconsulta en cualquiera de sus modalidades se encuentran sujetos a todos los deberes profesionales estipulados en las distintas normativas que regulan el correcto ejercicio de la profesión médica de forma presencial, así como todos los principios



Hoja 5

20 de setiembre de 2024

deontológicos aplicables, por lo que el mismo se hace responsable de todas las consecuencias legales o disciplinarias que acarree su implementación.

d.3. Servicio de Medicina Domiciliaria y Cuidados Paliativos: (Previo informe de Fiscalización).

d.3.1. Solicitud de Habilitación dirigida a la Superintendencia de Salud, suscrita por el propietario de la Entidad indicando nombre de fantasía que tendrá la misma y modalidad pretendida (Servicio de Medicina Domiciliaria y Cuidados Paliativos, formato disponible en la página web de la SUPSALUD).

d.3.2. Fotocopia del título de propiedad o contrato de locación suscrito a favor del/la solicitante (si es una razón social debe ser a nombre de la misma), o cualquier otro documento que acredite el uso y goce del inmueble.

d.3.3. Memoria descriptiva de las prácticas y servicios que presta la entidad.

d.3.4. Listado del personal, actualizado: Del Regente/Director Técnico Médico, del Jefe de Enfermería y del recurso humano profesional adjuntando copias simples de la Cédula de Identidad Civil y del Registro Profesional (código QR), vigentes.

d.3.5. Contrato y/o convenio de derivación inmediata a un Centro Asistencial.

d.3.6. Contrato con empresa de Emergencias Médicas Móviles para el traslado de pacientes en caso de urgencia o emergencia.

e) Centro de Adicciones y Rehabilitación: Listado de profesionales con copias simples de Cédula de Identidad Civil y Registro Profesional (código QR), vigentes.

f) Odontología: Copia simple del Certificado de Verificación Técnica del establecimiento, expedido por la Dirección de Salud Bucodental (Ente Regulador) dependiente del MSPBS.

Artículo 7°. REQUISITOS PARA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL RNEPSS: Los requisitos que deberán cumplir las EPSS son:

- Presentación de la totalidad de los documentos generales y adicionales (según sea el caso)
- Informe de Fiscalización en los casos que se requiera.
- Resolución Superintendencia de Salud de inscripción en el RNEPSS.
- Pago del arancel correspondiente.

Artículo 8°. REQUISITOS PARA LA EXPEDICIÓN DE CONSTANCIAS: Las EPSS que soliciten la Constancias, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Llenado de la solicitud correspondiente.
- Pago del arancel correspondiente.

Artículo 9°. RENOVACIÓN EN EL RNEPSS: Las EPSS inscriptas en el RNEPSS deberán realizar anualmente los trámites de rigor en la Superintendencia de Salud, para la expedición del Certificado de Renovación Anual.

Artículo 10°. REQUISITOS PARA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE RENOVACION ANUAL: Los requisitos que deberán cumplir anualmente las EPSS en el marco de renovación de la inscripción en el RNEPSS son:



Hoja 6

20 de setiembre de 2024

- a) Formulario de actualización de datos con carácter de declaración jurada.
- b) Copia simple del Certificado de Registro y Habilitación definitivo vigente expedido por el MSPBS, en el caso de que haya sufrido algún tipo de modificación o se hallare vencido.
- c) Copia simple del Certificado emitido por el ente regulador de acuerdo a la tipología del establecimiento de salud vigente, en el caso de que haya sufrido algún tipo de modificación o se hallare vencido.
- d) Resolución de aprobación de la máxima autoridad institucional, en los casos que se requiera.
- e) Pago del arancel anual de la Superintendencia de Salud, al día.
- f) Pago de multas, sus recargos e intereses (si tuviere).

Artículo 11°. ARANCELES: Las EPSS deberán abonar un arancel anual consistente en el equivalente a veinte (20) jornales mínimos vigente.

En el caso de las EPSS soliciten a la Superintendencia de Salud la expedición de Constancias, deberán abonar por la misma un arancel consistente en un (1) jornal mínimo vigente.

Artículo 12°. VIGENCIAS DE DOCUMENTOS: Los documentos expedidos por la Superintendencia de salud tendrán las siguientes vigencias:

- a) **Constancias:** la vigencia será de 90 días (noventa) a partir de su expedición.
- b) **Certificado de Inscripción en el RNEPSS:** Tendrá carácter definitivo y expedido por única vez, siempre que esté/n vigente/s el/los siguiente/s documento/s:
 - b.1. Certificado de Registro y Habilitación, expedido por el MSPBS.
 - b.2. Certificado emitido por ente regulador de acuerdo a la tipología del establecimiento de salud.
 - b.3. Demas documentos requirentes conforme al artículo 5° de la presente Resolución.

La Resolución de Inscripción, genera automáticamente la obligación de abonar el arancel correspondiente, para la expedición del Certificado de Inscripción en el RNEPSS, expedido por única vez. La EPSS es la responsable de su trámite y seguimiento.

- c) **Certificado de Renovación Anual:** tendrá una vigencia de un (1) año, cuyo vencimiento será la fecha de inscripción en el registro RNEPSS, siempre que esté/n vigente/s el/los siguiente/s documento/s:
 - c.1. Certificado de Registro y Habilitación, (con sus modificaciones declaradas, en el caso de renovación) expedido por el MSPBS.
 - c.2. Certificado emitido por ente regulador de acuerdo a la tipología del establecimiento de salud.
 - c.3. Demas documentos requirentes conforme al artículo 5° de la presente Resolución.

Siendo para todos los casos la fecha de inscripción en el RNEPSS, la que regirá la vigencia de los certificados, para el pago de aranceles y actualización de información en el registro, sin importar la fecha en que se efectúe el pago correspondiente.

Artículo 13°. MODIFICACIONES DE DATOS DE EPSS: Las EPSS inscriptas en el RNEPSS que hayan tenido modificaciones en lo que respecta a: razón social, nombre de fantasía, traslado de local, propietario, representante legal, responsable técnico, o cualquier otra modificación que afecte a la Entidad; deberá comunicar inmediatamente a la Superintendencia de Salud, a través del formulario de Registro con Carácter de Declaración Jurada, y documentos respaldatorios de dichas modificaciones y aprobada por resolución de la máxima autoridad institucional, en los casos que modifiquen razón social.



Hoja 7

20 de setiembre de 2024

Artículo 14°. CIERRE DEFINITIVO Y BAJA DE EPSS: Las EPSS inscriptas en el RNEPSS que han cesado definitivamente sus actividades comerciales, deberán realizar los trámites de rigor para la correspondiente baja de la Entidad de los registros de la Superintendencia de Salud, cumpliendo con los requisitos documentales y arancelarios.

Una vez que la EPSS cumpla con la totalidad de los requisitos para la baja del RNEPSS, la misma quedará firme a través de una Resolución SUPSALUD.

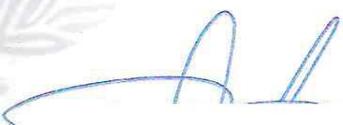
Artículo 15°. REQUISITOS PARA EL CIERRE DEFINITIVO Y LA BAJA DEL RNEPSS: En el marco del cierre definitivo, la EPSS deberá cumplir con los siguientes requisitos para la baja de la Entidad de los registros de la SUPSALUD:

- a) Llenado de la solicitud correspondiente
- b) Copia simple del certificado de Cierre Definitivo, expedido por el MSPBS. (exceptuando las teleconsultas y los servicios de medicina domiciliaria y cuidados paliativos, las cuales deberá ser informada por fiscalización)
- c) Arancel anual de la Superintendencia de Salud, al día.

Hasta tanto la EPSS cumple con todos los requisitos obligatorios para dar de baja del RNEPSS seguirá activo en los registros de la SUPSALUD, con todas las obligaciones que conlleva la misma.

Artículo 16°. DISPOSICIONES FINALES: Los siguientes enunciados se enmarcan en los aspectos inherentes al RNEPSS.

- a) La Superintendencia de Salud se reserva el derecho de peticionar cualquier otro requisito inherente al tipo de EPSS a inscribir, renovar o dar de baja del RNEPSS, conforme a las legislaciones vigentes que establecen las funciones y atribuciones de la institución.
- b) Cualquier situación no planteada en el presente documento, será analizada de manera particular y la conclusión del caso será dictaminada y ratificada por Resolución de la máxima autoridad institucional, y comunicada a la EPSS.


SS | **SUPERINTENDENCIA
DE SALUD**

Dr. Roberto Melgarejo Palacios
Superintendente de Salud.