



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 12. -

Montevideo, 17 MAR 2014

VISTO: lo establecido en el Artículo 4º de la Ley N° 19.167 del 22 de noviembre de 2013, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida;-----

RESULTANDO: que en el mencionado Artículo se establece que a efectos de aplicar las técnicas de reproducción humana asistida solo podrán realizarlas aquellas Instituciones Públicas o Privadas que hayan recibido la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud Pública a estos efectos específicos;-----

CONSIDERANDO: I) que por Decreto N° 416/002 de 29 de octubre de 2002, se estableció la normativa general relativa a la construcción de los Establecimientos Asistenciales o Establecimientos de Salud, desde el punto de vista físico-funcional, a efectos de su habilitación por parte del Ministerio de Salud Pública;-----

II) que por lo tanto corresponde, a partir del marco general dispuesto por el Decreto N° 416/002, establecer los requerimientos específicos para la habilitación de los establecimientos referidos en el Artículo 4º. De la ley N° 19.167, en lo referente a condiciones edilicias, equipamiento, recursos humanos especializados con que deben contar, a efectos de garantizar la calidad de los procedimientos para el tratamiento de los trastornos reproductivos aplicando técnicas de reproducción humana asistida de baja y alta complejidad;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a la facultades conferidas por la Ley No. 9.202 del 12 de enero de 1934- Orgánica de Salud Pública, y al Artículo 4º de la ley N° 19.167 de 22 de noviembre de 2013;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

ARTÍCULO 1º.- **[DE LA DENOMINACIÓN].** Conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 416/002 de 29 de octubre de 2002, se denominan:-----

SERVICIOS, a aquellos que estén vinculados físicamente, jerárquicamente u organizacionalmente, a un Prestador Integral, y como un Servicio más del mismo.-----

CENTROS O CLÍNICAS, a los establecimientos, vinculados o no a Instituciones de mayor complejidad, y que funcionan en forma particular o venden servicios. Las prestaciones que brindan serán de diferente grado de complejidad, de tipo ambulatorio, donde se realizan una o más Técnicas de diagnóstico y/o tratamiento, de acuerdo a la/s Especialidad/es que se definan (para el caso: Reproducción Asistida).-----

ARTÍCULO 2º.- **[DEL PROCESO DE HABILITACIÓN]** Todos los centros y servicios del país deberán tramitar la habilitación en el Ministerio de Salud Pública, previo a iniciar actividades, o estando en actividad sin habilitación vigente, dentro del primer año de la aprobación del presente Decreto.-----

El trámite se iniciara en el Ministerio de Salud Pública y en el Interior, en las Direcciones Departamentales de Salud, presentando la documentación que determine el Ministerio de Salud Pública la que figurará en página Web del mismo (www.msp.gub.uy).-----



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO

Ministerio de Salud Pública

ARTICULO 3º.-

[DE LA VIGENCIA]. La habilitación se otorgará por el plazo de cinco años. El Ministerio de Salud Pública podrá de oficio, por denuncia o a solicitud del interesado practicar las inspecciones y/o verificaciones que estimen necesarios para asegurar el cumplimiento de los fines previstos, en ejercicio de las competencias que le otorga la normativa vigente.-----

ARTICULO 4º.-

[DE LOS NIVELES DE COMPLEJIDAD DE LAS TÉCNICAS DEFINIDAS EN LA LEY 19.167, ART. 5TO.] Se define como técnicas de baja complejidad a aquellos procedimientos en los que la unión entre el óvulo y el espermatozoide se realiza dentro del aparato genital femenino.---
Se define como técnicas de alta complejidad a aquellos procedimientos en los que la unión entre el óvulo y el espermatozoide se realiza fuera del aparato genital femenino, transfiriéndose a éste los embriones resultantes.-----

Para realizar Técnicas de BAJA Y ALTA complejidad que requieren recursos humanos, infraestructura, equipamiento y procedimientos no previstos en otra normativa, las instituciones públicas y privadas deberán dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el presente decreto, sin perjuicio de los establecidos en otras normas y que resultaren igualmente aplicables.-

ARTICULO 5º.-

[DE LOS REQUISITOS PARA LA BAJA COMPLEJIDAD]. Para habilitar un servicio, clínica o centro de baja complejidad, se deberá contar con:-----

1) Consultorio Ginecológico Habilitado (según Decreto N° 416/002)-----

2) Laboratorio Clínico:-----

- Área física independiente-----
- Mesada-----
- Incubadora gaseada-----
- Centrífuga-----
- Cámara de Flujo Laminar-----
- Cámara de recuento espermático-----
- Material estéril descartable-----

ARTICULO 6º.- **[DE LOS REQUISITOS PARA LA ALTA**

COMPLEJIDAD]. Para habilitar un Servicio, Clínica o Centro, para procedimientos de Alta Complejidad, se deberá contar con:-----

1 Consultorio Ginecológico Habilitado (según Decreto N° 416/002)-----

2 Block Quirúrgico habilitado (según Decreto N° 416/002)-----

3 Laboratorio de embriología, con ajuste a las siguientes condiciones:-----

A) De la Ubicación, planta física, y condiciones ambientales:-----

- Deberá estar ubicado dentro del área de Block Qirúrgico (si estuviera alejado del quirófano presentar protocolo de Condiciones de traslado de la muestra desde el quirófano al laboratorio de embriología).-----
- Contar con sistema de inyección y extracción de aire filtrado (filtros HEPA 99%), presión positiva o equipo de ultrafiltración de aire.-----



Ministerio de Salud Pública

- Temperatura regulable dentro del laboratorio.-----
- El área mínima de trabajo será de tres metros cuadrados por Técnico; disponer de un metro lineal libre de mesada por Técnico que allí trabaje (si hay más de uno, será un metro lineal de mesada por cada uno).-----
- Contar con Área de Criopreservación:-----
- Ubicación de los tanques de nitrógeno líquido, dos para almacenamiento, uno de embriones y ovocitos, otro de semen o tejido testicular y un tercero de respaldo.-
- Área para trabajar o preparar medios de cultivo.-----

A) De la Bioseguridad:

- Presentar Protocolo de manejo de residuos, sólidos, biológicos.-----
- Presentar Protocolo de descarte de cultivos y/o muestras (Decreto N° 586/009).-----
- Presentar Protocolo de limpieza: tipo de productos y tiempos en relación al ciclo. [Fuera de los ciclos, la limpieza es de acuerdo a protocolos habituales].-----
- El Sistema de Seguridad deberá contar con grupo electrógeno, y alarmas para el equipamiento que lo requiera.-----

B) Del Equipamiento:-----

- Heladera.-----
- Tanques de Nitrógeno líquido conectados a sistema de alarma para control de nivel de N₂.-----

- Un microscopio invertido con equipo de micro manipulación.-----
- Platina térmica en cada microscopio.-----
- Equipos calienta-tubos o baño de agua y otras superficies con platina térmica.-----
- Incubadoras gaseadas (mínimo dos).-----
- Cámara de Flujo Laminar.-----
- Lupa estereoscópica con campana de flujo laminar.-----
- Cámara para determinación, recuento y movilidad espermática.-----
- Pipetas y micro pipetas automáticas de volumen ajustable.-----
- Centrífuga.-----

C) De los controles del equipamiento:-----

Todos los equipos deberán contar con service de mantenimiento preventivo y correctivo.-----

ARTICULO 7º.- **[DE LOS RECURSOS HUMANOS]-----**

A) La Dirección Técnica de una Clínica o Centro deberá ser ejercida por un Doctor/a en Medicina registrado en el MSP. Quien ejerza la Dirección Técnica no podrá ejercer simultáneamente la Dirección del Laboratorio de Embriología.-----

B) La Dirección Técnica de un Servicio perteneciente a un Prestador Integral, será ejercida por el Director Técnico de éste.-----

C) La dirección del Laboratorio de Embriología será ejercida por un profesional registrado que deberá acreditar conocimiento y experiencia demostrable en organización y manejo cotidiano de laboratorio de embriología.-----

D) Los profesionales responsables de la imagenología deberán ser Médicos especialistas en Ginecología o Imagenología, y en el proceso de habilitación deberán acreditar conocimiento y experiencia demostrables en ecografía gineco-obstétrica.-----

ARTICULO 8º.- (Disposiciones generales).-----

Al inicio del proceso de habilitación, la institución pública o privada que lo promueve, deberá declarar si el servicio o centro trabaja por ciclos o a demanda. De trabajar a demanda se deberá presentar un plan de coordinación del Block Quirúrgico.-----

Asimismo, el pasaje de una complejidad a otra requiere una nueva Habilitación.-----

Todos los servicios y centros a habilitarse deberán contar con cobertura de emergencia médica.-----

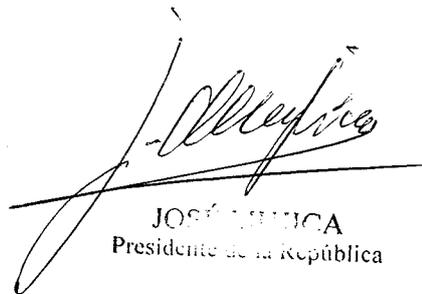
ARTICULO 9º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-977/2014

/Cr.-



JOSÉ MUJICA
Presidente de la República

