

## **HABILITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

Es el trámite por el cual se habilitan laboratorios de análisis clínicos con domicilio legal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA)

### **Documentación a presentar:**

1- Solicitud de inscripción con carácter de declaración jurada con firma certificada del Director Técnico, pidiendo la Habilitación del Centro. Describir Categoría de Establecimiento según lo establecido en Res. S.E.S.P. 2385/80 y Res. S.S. 423/87, CAPITULO I, Normas Especificas. Ejercicio profesional Ley N° 17.132, Decreto N° 6.216/672)

2- Nota conteniendo resumen de la documentación presentada firmada por el Director Técnico o apoderado.

3- Fotocopia autenticada ante escribano del título de propiedad, contrato de alquiler o de Comodato (según el titular sea propietario, locatario o comodatario del inmueble).

**Tanto en el contrato de comodato y alquiler las firmas de las partes intervinientes tiene que estar certificadas ante Escribano.** En el caso del contrato de comodato adjuntar además fotocopia simple del título de propiedad. Tanto en el contrato de alquiler como en el contrato de comodato, tiene que especificar en sus respectivas cláusulas el Destino (Laboratorio), y el Plazo del mismo. Si la propiedad se encuentra en condominio adjuntar autorización con firma certificada del condómino en cual permite que se instale Laboratorio.

4) Las Sociedades propietarias de Establecimientos de Salud, deberán cumplimentar el artículo N° 39 de la Ley 17.132 (Normas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración). Incluir un profesional de salud propietario de acciones.-  
*Sociedades Civiles, Fundaciones y Asociaciones Civiles:*

I) Copia de los Estatutos,

II) Inscripción en Inspección General de Justicia,

III) CUIT Sociedad,

IV) N° de Ingresos Brutos.

V) Copia autenticada ante Escribano Público del Acta de Directorio designando al Director Técnico

5) Plano o croquis en escala del local, firmado por el Director Técnico, con los destinos y medidas, describiendo los sectores: sala de espera, cuarto de extracción de

muestras, áreas del laboratorio (si comprende más de un ambiente), firmado por el Director Técnico. Si el laboratorio se halla dentro de un Centro Asistencial (Centro médico, Sanatorio, Clínica, Hospital) se debe presentar también el plano del centro.

6- Protocolo de resultados de análisis con membrete del laboratorio impreso, con el nombre, número de matrícula, teléfono, dirección y firma del Director Técnico.

7- Listado de equipamiento, consignando número de serie, marca y modelo.

8- Listado de tipos de análisis que realiza.

9- Listado de reactivos, consignando marca.

10- Copia de autorización de Aguas Argentinas (Artículo Reglamentario de la ley N° 17.132)

11- Copia de Plancheta de Habilitación del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires autenticada ante Escribano Público o copia simple del inicio de trámite.

12- Copia simple del Contrato con Empresa Recolectora de Residuos Patológicos

13- Consignar en hoja aparte datos del profesional titular: Nombre y Apellido, N° DNI, N° Matrícula profesional, N° CUIT/CUIL (copia de factura de último pago del monotributo. En caso de trabajar en relación de dependencia, copia del último recibo de sueldo), domicilio particular, teléfono particular, teléfono celular, correo electrónico. En caso de ser más de 10 profesionales, presentar los datos en soporte digital.

14- Fotocopia del título profesional y del Certificado de Especialista **(si tiene especialidad registrada)**

15- Certificado de vacunación de hepatitis B expedido por Hospital Público, serología de laboratorio o troquel de la farmacia del profesional (Ley N° 24.151).

16- Fotocopia de matrícula vigente expedida por el Ministerio de Salud.

17- Autorización para ejercer de los profesionales no titulares del Laboratorio, adjuntar la documentación requerida en el instructivo M2 “ Autorización para Ejercer”, de la pagina Web del Ministerio de Salud de la Nación ( [www.msal.gov.ar](http://www.msal.gov.ar) ).

#### **Características Físicas del Laboratorio: (medidas mínimas)**

- Sala de espera (con acceso directo a sanitarios): 9 m<sup>2</sup>
- Laboratorio: 9 m<sup>2</sup> se incrementa 3 m por profesional que se incorpora.
- Pisos, paredes, mesadas impermeables, de fácil limpieza, superficies no inflamables, piletas con sifón de desagüe, ventilación natural o forzada.

- El área de microbiología y/o virología debe ser un sector independiente del laboratorio principal, con piso y paredes lisas e impermeables, fáciles de limpiar, cerrada de piso a techo, con ventilación adecuada.
- Boxes de extracciones de muestra separados del laboratorio (no está incluido en el metraje de Laboratorio de procedimientos), pisos y paredes lisos e impermeables, recipientes rígidos para el descarte de material cortopunzante.
- Área de lavado de material, seguido por un ambiente separado destinado a la esterilización de los materiales.

NOTA 1: LA FIRMA DE LA SOLICITUD DEBERA SER AUTENTICADA ANTE BANCO DONDE TENGA CUENTA, POLICIA O ESCRIBANO PUBLICO.

NOTA 2: LAS FIRMAS Y COPIAS DE CONTRATOS Y ESTATUTOS DEBERÁN SER AUTENTICADAS ANTE ESCRIBANO PÚBLICO

NOTA 3: NO SE INICIARAN TRAMITES QUE NO INCLUYAN LA TOTALIDAD DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS. SERA CAUSAL DE SUSPENSION Y/O DENEGATORIA DEL TRAMITE LA OMISION, NO CUMPLIMIENTO O FALSEDAD DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS

### **Cómo se hace.**

1.- Presentación de la documentación en Habilitaciones del Ministerio de Salud, Av. 9 de Julio 1925 7mo (Oficina 7), en el horario de 10:00 a 13:00 y 14:00 a 15:00. Allí se verifica que la documentación sea la correcta y esté completa; de ser así se entrega el aviso de pago, para continuar con el trámite. Si la documentación no fuese la adecuada, deberá presentarse nuevamente.

2.- En el caso de disponer de aparatología deberá solicitar su habilitación en Radiofísica Sanitaria, 7° Piso, Oficina 3.

3.- Con el aviso de pago, el interesado debe abonar en la Tesorería del Ministerio de Salud, 1° Piso de 10:00 a 13:00.

4.- Toda la documentación junto al comprobante de pago, se presenta en Mesa de Entradas, ubicada en 9 de Julio 1925, Planta Baja, en el horario de 10:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00. Allí le entregarán constancia de trámite iniciado donde figura su N° de expediente.

**LA CONSTANCIA DE TRÁMITE INICIADO NO ES HABILITANTE PARA FUNCIONAR.**

5.- Telefónicamente se acordará el día y la hora de la inspección del local y sus instalaciones para lo cual el interesado debe cumplimentar con todos los ítems requeridos.

6.- El Ministerio de Salud lo notificará para el retiro de la disposición de habilitación en Mesa de Entradas.

**Cuánto vale.**

El arancel de la habilitación del establecimiento es de \$6.800

El arancel para autorización para ejercer, a partir del segundo profesional es \$135.-

La única forma de pago es en EFECTIVO.

**Quién puede/debe efectuarlo.**

El Director Técnico del Establecimiento o cualquier persona debidamente autorizada (apoderado o con nota autorizante).-

**Cuándo es necesario realizar el trámite.**

Antes de comenzar a funcionar un Laboratorio

**Qué vigencia tiene el documento tramitado.**

Hasta que se realice la baja del Centro.-

**Dónde se puede realizar el trámite.**

Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras

Habilitaciones Av. 9 de Julio 1925 Piso 7. Of. 7

Horario de atención: 10.00 a a 13:00 y de 14.00 a 15.00

Teléfono: (011) 4379-9000 Int. 4676



**HABILITACION DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS**

Buenos Aires,.....de.....de.....

**Sr. Director Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras:**

El que suscribe.....

De Profesión..... Matrícula Profesional N°.....

D.N.I N°..... CUIT N° :.....

Teléfono Particular: ..... Teléfono Celular.....

Correo electrónico.....

en su carácter de Director Técnico del Laboratorio de Análisis Clínicos, sito en la calle..... N°..... Piso .....

Departamento ..... Cód. Postal N°.....

solicita la habilitación del mismo, Razón social/Fundación

.....

CUIT .....

**¿Actúa en otro laboratorio?**

Calle.....N°.....

Se adjunta a la presente la documentación que establece el artículo 6° de Decreto N° 40.185/47.

Domicilio legal.....N°.....

Código Postal:.....

Tel.....DNI N°.....

El interesado constituye domicilio en

.....,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde acorde a lo establecido en el Art. 19 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Dec. 1759/72) se tendrán por válidas todas las notificaciones.

**Declaro bajo juramento la veracidad de los datos consignados**

**Firma Autenticada del Profesional solicitante:**

Firma y Sello:.....