

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE INSTALACIONES Y SERVICIOS DE SALUD A LA
POBLACIÓN

Manual del Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud de la República de Panamá

Mayo 2025

República de Panamá

AUTORIDADES

DR. FERNANDO BOYD GALINDO
MINISTRO DE SALUD

DR. MANUEL A. ZAMBRANO CHANG
VICEMINISTRO DE SALUD

LIC. JULIO AROSEMENA RUIZ
SECRETARIO GENERAL DEL MINISTERIO DE SALUD

DRA. REINA ROA
DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

DR. PEDRO CONTRERAS
SUBDIRECTOR GENERAL DE SALUD A LA POBLACIÓN

Contenido

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. MARCO LEGAL.....	4
III. OBJETIVOS.....	5
A. Objetivos Generales	5
B. Objetivos Específicos	6
IV. AMBITO DE APLICACIÓN	6
V. GENERALIDADES DEL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN DE INSTALACIONES DE SALUD.....	6
A. ¿Qué es el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud?	6
B. Estándares de Habilitación	8
C. Responsables técnicos del Proceso de Habilitación de Instalaciones de Salud..	9
1. Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública.....	9
2. Comité Nacional de Habilitación	10
3. Comité Regional de Habilitación	11
D. Procedimiento para el proceso de Habilitación en Instalaciones de Salud	12
1. Inscripción al Sistema Único de Habilitación	12
2. Aprobación de Planos arquitectónicos	12
3. Presentación de documentos/requisitos para solicitar el Certificado de Habilitación Sanitaria	13
4. Revisión de la documentación y Visita de inspección	16
5. Informes y emisión de Certificado de Habilitación Sanitaria.	17
6. Reinspecciones.....	18
E. Disposiciones generales sobre el Certificado de Habilitación Sanitaria	18
F. Disposiciones Generales sobre la renovación del Certificado de Habilitación Sanitaria	19
G. Disposiciones Generales sobre la Solicitud de un Nuevo Certificado de Habilitación Sanitaria	20
Anexo.....	21

I. INTRODUCCIÓN

El presente manual se fundamenta en el Código Sanitario de la República de Panamá, la Política Nacional de Salud y los Lineamientos Estratégicos 2016-2025, en particular la Política 9, que establece la necesidad de modernizar la red pública de servicios de salud a nivel nacional. Este documento establece los requisitos mínimos de calidad y seguridad que deben cumplir los prestadores de servicios de salud durante el proceso de atención a los usuarios.

El Ministerio de Salud, en cumplimiento estricto de las normas constitucionales y legales, tiene el compromiso de proteger la salud de la población. En este marco, su misión es garantizar que todas las instalaciones de salud bajo su competencia desarrollen actividades y ofrezcan servicios seguros, lo cual incluye la responsabilidad de mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud.

En este contexto, la implementación de un Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud tiene como objetivo controlar los riesgos asociados tanto a la provisión de los servicios como a las condiciones en que estos se brindan.

Contar con un Sistema Único de Habilitación representa un avance fundamental para el logro de los objetivos estratégicos y metas establecidos en la política nacional de salud. Este documento contiene los procedimientos necesarios para el ingreso al Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud y el proceso para la obtención del Certificado de Habilitación Sanitaria. Además, establece el registro de todos los prestadores de servicios de salud, tanto del sector público como del privado, a nivel nacional.

La certificación sanitaria evidencia que una instalación de salud está en condiciones de prestar servicios de manera segura y conforme a los requisitos normativos, tecnológicos, científicos y técnico-administrativos exigidos. Estos criterios permiten reducir los riesgos asociados a la atención en salud y ofrecer mayor seguridad a los usuarios.

Para la población, es fundamental contar con la confianza y certeza de que las instalaciones de salud a las que acuden cumplen con las condiciones necesarias de calidad y seguridad durante todo el proceso de atención.

II. MARCO LEGAL

- Código Sanitario. Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. “Por la cual se aprueba el Código Sanitario”, GO N°.10467 de 6 de diciembre de 1947.
- Ley N° 252 del 8 de noviembre de 2021, Que establece la obligatoriedad del cumplimiento de las medidas de bioseguridad en todas las instalaciones de salud. GO N° 29412-A del martes 09 de noviembre de 2021.
- Decreto Ejecutivo N° 63 del 30 de noviembre de 2024, Que aprueba las normas técnico-sanitarias y administrativas que regulan las actividades de funcionamiento

de los laboratorios clínicos públicos y privados y dicta otras disposiciones.G.O. 29946-A del 10 de enero 2024.

- Decreto Ejecutivo N°354, del 11 de septiembre de 2018, que aprueba el protocolo para el cierre y la apertura para todas las instalaciones de salud del país del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social. GO N°. 28612, viernes 14 de septiembre de 2018.
- Decreto Ejecutivo N° 420 (De miércoles 12 de diciembre de 2018) Que Establece El Modelo de Atención de Salud de Panamá, 14 de diciembre de 2018, GO N°. 28676-A.
- Resolución N° 1 de 30-05-1994, por la cual se establece las Normas para Apertura y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos. GO N°.22573, Publicada el: 06-07-1994.
- Resolución N°. 1498 del 12 de noviembre de 2015, que adopta la Guía de implementación de Optimización del Desempeño y la calidad en las Instalaciones de Salud de Panamá.
- Resolución N°. 195 del 28 de febrero de 2019 que aprueba y adopta las normas generales para el funcionamiento de los servicios de emergencia en instalaciones del segundo nivel de atención.
- Red Institucional de Servicios y Prestaciones de Salud, Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud, Departamento Nacional de Planificación de Salud, Caja de Seguro Social, 2019.
- Resolución N°. 170 14 de marzo de 2023. que reglamenta la atención de emergencia medicas prehospitarias y traslado de pacientes en la República de Panamá en los vehículos terrestres.
- Resolución N°. 236 del 12 de abril de 2023, que aprueba las normas generales para el funcionamiento en las áreas de urgencias del primer nivel de atención.
- Manual de la Metodología para la Optimización del Desempeño y la calidad. Septiembre 2023. Versión 2.0.

III. OBJETIVOS

A. Objetivos Generales

1. Establecer el Sistema Único de Habilitación de las Instalaciones de Salud en la República de Panamá.
2. Establecer el procedimiento para la habilitación de las instalaciones de salud públicas y privadas, en todo el territorio de la República de Panamá.

B. Objetivos Específicos

1. Establecer el procedimiento para ingresar al Sistema Único de Habilitación.
2. Definir los lineamientos para obtener el Certificado de Habilitación Sanitaria, su renovación o el seguimiento de las instalaciones en proceso de habilitación.
3. Establecer el flujo para el Proceso de Habilitación en Instalaciones de Salud.
4. Definir disposiciones generales para obtener el Certificado de Habilitación Sanitaria, su renovación y solicitudes de nuevos Certificado de Habilitación Sanitaria para las instalaciones de salud en Panamá.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de esta normativa es nacional y aplica para todas las instalaciones de salud que brinden servicios de atención preventiva, curativa, restaurativa rehabilitación y mantenimiento de salud a las personas, ya sean públicas o privadas (clínicas médicas, clínicas odontológicas, laboratorios clínicos, institutos médicos especializados, hospitales, entre otros).

V. GENERALIDADES DEL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN DE INSTALACIONES DE SALUD

A. ¿Qué es el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud?

El Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud, es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales el Ministerio de Salud regula y sistematiza el cumplimiento de los estándares de habilitación indispensables para el otorgamiento del Certificado de Habilitación Sanitaria de instalaciones de salud en el territorio nacional.

La habilitación consiste en un acto administrativo, llevado a cabo mediante una evaluación externa, de carácter obligatorio, realizada por el Ministerio de Salud orientada a autorizar a una instalación de salud a iniciar operaciones luego del cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad y seguridad. Se trata de un proceso indelegable de competencia del Estado, particularmente del Ministerio de Salud, que otorgará un Certificado de Habilitación Sanitaria a la instalación que ha cumplido con la totalidad de los estándares establecidos que se exigen de acuerdo con su nivel de atención y grado de complejidad.

La unidad básica habilitable dentro del Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud son *los servicios de salud*, a partir de los cuales se establecen los criterios que conforman los estándares de habilitación y las condiciones para su prestación.

El Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud comprende los procesos de inscripción, verificación de los estándares y expedición del Certificado de Habilitación Sanitaria mediante una resolución emitida por la Dirección General de Salud Pública, del Ministerio de Salud. El Departamento de Instalaciones y Servicios

de Salud a la Población, de la Dirección General de Salud Pública será el ente coordinador nacional, coordinando el proceso con el Comité Nacional de Habilitación y los Comités Regionales de Habilitación.

1. **Inscripción:** el solicitante deberá llenar el formulario de inscripción al sistema, presentar los documentos solicitados y entregarlos al Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población.
2. **Verificación:** una vez inscrito en el sistema, se realizará una inspección utilizando instrumentos para evaluar el cumplimiento de los estándares de habilitación.
3. **Expedición del Certificado de Habilitación Sanitaria:** de cumplir con los estándares de habilitación se expedirá el certificado solicitado, caso contrario se le informará los aspectos a mejorar y se programará re-inspección según cada caso.

Todas las instalaciones de salud del país deberán cumplir con las exigencias establecidas, para su entrada y permanencia en el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud y su valoración se hará según los siguientes parámetros:

1. **Infraestructura y equipamiento:** se debe verificar el marco técnico normativo de infraestructura y equipamiento de las instalaciones de salud, en el que se establecen las condiciones mínimas e indispensables de los servicios y las exigencias de diseños arquitectónicos y de ingeniería básicos (elementos estructurales, no estructurales y funcionales) que garanticen una capacidad instalada óptima, con condiciones de seguridad y respuesta adecuada en la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible ante situaciones de emergencias y desastres.
2. **Estructura administrativa y asistencial:** se verificará la estructura administrativa y jerárquica planteada, las especialidades médicas y no médicas que se ofrecerán en la instalación (cartera de servicios); el cumplimiento de los requisitos técnicos y exigencias legales del recurso humano; número de espacios y consultorios destinados a la atención de los pacientes indicando la función en cada uno de ellos; descripción precisa del área quirúrgica (cuando corresponda) y los procedimientos a realizar; descripción de los servicios de mantenimiento, saneamiento ambiental, lavandería, alimentación, precisando si serán propios de la instalación o tercerizados; descripción del manejo de los desechos sólidos hospitalarios conforme a la normativa vigente; listado de equipos fijos y móviles especificando a que servicio y área corresponden; número de camas (cuando corresponda), distribuidas por servicio.
3. **Requisitos legales y análisis de su capacidad financiera. (Razones financieras de liquidez):** se verificará la existencia de una razón social de la entidad propietaria y que ésta cumple con todos los requisitos legales exigidos. Además, se verificará la capacidad financiera de la entidad propietaria para poder cumplir con sus obligaciones financieras durante el primer año de funcionamiento.

El Ministerio de Salud podrá solicitar cuando lo crea conveniente, el asesoramiento de cualquier otro organismo del Estado (Oficina de Seguridad del Cuerpo de Bomberos, Instituto de Acueductos y Alcantarillados Nacionales, etc.) para verificar y/o complementar cualquier aspecto técnico que forme parte del proceso de habilitación.

B. Estándares de Habilitación

Las condiciones básicas que deben cumplir todas las instalaciones de salud están definidas por los estándares de habilitación, los cuales son de obligatorio cumplimiento para cada uno de los servicios habilitables.

Se describe el estándar de habilitación como la declaración que define la expectativa mediante criterios que hacen referencia a aquellos parámetros de desempeño, talento humano, infraestructura, equipamiento e insumos o proceso que son esenciales en una institución o servicio para mejorar la calidad y la seguridad en la atención.

La formulación de los estándares está orientada por los siguientes principios: la fiabilidad, la esencialidad y la sencillez, a su vez, los estándares están dirigidos al control de los principales riesgos implícitos en la prestación de los servicios de salud.

Los estándares utilizados para la habilitación son de carácter dicotómico, se cumplen o no se cumplen; de cumplimiento obligatorio y fácilmente verificable.

Las condiciones mínimas exigibles para las instalaciones están establecidas en el Manual de Estándares para la Habilitación de Instalaciones de Salud e incluye los instrumentos de verificación para evaluar su cumplimiento; este manual es de acceso público y podrá ser utilizado para la preparación de las instalaciones previo a la solicitud del Certificado de Habilitación Sanitaria.

La aplicación de los estándares de habilitación será llevada a cabo por miembros designados del Comité Regional de Habilitación debidamente capacitados y acreditados por la Dirección Regional de Salud, quienes ejecutarán la inspección y verificación de cumplimiento mediante la aplicación de estos instrumentos en las instalaciones de salud.

Los estándares de habilitación de las instalaciones de salud serán revisados y actualizados cada cinco (5) años por el equipo técnico del Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública, mediante un proceso de consulta con las diferentes instancias normativas responsables, de acuerdo con el desarrollo tecnológico y académico del sistema y a las actualizaciones a las normas que se realicen.

El representante legal o los propietarios de la instalación de salud que desee solicitar el Certificado de Habilitación Sanitaria pueden realizar una autoevaluación de las condiciones de habilitación exigidas en el Manual de Estándares para la Habilitación de Instalaciones de Salud, el cual les servirá para verificar si cumplen con lo exigido y les ayudará como preparación para el proceso de habilitación.

C. Responsables técnicos del Proceso de Habilitación de Instalaciones de Salud

1. Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública

El Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública, fungirá como coordinador nacional del proceso y se apoyará en los equipos operativos que están conformados por un Comité Nacional y Regionales de Habilitación.

Al Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población le corresponderá evaluar en conjunto con el Comité Nacional de Habilitación las solicitudes de habilitación recibidas en la Dirección General de Salud Pública y remitirlas al Comité Regional de Habilitación según la ubicación física de la instalación de salud solicitante para continuar el proceso de inspección.

El Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población tendrá las siguientes funciones:

- a. Establecer y actualizar los procedimientos, trámites, lineamientos y condiciones de inscripción para la habilitación del funcionamiento de los servicios de salud en forma segura para la población en las instalaciones de salud públicas y privadas a nivel nacional, mediante el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud.
- b. Disponer de una base de datos actualizada sobre las instalaciones de salud que han iniciado el proceso de habilitación y las que se le ha otorgado el Certificado de Habilitación Sanitaria.
- c. Atender la solicitud de aprobación de planos, recibidas en la Dirección General de Salud Pública, remitir a la Dirección de Infraestructura en Salud los planos de la instalación para la aprobación correspondiente y notificar el dictamen por la Dirección de Infraestructura a la instalación solicitante y al Comité Regional de Habilitación correspondiente.
- d. Revisar los documentos presentados por los solicitantes y remitir al Comité Regional de Habilitación correspondiente para continuar con el proceso.
- e. Dar seguimiento al Comité Regional de Habilitación para el cumplimiento de los plazos establecidos para la entrega del informe.
- f. Asesorar en conjunto con el Comité Nacional de Habilitación cualquier tema relacionado con el proceso de habilitación de las instalaciones de salud.
- g. Elaborar y actualizar los estándares de habilitación de las instalaciones de salud públicas y privadas a nivel nacional.
- h. Capacitar a los miembros de los Comités Nacional y Regional de Habilitación sobre el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud y la aplicación de los instrumentos de verificación.

2. Comité Nacional de Habilitación

El Comité Técnico Nacional de Habilitación es la estructura funcional adscrita a la Dirección General de Salud Pública, encargada de asesorar y emitir criterio técnico final sobre las solicitudes presentadas al Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud.

El Comité Nacional de Habilitación estará conformado por:

- a. Director General de Salud Pública, quien la preside, en su defecto la persona que designe.
- b. Un representante del Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población.
- c. Un representante del Departamento de Atención Integral a la Población.
- d. Un representante de la Dirección de Infraestructura en Salud.
- e. Un representante del Departamento de Biomédica de la Dirección de Provisión de Servicios de Salud.
- f. Un representante de la Dirección Nacional de Enfermería.

El Comité Nacional de Habilitación tendrá las siguientes funciones:

- Evaluar el cumplimiento de los requisitos presentados al momento de la solicitud y el informe de inspección emitido por el Comité Regional de Habilitación.
- Emitir criterio técnico final sobre el resultado, determinando si la instalación de salud cumple o no con los requerimientos exigidos para su habilitación, y enviarlos a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud para su trámite correspondiente.
- Evaluar si las observaciones de incumplimiento no afectan el buen funcionamiento y la calidad en la atención de los pacientes y recomendar a la Dirección General de Salud Pública según sea el caso, la emisión de una nota con los hallazgos y el otorgamiento de un plazo para realizar las adecuaciones.
- Participar en las inspecciones, de ser solicitado por la Dirección General de Salud Pública.
- Participar en la actualización de la normativa que regula el proceso de habilitación de las instalaciones de salud (procedimientos y estándares de habilitación).
- Apoyar en la capacitación de los miembros de los Comités Regionales de Habilitación sobre el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud y la aplicación de los instrumentos de verificación.

3. Comité Regional de Habilitación

El Comité Regional de Habilitación, adscrito a la Dirección Regional de Salud será el encargado de organizar y ejecutar las visitas de inspección a las instalaciones de salud ubicadas en su área de responsabilidad, que han solicitado el Certificado de Habilitación Sanitaria. El Comité Regional emitirá el informe con los resultados correspondiente a la inspección realizada.

El Comité Regional de Habilitación estará conformado por:

- a. Director Regional de Salud, quien lo preside, en su defecto la persona que designe
- b. Un representante del Departamento de Salud Pública
- c. El Coordinador Regional de Calidad
- d. Un representante de Saneamiento Ambiental
- e. Un representante de Infraestructura en Salud
- f. Un representante del Departamento de Enfermería, según responda.

El Comité podrá recomendar la incorporación transitoria de otros profesionales de salud o representantes de otras instituciones o entidades gubernamentales, cuando lo considere necesario, atendiendo la especialización de estos para las visitas de inspección.

El Comité Regional de Habilitación tendrá las siguientes funciones:

- Recibir la documentación de las instalaciones de salud que han solicitado el Certificado de Habilitación Sanitaria, remitidas por el Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población y coordinar con la instalación de salud la fecha para realizar la visita de inspección.
- Realizar la visita de inspección.
- Elaborar el informe técnico de la inspección realizada con las observaciones y recomendaciones necesarias, adjuntando el instrumento de verificación, los cuales serán remitidos a el Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población, para su trámite correspondiente, en un plazo no mayor a 10 días laborales luego de finalizada la inspección.
- Realizar las reinspecciones, visitas de control o monitoreo para verificar el cumplimiento de las condiciones y los estándares que dieron origen a la habilitación.
- Asesorar a las instalaciones de salud en lo referente al desarrollo del proceso de habilitación.

D. Procedimiento para el proceso de Habilitación en Instalaciones de Salud

1. Inscripción al Sistema Único de Habilitación

- a. Los representantes legales o propietarios de instalaciones de salud deberán realizar la inscripción al Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud a través del llenado del formulario de inscripción habilitado para este fin.
- b. Una vez inscrito, el representante legal o propietario de la instalación, deberá remitir una nota a la Dirección General de Salud Pública, solicitando la aprobación de los planos arquitectónicos de la instalación de salud, adjuntando los planos arquitectónicos para su aprobación.
- c. A partir de este momento, la instalación de salud se considerará en proceso de habilitación.

2. Aprobación de Planos arquitectónicos

Las instalaciones de salud solicitantes deberán tramitar la aprobación de los planos según se detalla a continuación:

a. En caso de un proyecto de construcción de una instalación de salud:

1. Entregar los planos para ser evaluados por el Departamento de Arquitectura de la Dirección de Infraestructura en Salud del Ministerio de Salud, quienes verificarán el cumplimiento de las normas de construcción y lo estipulado en las leyes sanitarias y emitirán un informe a el Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública, donde se indicará si los planos fueron aprobados o no. De ser aprobados los solicitantes podrán continuar con los trámites para la construcción y desarrollo del proyecto según lo establecido por las normativas. De no cumplir, el informe debe identificar los requisitos, deficiencias, faltas o hallazgos que impiden su aprobación en materia sanitaria, por lo que el solicitante deberá hacer las debidas correcciones y subsanaciones correspondientes.
2. Una vez realizadas la subsanación, el representante legal de la instalación de salud en construcción, debe presentar mediante nota dirigida a la Dirección General de Salud Pública, la solicitud de revisión final de los planos arquitectónicos, adjuntando los planos corregidos. Si los planos cumplen con lo solicitado, el Departamento de Arquitectura aprobará los planos y entregará un informe al Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública, donde se indicará que los planos fueron aprobados, para que los solicitantes continúen con los trámites para la construcción y desarrollo del proyecto según lo establecido en las normativas vigentes para la construcción de edificaciones.
3. Al terminar la construcción de la estructura física, el representante legal debe presentar ante la Dirección General de Salud Pública, una solicitud formal para

requerir el Certificado de Habilitación Sanitaria correspondiente, en la cual incluirá todos los requisitos exigidos.

b. En caso de que la solicitud sea para una instalación de salud ya construida, el representante legal deberá realizar la solicitud formal a la Dirección General de Salud Pública para la revisión de los planos de la instalación, cumpliendo con lo siguiente:

1. Entregar los planos para ser evaluados por el Departamento de Arquitectura de la Dirección de Infraestructura en Salud del Ministerio de Salud, quienes verificarán el cumplimiento de las normas de construcción y lo estipulado en las leyes sanitarias, emitirán un informe al Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública, donde se indicará si los planos fueron aprobados o no. De ser aprobados los solicitantes continuarán con los trámites para continuar con el proceso de habilitación. De no cumplir, el informe debe identificar los requisitos, deficiencias, faltas o hallazgos que impiden su aprobación en materia sanitaria, por lo que el solicitante deberá hacer las debidas correcciones y subsanaciones correspondientes.
2. Una vez realizadas las subsanaciones, el representante legal de la instalación de salud, debe presentar mediante nota dirigida a la Dirección General de Salud Pública, solicitando la revisión final de los planos arquitectónicos, adjuntando los planos corregidos. Si los planos cumplen con lo solicitado, el Departamento de Arquitectura aprobará los planos, entregará un informe detallado al Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población de la Dirección General de Salud Pública, donde se indicará que la instalación de salud puede continuar con el proceso de habilitación.

La Dirección de Infraestructura contará con un plazo de hasta 30 días para emitir el Informe sobre los planos presentados.

Una vez el Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población, reciba el informe de la Dirección de Infraestructura en Salud, notificará a los solicitantes el resultado con las indicaciones de los siguientes pasos del proceso.

3. Presentación de documentos/requisitos para solicitar el Certificado de Habilitación Sanitaria

Una vez cumplido con la aprobación de los planos, el representante legal de la instalación de salud entregará mediante nota dirigida a la Dirección General de Salud Pública los requisitos para solicitar la habilitación.

Requisitos para solicitar la habilitación:

1. Copia del certificado de existencia del Registro Público de (1) un año mínimo de emitido y copia de la cédula de identidad personal del representante legal, si es persona jurídica.
2. Aviso de Operación en el que se describen de manera general las actividades a las que se va a dedicar.
3. Listado del recurso humano profesional y técnico con sus respectivos números de registro de idoneidad profesional o certificaciones del cumplimiento de cualquier otro requisito legal que sea exigible para el ejercicio profesional. Detallar los cargos dentro de la estructura organizacional de la instalación como son Director Médico, Jefe de enfermería, Jefe de áreas o servicios de apoyo (Farmacia, Laboratorio, Radiología, banco de sangre, entre otros).
4. Documento con la descripción general de la instalación de salud que incluya:
 - a. Nombre de la instalación de salud, nombre del representante legal, ubicación, teléfono, correo electrónico, descripción de su estructura organizativa y funcional, detalle la cartera de servicios a brindar, número de camas para hospitalización, entre otros aspectos.
 - b. Descripción de las diferentes áreas de atención (si ofrece el servicio), servicios auxiliares y de apoyo en que se divide la instalación de salud:
 - i. Área de registros médicos o archivo clínico detallando cómo se realiza el manejo y archivo de las historias clínicas para garantizar la confidencialidad del paciente.
 - ii. Área de recepción de pacientes con sus facilidades.
 - iii. Área de consultorios. Detalle de número de consultorios disponibles para atención profesional y técnica.
 - iv. Cuartos de urgencia, detallando los equipos del área, incluyendo los equipos para maniobras de resucitación, incluyendo la medicación para estos casos.
 - v. Salas de hospitalización con estación de enfermería y espacios para trabajo limpio y sucio (cuarto de procedimiento, área de almacenamiento de insumos y materiales, cuarto séptico, cuarto de aseo, área de almacenamiento de ropa sucia y desechos bioinfecciosos).
 - vi. Salón de operaciones con insumos y equipos necesario según las intervenciones que se realizarán con detalle de todas las áreas dentro del servicio.
 - vii. Unidad de cuidados intensivos, detallando todas las áreas dentro del servicio.
 - viii. Sala de labor y partos, detallando todas las áreas dentro del servicio.
 - ix. Área de neonatología, detallando todas las áreas dentro del servicio.
 - x. Central de esterilización, detallando todas las áreas dentro del servicio.
 - xi. Servicio de Odontología. Ver punto 3
 - xii. Área de farmacia (servicio al público de dispensación de productos farmacéuticos). Ver punto 4.
 - xiii. Área de radiología e imagenología. Ver punto 5.
 - xiv. Área de laboratorio clínico. Ver punto 6.

- xv. Área de fisioterapia, con detalle de las áreas dentro del servicio.
 - xvi. Banco de sangre. En caso de no contar con este servicio, presentar documentos con las disposiciones para el uso seguro de hemo componentes.
 - xvii. Área de hemodiálisis, detallando todas las áreas dentro del servicio.
 - xviii. Área de morgue, detallando todas las áreas. Sala de autopsia y sala de morgue con neveras o cámaras refrigeradas para al menos dos cadáveres.
 - xix. Área de nutrición y dietética. Facilidades, implementos y personal cumpliendo las normativas para la manipulación de alimentos (carné blanco/verde de manipulador de alimentos). En caso de servicio externalizado presentar el contrato con la empresa que realiza este servicio y mecanismo de supervisión a la empresa contratada. La empresa debe cumplir con todos los requisitos legales.
 - xx. Área para almacenamiento de equipos e insumos médico-quirúrgicos.
 - xxi. Área de lavandería, describiendo las áreas y procedimientos utilizados. En caso de servicio externalizado presentar el contrato con la empresa que realiza este servicio el mecanismo de supervisión utilizado para la empresa contratada. La empresa debe cumplir con todos los requisitos legales.
 - xxii. Área de aseo y mantenimiento, detallando los protocolos de limpieza y desinfección, incluyendo los productos e insumos a ser utilizados. En caso de servicio externalizado presentar el contrato con la empresa que realiza este servicio y el mecanismo de supervisión utilizado para la empresa contratada. La empresa debe cumplir con todos los requisitos legales.
 - xxiii. Área para gestión de residuos sólidos hospitalarios con área de almacenamiento temporal de los residuos comunes y peligrosos, los cuales deben estar ubicados separadamente según tipo de desecho (común/peligroso), cumpliendo con lo exigido en la normativa vigente.
 - xxiv. Detallar el sistema de control de incendios: detectores de humo/alarma de incendios, extintores de incendios operativos y vigentes, aspersores, señales audiovisuales de alarma y evacuación.
 - xxv. Otras áreas o servicios de la instalación de salud.
5. Todas las instalaciones de salud que oferten los servicios de Odontología deberán cumplir con las regulaciones y normativas establecidas por el Departamento de Salud Bucal de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud.
 6. Todas las instalaciones de salud que oferten los servicios de dispensación de medicamentos médicos deberán cumplir con las regulaciones establecidas por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, por lo que deberán realizar los trámites correspondientes y presentar copia de la Licencia de Operación expedido por esta Dirección.
 7. Las instalaciones de salud que oferten servicios de radiología e imágenes deberán cumplir con la normativa vigente sobre protección y seguridad radiológica, por lo que deberán realizar los trámites correspondientes y presentar copia de licencia para el uso de fuentes ionizantes expedido por el Departamento de Salud

Radiológica de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud (ver normativa).

8. Las instalaciones de salud que oferten servicios de laboratorio clínico se registrarán por las normas técnico-sanitarias y administrativas que regulan las actividades de funcionamiento de laboratorios clínicos públicos y privados establecidas por el Departamento de Regulación de Laboratorios Clínicos de la Dirección General de Salud Pública, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 63 del 30 de noviembre de 2023.
9. Si cuenta con servicio de ambulancias, presentar la Certificación de Operación de los vehículos expedida por la Dirección de Provisión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud.
10. Copia del Contrato de empresa responsable de la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos peligrosos que se generarán en la instalación (empresa con permiso sanitario de operación vigente)
11. Copia de Contrato con la empresa responsable para la recolección de desechos comunes generados en la instalación o evidencia del pago de la tasa de aseo municipal.
12. Copia del Contrato con la empresa que realiza el manejo integral de plagas en la instalación de salud. (empresa con permiso sanitario de operación vigente).
13. Copia del Contrato con la empresa de distribución eléctrica correspondiente y detalle del sistema de respaldo eléctrico (planta eléctrica, paneles solares, entre otros).
14. Los hospitales que dispongan de Instalaciones Especiales (caldera, gases medicinales, tratamiento de agua para diálisis, esterilización por óxido de etileno, etc.), deberán presentar: descripción de estas instalaciones, avalada por la firma de ingeniero especializado que realiza la instalación (con su firma y sello profesional vigente), plan de mantenimiento y control de funcionamiento de dichos equipos (con firma y sello profesional responsable).
15. Lista de equipamiento biomédico por servicio.
16. Certificado de inspección de la Oficina de Seguridad del Cuerpo de Bomberos, y otros según corresponda.
17. Copia de los siguientes manuales:
 - i. Manual de Organización y Funciones de la instalación de salud.
 - ii. Reglamento de la instalación de salud.
 - iii. Normas de bioseguridad, incluyendo manejo y disposición final de desechos peligrosos.
 - iv. Plan de evacuación en caso de desastres. condiciones para responder a incendios o desastres naturales en casos de emergencia y desastres.

4. Revisión de la documentación y Visita de inspección

- a. La documentación presentada será revisada por el Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud a la Población quienes remitirán a la Región

de Salud correspondiente, para la coordinación y ejecución de la inspección a la instalación de salud.

- b. En la visita de inspección se verificará el cumplimiento de los estándares de habilitación, identificando las condiciones de infraestructura, mobiliario, el equipamiento biomédico, acreditación académica del personal, entre otros aspectos según la cartera de servicios presentada.
- c. Lineamientos para el desarrollo de las inspecciones:
 - 1. Será realizada por un equipo de salud, conformado por al menos 4 profesionales, según tipo de instalación de salud, designado por el Comité Regional de Habilitación.
 - 2. La inspección será programada por el Comité Regional de Habilitación en un término no mayor a 30 días luego de recibida la documentación.
 - 3. La fecha de inspección será notificada a los solicitantes con 5 días de anticipación, quienes deberán designar a las personas que acompañarán al equipo de salud durante el recorrido por las diferentes áreas de la instalación de salud.
 - 4. El equipo de salud responsable de la inspección se presentará puntualmente en la fecha programada, debidamente identificados con su carné del Ministerio de Salud y se acreditarán ante el representante legal o propietarios o el Director Médico de la instalación de salud.
 - 5. El equipo de salud tendrá libre acceso a todas las áreas de la instalación de salud que se encuentren dentro de los linderos de la propiedad.
 - 6. Realizarán el recorrido y la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación, mediante la aplicación de los instrumentos de verificación, elaborados para este fin.
 - 7. Completarán el formulario de inspección (datos generales de la instalación, personal responsable de la inspección, representante legal o propietario, personas designadas para acompañar el recorrido, fecha de inspección, observaciones, entre otros).
 - 8. Realizarán un resumen de los hallazgos de la inspección al propietario o responsable de la instalación de salud evaluada. No compete al equipo de salud determinar las modificaciones o adecuaciones que deban realizarse.
 - 9. La inspección se realizará en un máximo de tres (3) días hábiles, el tiempo dependerá del tipo de instalación y de los servicios que se oferten.

5. Informes y emisión de Certificado de Habilitación Sanitaria.

- a. El Comité Regional de Habilitación elaborará un informe sobre los hallazgos de la visita de inspección, el cual será remitido al Departamento de

Instalaciones y Servicios de Salud a la Población en un plazo no mayor diez (10) días, después de realizada la inspección.

- b. El Comité Nacional de Habilitación contará con un plazo no mayor de treinta (30) días laborables, luego de recibido el informe; para realizar la evaluación. En caso de que la instalación de salud incumpla, evaluará si las observaciones no afectan el buen funcionamiento y la calidad en la atención de los pacientes y recomendará en su informe final al Director General de salud, la notificación de los hallazgos y el otorgamiento de un plazo para las subsanaciones correspondientes.
- c. El Director General de Salud Pública emitirá la Resolución con el Certificado de Habilitación Sanitaria cuando así corresponda o en caso contrario, notificará los hallazgos encontrados y el plazo para las subsanaciones correspondientes.

6. Reinspecciones

Las instalaciones de salud a las cuales se les otorgo un plazo para realizar las subsanaciones a los hallazgos encontrados, cumplido este plazo, se realizará una reinspección por el Comité Regional de Habilitación, para verificar el total cumplimiento de las recomendaciones descritas en el informe de inspección. En caso de que se evidencie el no cumplimiento de los requisitos solicitados, se ordenará el cierre inmediato de la instalación de salud.

E. Disposiciones generales sobre el Certificado de Habilitación Sanitaria

- 1. Los Certificados de Habilitación Sanitaria se otorgarán mediante Resolución de la Dirección General de Salud Pública a todas las instalaciones de salud que hayan cumplido con la totalidad de requisitos establecidos y tendrá una vigencia de cinco (5) años renovables. Este certificado deberá estar expuesto al público en un lugar visible. Antes de su vencimiento cada establecimiento deberá solicitar la renovación o realizar una nueva solicitud según sea el caso.
- 2. Ninguna instalación nueva, pública o privada podrá funcionar sin haber obtenido, previo a la apertura e inauguración, el Certificado de Habilitación Sanitaria correspondiente. No obstante, las instalaciones de salud cuyo incumplimiento no afecte su buen funcionamiento y la calidad en la atención de los pacientes, se les otorgará un plazo para las subsanaciones correspondientes. Cumplido este plazo, en caso de no cumplimiento de los requisitos solicitados, se establecerán las sanciones administrativas que correspondan.
- 3. Todas las instalaciones de salud a la que se les haya otorgado el Certificado de Habilitación Sanitaria estarán sujetas a visitas de control y monitoreo que se

realizarán de forma aleatoria y sin previo aviso, para verificar el cumplimiento de las condiciones y los estándares que dieron origen al otorgamiento del certificado.

4. La inscripción en el Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud y las visitas de inspección estarán exentas de cargos para el prestador de los servicios de salud. La expedición del Certificado de Habilitación Sanitaria, así como las renovaciones, tendrán un costo administrativo a ser cubierto por los interesados.
5. Toda instalación de salud que se le otorgue Certificado de Habilitación Sanitaria será inscrita en el Registro Nacional del Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud.
6. El Ministerio de Salud aplicará las sanciones administrativas que correspondan a las instalaciones de salud que incumplan con las disposiciones legales vigentes.
7. Como resultado del incumplimiento de las condiciones y/o disposiciones exigidas para su concesión o de la gravedad de la falta, el Certificado de Habilitación Sanitaria podrá suspenderse o se podrá ordenar el cierre de la instalación dependiendo del caso, en cualquiera de las siguientes condiciones:
 - a. Infraestructura insegura para la vida o infraestructura no acorde a la operación señalada en la documentación presentada que dio origen Certificado de Habilitación Sanitaria.
 - b. Equipamiento básico incompleto.
 - c. Recursos humanos que no cumplen con los requisitos legales establecidos en la República de Panamá.
 - d. Cuando se identifique que una instalación de salud realizó cambio de dirección, sin haber realizado el procedimiento para la solicitud de un nuevo Certificado de Habilitación Sanitaria, independientemente de que cuenten con los mismos servicios.
 - e. Cualquier cambio o modificación que altere las condiciones originales de los servicios para los que fue habilitada la instalación.
 - f. En caso de reincidencia se impondrá adicionalmente una multa a la instalación de salud a través de su representante legal o Director Médico.

F. Disposiciones Generales sobre la renovación del Certificado de Habilitación Sanitaria

Procederá la renovación del Certificado de Habilitación Sanitaria en los casos en que no se hubieran producido cambios en la planta física, en el funcionamiento de los servicios, o cuando no se hayan alterado las condiciones de funcionamiento o estructurales consideradas al momento de otorgarse la habilitación original.

Para solicitar la renovación del Certificado de Habilitación Sanitaria, el representante legal o propietario de la instalación de salud, deberá remitir una nota a la Dirección General de Salud Pública, solicitando la renovación respectiva, adjuntando los siguientes documentos:

1. Listado actualizado del recurso humano profesional y técnico con sus respectivos números de registro de idoneidad profesional o certificaciones del cumplimiento de cualquier otro requisito legal que sea exigible para el ejercicio profesional. Detallar los cargos dentro de la estructura organizacional de la instalación como son: Director Médico, Jefe de enfermería, Jefe de áreas o servicios de apoyo (Farmacia, Laboratorio, Radiología, Banco de sangre, entre otros).
2. En caso, de cambio de contratista de servicios como por ejemplo recolección de desechos sólidos hospitalarios, manejo y control de plagas, servicios externalizados como alimentación, lavandería, entre otros, presentar contrato vigente y el permiso o licencia de operación de servicios vigente.
3. Permisos o licencias de operación de servicios como farmacia y radiología vigentes, según lo establecido en la normativa de estas áreas.

La solicitud de renovación debe presentarse con una antelación de tres (3) meses con respecto a la fecha de vencimiento establecida en el Certificado de Habilitación Sanitaria.

G. Disposiciones Generales sobre la Solicitud de un Nuevo Certificado de Habilitación Sanitaria

Procederá una nueva solicitud de Certificado de Habilitación Sanitaria cuando:

1. Se haya producido el cambio de razón social o de dueño de una instalación de salud.
2. Se hayan realizado obras físicas de ampliación, reforma y/o cambios estructurales.
3. Se producen cambios en el nivel de atención y/o el grado de complejidad de la instalación, por incorporación de nuevos servicios o el cese de algunos (unidad de cuidados intensivos, servicio de gastroenterología, entre otros).

En estos casos, la instalación de salud deberá iniciar el proceso de habilitación cumpliendo con el procedimiento establecido en procedimiento para realizar la habilitación en instalaciones de salud.

El Ministerio de Salud aplicará las sanciones administrativas que correspondan a las instalaciones de salud que incumplan con las disposiciones legales vigentes.

Las instalaciones de salud que están prestando actualmente servicios de atención de salud tendrán un periodo de hasta dos (2) años, para ingresar al Sistema Único de Habilitación de Instalaciones de Salud.

Flujo para el Proceso de Habilitación de Instalaciones de Salud en el Sistema Único de Habitación

