

NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

I. FINALIDAD

Fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras.

2.2. Objetivos Específicos

- 2.2.1. Establecer la aplicación de etapas estandarizadas, transparentes y explícitas para la emisión de los Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- 2.2.2. Brindar a las instancias proponentes de la regulación del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes disposiciones son de observancia obligatoria por todas las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos del Ministerio de Salud.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización.
- Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley N° 30895 Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de Simplificación Administrativa, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades.
- Decreto Supremo N° 008-2017/SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310 - Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa.



- Decreto Supremo N° 030-2020-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, que aprueba el Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex ante.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DOCUMENTO NORMATIVO (DN)

Es todo aquel documento aprobado por el Ministerio de Salud que tiene por finalidad transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda.

5.2. REDACCIÓN DE LOS DN

La redacción del texto de un DN debe tener las siguientes cualidades: preciso, conciso, sencillo y claro (sin ambigüedades), a fin que sea entendido por todos claramente y de la misma manera, facilitando la comunicación, comprensión, difusión y aplicación de los objetivos que motivaron la propuesta del DN. Debe considerarse en la formulación las precisiones contenidas en el Anexo 01: Criterios Básicos de Redacción de Documentos Normativos.

El texto de un DN representa la posición de la ANS sobre la materia que se regula, y en ningún caso pueden considerarse que representa la posición de un órgano, una unidad orgánica o funcionario público.



5.3. OBLIGATORIEDAD DE LOS DN

- a) Los DN del Ministerio de Salud, son de cumplimiento obligatorio por parte de las instituciones públicas y privadas que conforman el Sector Salud; los órganos, unidades orgánicas, organismos y dependencias del Ministerio de Salud; las organizaciones públicas y privadas de otros sectores; así como la sociedad; en lo que resulten aplicables.
- b) Los DN del Ministerio de Salud, según el ámbito de aplicación que especifiquen y la naturaleza del tema que regulen, son de cumplimiento obligatorio en los establecimientos de salud (del primer, segundo o tercer nivel de atención de salud), sean estos públicos (del MINSA, Gobiernos Regionales o Locales, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Instituto Nacional Penitenciario), privados o mixtos, lucrativos o no; y en los servicios médicos de apoyo públicos y privados, los establecimientos farmacéuticos y demás organizaciones que integran el sector salud.

5.4. TIPOS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Los Documentos Normativos que se emiten tienen la siguiente denominación según su tipo:

- Norma Técnica de Salud
- Directiva
- Guía Técnica

- Documento Técnico

5.5. DENOMINACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS DURANTE SU PROCESO DE ELABORACIÓN

Durante la elaboración de un DN se consideran las siguientes denominaciones: Anteproyecto de DN y Proyecto de DN.

- **Ante Proyecto de DN.** Se denomina así desde su conceptualización hasta que se tiene la versión que el órgano proponente presentará formalmente a la Oficina General de Asesoría Jurídica para iniciar el trámite de aprobación.
- **Proyecto de DN.** Es la versión formal que recibe la Oficina General de Asesoría Jurídica para su revisión, opinión legal y visto correspondiente.

La versión aprobada oficialmente mediante acto resolutivo del Ministro de Salud se denomina **Documento Normativo**.

5.6. LA CARPETA O EXPEDIENTE DEL DOCUMENTO NORMATIVO

El expediente de un DN que se presenta a la Oficina General de Asesoría Jurídica debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Proyecto del documento normativo a ser aprobado.
- b) Informe técnico sustentatorio del órgano proponente.
- c) Opiniones técnicas de todos los órganos y organismos involucrados con la propuesta.
- d) Antecedentes del proyecto propuesto, actas de reuniones suscritas con actores relacionados con la propuesta, estudios realizados, validaciones con expertos técnicos, matrices que se hayan elaborado, etc.

Todo informe técnico sustentatorio de un documento normativo, debe contener como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Análisis del marco normativo bajo el cual se origina el documento normativo.
- b) Mención de las competencias del Ministerio de Salud y funciones del órgano proponente en relación con la materia que se regula en el documento normativo.
- c) Descripción del problema que es objeto de regulación.
- d) De qué forma el documento normativo va a coadyuvar en la solución de la problemática planteada (justificación).
- e) Explicación del documento normativo.
- f) Explicación de los beneficios o impactos positivos del documento normativo.
- g) Mención de las fuentes consultadas: antecedentes normativos y doctrinarios, así como las bases de datos y estadísticas, entre otros.
- h) Mención de la socialización realizada, incluyendo reuniones sostenidas, validaciones con expertos técnicos, publicación de proyectos de documentos normativos para aportes y comentarios, entre otros.
- i) Mención de las opiniones técnicas que se han recibido, así como la sistematización y consolidación de aportes. Debe incluir las opiniones técnicas de los órganos y organismos consultados, quienes, por sus funciones, están vinculados con el tema a normar en el proyecto de DN.
- j) Los órganos proponentes deben incluir en el expediente, la opinión favorable de los órganos que participan en las distintas actividades que se incluyen en el proyecto de documento normativo, que tienen responsabilidades u obligaciones, o cuyas



L. CUEVA

NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

disposiciones establecen compromisos sobre su presupuesto; por considerarse estas con carácter pertinente y necesario.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

Los Documentos Normativos del MINSA tienen la siguiente estructura según su tipo:

TIPOS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS			
NORMA TÉCNICA DE SALUD	DIRECTIVA	GUÍA TÉCNICA	DOCUMENTO TÉCNICO
TÍTULO	TÍTULO	TÍTULO	TÍTULO
			ÍNDICE
			INTRODUCCIÓN
FINALIDAD	FINALIDAD	FINALIDAD	FINALIDAD
OBJETIVOS	OBJETIVOS	OBJETIVOS	OBJETIVOS
ÁMBITO DE APLICACIÓN	ÁMBITO DE APLICACIÓN	ÁMBITO DE APLICACIÓN	ÁMBITO DE APLICACIÓN
BASE LEGAL	BASE LEGAL		BASE LEGAL
		NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	
DISPOSICIONES GENERALES	DISPOSICIONES GENERALES	CONSIDERACIONES GENERALES	CONTENIDO
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	
RESPONSABILIDADES	RESPONSABILIDADES		RESPONSABILIDADES
		RECOMENDACIONES	
DISPOSICIONES FINALES (*)	DISPOSICIONES FINALES (*)		
ANEXOS (*)	ANEXOS (*)	ANEXOS (*)	ANEXOS (*)
BIBLIOGRAFÍA	BIBLIOGRAFÍA (**)	BIBLIOGRAFÍA (***)	BIBLIOGRAFÍA
(*) Sólo cuando sea necesario.			
(**) Es necesario en las Directivas Sanitarias			
(***) Indispensable cuando se trata de Guía de Práctica Clínica			



Los Anexos 02, 03, y 04 muestran el detalle de la estructura de las Normas Técnicas de Salud y de las Guías de Práctica Clínica para una mejor orientación.

Los títulos de la estructura de un DN se numeran en romanos.

6.1.1. NORMA TÉCNICA DE SALUD (NTS)

a) Definición. -

Es el Documento Normativo de mayor jerarquía que emite el Ministerio de Salud, para regular los diferentes ámbitos de la Salud Pública, incluyendo la promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, entre otros aspectos sanitarios, en el marco de las funciones y competencias rectoras de la ANS. También puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal o reglamentaria de carácter general.

Las NTS establecen disposiciones sobre intervenciones, estrategias, objetivos, procesos tecnológicos, procedimientos y/o acciones, etc., que contribuyan a la mejor prestación de servicios en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS (los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, según corresponda), así como a mejorar la calidad y seguridad de las atenciones brindadas, en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes. También establecen regulaciones referidas a otros aspectos sanitarios en el ámbito del sector salud, en salvaguarda de la Salud Pública.

Únicamente es emitido por la Autoridad Nacional de Salud, su contenido es vinculante y tiene alcance nacional.

Están basados en la revisión de la mejor evidencia científica existente y disponible, y busca resultados óptimos de beneficio para la comunidad. Su aplicación es de carácter permanente, su cumplimiento es obligatorio, y comprende los aspectos de prestación, organización, financiamiento y de gestión de los servicios de salud, entre otros aspectos regulatorios sanitarios.

Las NTS por su carácter de obligatorio cumplimiento son el equivalente de los Reglamentos Técnicos, término utilizado por la Organización Mundial del Comercio y la Comunidad Andina.

b) Ámbito de Aplicación. -

La NTS es de aplicación obligatoria en todas las IPRESS del Sector Salud del territorio nacional (del MINSA, de EsSalud, de los Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, de las Sanidades de las FFAA y de la Sanidad de la PNP, el Instituto Nacional Penitenciario-INPE, Clínicas y otros del Sub Sector Privado). Excepcionalmente, según corresponda, es de aplicación en los órganos, organismos y dependencias del Ministerio de Salud, de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, en cuyo caso debe ser expresamente dispuesto.

Así mismo, la NTS, cuyo contenido, esté orientado a personas naturales o jurídicas, del sector público y privado, según corresponda, es de aplicación obligatoria a éstos, siempre que así lo indique expresamente el texto de dicho DN aprobado.

6.1.2. DIRECTIVA

a) Definición. -

Es el Documento Normativo con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas, y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal o reglamentaria de carácter general o de una NTS. Puede estar referida a la actuación sanitaria, administrativa (incluido los aspectos presupuestales), según corresponda, de sus órganos de línea, de apoyo, de asesoramiento, desconcentrados y/o Alta Dirección. Su aplicación es de carácter permanente, y de cumplimiento obligatorio de parte de los órganos, organismos o dependencias del Ministerio de Salud involucradas, las DIREAS o GERESAS o de las que hagan sus veces en los Gobiernos Regionales, o de ser el caso por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud y los pertenecientes a las redes de salud de las DIREA o GERESA o de las que hagan sus veces en el ámbito regional.

Las Directivas pueden ser de aplicación además por otros prestadores de servicios del sector salud públicos o privados, si por la naturaleza de su contenido así se requiere, debiendo ser expresamente dispuesto en el texto de las mismas.

Por la naturaleza de su contenido, las Directivas se denominan:

- **Directivas Administrativas**, cuando están dirigidas a temas del ámbito administrativo.
- **Directivas Sanitarias**, cuando están dirigidas a temas del ámbito sanitario.

b) Ámbito de Aplicación. -

La Directiva es de aplicación en todas las Direcciones u Oficinas Generales del Ministerio de Salud expresamente indicadas. También puede ser de aplicación en todas las Unidades Ejecutoras del Pliego 011, en sus organismos públicos adscritos, en las DIREAS o GERESAS (o las que hagan sus veces en el ámbito regional), en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, según lo indique expresamente la propia Directiva.

La Directiva según su contenido, puede ser de alcance nacional, incluyendo a determinadas organizaciones, instancias o personas naturales o jurídicas, del sector público y privado, en cuyo caso debe ser expresamente señalado.



6.1.3. GUÍA TÉCNICA

a) Definición. -

Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica.

Las Guías Técnicas pueden ser del campo administrativo, asistencial o sanitario.

Cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de *Guía de Práctica Clínica (GPC)*, y en este caso contiene recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica aplicable, desarrolladas sistemáticamente de modo que orienten y faciliten el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención de salud.

La elaboración de GPC está regulada por la NTS N°117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", aprobada por la Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA; y el texto que se aprueba es la versión corta. La GPC que aprueba el MINSA es un compromiso del Estado para atender una determinada patología priorizada en los establecimientos de salud públicos.

La aplicabilidad de la Guía Técnica se basa en la revisión científica, tecnológica y la experiencia sistematizada y documentada sobre el tema que aborda. En el caso de las GPC, el Ministerio de Salud aprueba aquellas que están relacionadas a patologías que constituyen problemas de salud pública, están priorizadas y presentan una respuesta del Estado basada en evidencias y en las características de aplicabilidad en la realidad del país.

Dentro de la denominación Guía Técnica se incluye a los denominados "protocolos" que pueden ser del campo asistencial, sanitario o administrativo. Si se desea o necesita usarlos la forma de nombrarlos es, por ejemplo, *Guía Técnica: Protocolo de ingreso del personal a áreas contaminadas*.

b) Ámbito de Aplicación. -

La Guía Técnica es de aplicación en todas las unidades orgánicas, órganos organismos o dependencias del Ministerio de Salud, DIRIS, DIRESAS, GERESAS (o las que hagan sus veces en el ámbito regional), o sus establecimientos de salud, expresamente indicados. Los demás establecimientos del Sector Salud a nivel nacional pueden aplicarlas, o citarlas como referencia en la elaboración de sus propias guías.

Las Guías Técnicas también pueden ser aplicadas por determinados usuarios (por ejemplo: empresas, establecimientos farmacéuticos, establecimientos alimentarios, entre otros), debiendo estar expresamente indicados en el Ámbito de Aplicación.

6.1.4. DOCUMENTO TÉCNICO

a) Definición. -

Es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud, que contiene información sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Al ser oficial lo respalda, difunde y facilita su disponibilidad para que **sirva de consulta o referencia**, sobre aspectos relativos al tema que se aboca.

Su **finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios**, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la



NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que correspondan.

Por su contenido, algunos serán de obligatorio cumplimiento (precisado en el ámbito de aplicación), otros serán referenciales, y algunos de información sobre el tema.

Se consideran Documentos Técnicos aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistema de Gestión de la Calidad", "Planes (de diversa naturaleza)", "Manuales", entre otros. Son precedidos por la Denominación Genérica: Documento Técnico, por ejemplo: "Documento Técnico: Doctrinas...", "Documento Técnico: Lineamientos de Políticas de...", "Documento Técnico: Planes...", "Documento Técnico: Sistema de Gestión de Calidad", "Documento Técnico: Manual para el Diagnóstico, Tratamiento y Rehabilitación de Enfermedades de Origen Ocupacional".

b) Ámbito de Aplicación. -

Los Documentos Técnicos están dirigidos en primer lugar a las unidades orgánicas, órganos, organismos y dependencias del Ministerio de Salud, y por extensión, y según la naturaleza del contenido, a las DIRESAS o GERESAS, a las IPRESS, o todo el Sector Salud, cuando sea el caso.

Según corresponda, pueden ser utilizados en todos los establecimientos del Sector Salud, públicos, privados o mixtos, en cuyo caso será expresamente dispuesto. Así mismo, en los casos que correspondan ser difundidos en otros Sectores del Estado, o en determinados segmentos de la población, u organizaciones de la sociedad civil, debe ser indicado expresamente en la Resolución Ministerial que lo oficializa.

6.2. ETAPAS PARA LA EMISIÓN DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

Las etapas para la emisión de un DN corresponden al Ciclo de Producción Normativa, siendo las siguientes:

- I. Planificación*
- II. Formulación / Actualización*
- III. Aprobación*
- IV. Difusión*
- V. Implementación*
- VI. Evaluación*



6.2.1. PLANIFICACIÓN DE LA FORMULACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS.

Los órganos del Ministerio de Salud que tienen la función de proponer DN deben impulsar en sus equipos técnicos la práctica de planificar los documentos que necesitan formular o actualizar en un periodo próximo, de preferencia durante el año, dejando que los proyectos que surjan por la coyuntura sean ocasionales o esporádicos.

6.2.2. FORMULACIÓN / ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS.

- a) La formulación de documentos normativos debe sujetarse a los siguientes principios básicos:
 1. Debe reflejar estrictamente la decisión política que motivó la propuesta.
 2. Debe partir de un conocimiento pleno de la materia a abordar.
 3. Debe estar basada en el análisis de la necesidad y viabilidad de la propuesta.
 4. Debe ser respetuoso del principio de legalidad.

5. Debe guardar coherencia interna y con el resto del ordenamiento jurídico.
 6. Debe asegurar una lectura inequívoca del texto.
- b) El órgano proponente debe tener identificado el problema o situación sanitaria que motiva la propuesta (Análisis previo).
 - c) **El órgano proponente comunica y coordina con el Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud - DVM PAS, Despacho Viceministerial de Salud Pública - DVM SP o la Secretaría General - SG,** según corresponda, su iniciativa de emisión de un determinado DN, con la información recopilada en base a los principios precitados en el literal a) y a lo dispuesto en el literal b).
 - d) **El DVM PAS /DVM SP o SG, según corresponda, da su conformidad a la** iniciativa normativa, pudiendo indicar precisiones para su formulación.
 - e) Ante las situaciones de emergencias sanitaria o estado de emergencia y/o desastres naturales, la comunicación y coordinación mencionadas en el literal c) deben realizarse de manera rápida, en atención a la pronta intervención que requiere la situación planteada.
 - f) Luego de la conformidad de la instancia de la Alta Dirección que corresponda, el órgano proponente procede a **la Elaboración del Ante Proyecto de DN.** La Dirección General, Oficina General o dependencia que lo propone, a través de sus Equipos Técnicos redactan el DN a proponer, que a partir de este momento se denomina *Ante Proyecto de DN*.
 - g) **Se debe realizar la validación del Ante Proyecto de DN.** Interacción con expertos sanitarios (*validación con expertos*) y con operadores de salud u otros relacionados (*validación operativa*), intra y extra institucionales, del nivel nacional, regional y/o local, en el área o problema determinado, según pertinencia, y que se realiza antes de plantear la aprobación oficial de la propuesta. Debe coordinarse con otras unidades orgánicas, órganos, organismos o dependencias institucionales, sectoriales e intersectoriales, que estime necesario, según corresponda al contenido de la propuesta, para enriquecerla con sus perspectivas y opiniones, a fin de darle consistencia y viabilidad. Está orientada a requerir las opiniones correspondientes de manera documental, en relación con la viabilidad aplicativa del Ante Proyecto de DN. Las unidades orgánicas, órganos, organismos a los que se les solicita su opinión, son responsables de pronunciarse en el más breve plazo sobre el contenido del anteproyecto, especialmente en aquellos aspectos que son de su competencia. Esas opiniones deben ser evaluadas por el órgano proponente para determinar su incorporación o no en el ante proyecto que se formula.
 - h) **Se debe realizar la evaluación de aportes.** En base a los aportes y comentarios que se reciban en la etapa anterior, la Dirección General, Oficina General o la dependencia respectiva como órgano proponente, procede a sistematizar, consolidar, analizar e identificar aquellos que pueden mejorar el Ante Proyecto de DN. El órgano proponente puede considerar la elaboración de una matriz de levantamiento de observaciones, la que adjuntan al expediente a fin de que sea remitido a la Oficina General de Asesoría Jurídica - OGAJ.
 - i) El órgano proponente evalúa cada uno de los aportes y comentarios que se presentan, sea en medio impreso o magnético, a fin de valorar su contenido, sugerencias, observaciones, omisiones y otros, que ameriten ser incorporados o no al texto del Anteproyecto de DN.
 - j) En situaciones de emergencia sanitaria, estado de emergencia o por desastres naturales, la formulación puede hacerse en corto tiempo, abreviando los tiempos, pero asegurando la calidad y fundamento de los contenidos, bajo responsabilidad del órgano proponente.



- k) **Presentación a la Oficina General de Asesoría Jurídica.** Luego de haberse validado y haber valorado los aportes y comentarios realizados al Ante Proyecto de DN, y hechos los ajustes en el texto, el órgano proponente lo remite formalmente a la OGAJ, adjuntando el expediente correspondiente con todo lo actuado. A partir de esta presentación se denomina *Proyecto de DN*.
- l) La Dirección General, Oficina General o dependencia que tiene competencia sobre el contenido de un DN, tiene la iniciativa de formularlo (en caso nunca haya sido regulado antes) o **actualizarlo** (modificar o derogar una versión anterior), cuando lo estime necesario, para lo cual debe cumplir con las disposiciones establecidas en la presente norma. Para el caso de la actualización (modificación), el órgano proponente debe acompañar su propuesta con el sustento técnico y el detalle de los cambios sustanciales que contenga la nueva propuesta, que justifiquen la necesidad de dicha modificación. Para el caso de la actualización (derogación), el proyecto de la nueva versión del DN debe ser evidente y sustancialmente diferente al anterior. De no haber el sustento necesario, no procede iniciar el proceso de actualización.

6.2.3. OPINIÓN DE LA OGAJ

- a) La Dirección General, Oficina General o la dependencia proponente respectiva presenta el Proyecto del DN a la OGAJ, adjuntando:
 - El informe técnico sustentatorio considerando los aspectos descritos en el numeral 5.6,
 - El texto del proyecto de documento normativo respectivo,
 - Antecedentes y estudios realizados del documento normativo,
 - Identificación de los beneficios de la regulación propuesta, y
 - Opiniones técnicas de los órganos y organismos involucrados con la propuesta; validaciones con expertos técnicos; actas de reuniones suscritas con los actores relacionados con la propuesta; matrices que se hayan elaborado; etc.
 - La propuesta de Resolución Ministerial del documento normativo a aprobarse.
- b) La OGAJ verifica que en el expediente se encuentren las opiniones de todos los órganos y organismos involucrados, en caso contrario procede a devolverlo al órgano proponente a fin que sean adjuntado. Verificada la existencia de todas las opiniones mencionadas procede a revisar la propuesta del documento normativo adjuntado y emite expresamente la opinión legal que corresponde sobre los aspectos jurídicos sanitarios de fondo y aspectos de forma contenidos en el Proyecto.

Si luego de la revisión correspondiente, la OGAJ considera que la opinión a ser emitida no es favorable, devuelve el expediente al órgano, organismo o dependencia proponente del MINSA mediante documento, señalando las observaciones y comentarios correspondientes. En caso la OGAJ considere emitir opinión favorable a la propuesta, remite el proyecto del acto resolutivo del documento normativo correspondiente para su visto al órgano, organismo o dependencia proponente del MINSA, luego de lo cual éste debe devolverlo a la OGAJ a fin que continúe con el procedimiento de aprobación.

- c) Con la opinión favorable de la OGAJ, se remite el expediente, así como el proyecto de Resolución Ministerial visado, a la Secretaría General para continuar con la etapa de aprobación ante la Alta Dirección.

6.2.4. APROBACIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

- a) La etapa de **Aprobación** se inicia cuando la OGAJ remite el expediente con opinión favorable, a la Secretaría General.



- b) La Secretaría General verifica la conformidad del *expediente del "Proyecto del Documento Normativo"*, presentado, antes de continuar con el trámite para la aprobación del DN. Se pronuncia sobre el proyecto presentado, en los aspectos de fondo y de forma, y en caso que merezca opinión favorable, la visa y eleva al *Despacho del Vice Ministro* correspondiente. De no tener opinión favorable, el Proyecto de DN será devuelto a la Dirección/Oficina General o dependencia que presentó la propuesta para que sea reformulada. La Secretaría General verifica la conformidad del expediente presentado, en los aspectos de fondo y forma, antes de continuar con el trámite para la aprobación del DN.
- c) Asimismo, la Secretaría General puede solicitar formalmente opinión a los órganos, organismos y dependencias del Ministerio de Salud, así como a los grupos de interés sobre la materia, respecto del documento normativo a ser aprobado, en caso así lo considere. En este caso, una vez recepcionadas las opiniones solicitadas, debe remitirlas al órgano proponente a fin de que las sistematice, consolide y valore, conforme corresponda.
- d) La Secretaría General remite el expediente al Despacho del Vice Ministro correspondiente. En caso que así lo considere, el Vice Ministro correspondiente visa la Resolución Ministerial en señal de aprobación, y dispone continuar con el trámite correspondiente.
- e) **La Oficialización y Publicación del DN.** Luego de que el DVM correspondiente visa el acto resolutivo del documento normativo puesto a su consideración, la SG remite el expediente al Despacho Ministerial, para su aprobación.
- f) **Firma del/la Señor(a) Ministro(a) de Salud en la Resolución Ministerial, de estimarlo pertinente.** En caso que esté de acuerdo y así lo considere, el/la Ministro(a) de Salud lo aprueba y dispone la oficialización correspondiente.
- g) La aprobación se hace a través del documento oficial que corresponda, según las circunstancias (Resolución Ministerial, Resolución Vice Ministerial, Resolución Secretarial), siendo la Secretaría General quien coordinará la emisión del mismo. A partir de la oficialización el proyecto se denomina *Documento Normativo*.
- h) **Publicación.** La Secretaría General dispone la publicación del acto resolutivo, en el diario oficial El Peruano, según corresponda. Además, se dispone la publicación en la página web del Ministerio de Salud; y comunica al órgano proponente, Dirección General, Oficina General o dependencia correspondiente, la aprobación, oficialización y publicación del DN.
- i) La Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de la formulación es la responsable del trámite que corresponde hasta alcanzar la aprobación y oficialización del Proyecto de DN propuesto.
- j) La Alta Dirección puede remitir el expediente del proyecto de DN a la Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa, para que absuelva las observaciones tanto de forma como de fondo, realicen modificaciones, se reformule, según corresponda, y pueda luego seguir el trámite de aprobación de ser el caso.
- k) En cualquier etapa del trámite a seguir, la Alta Dirección puede convocar a la Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de la formulación para que exponga la propuesta, la evalúe y haga las indicaciones que correspondan.
- l) El texto final del DN tiene la estructura que corresponde, debiendo evitarse incorporar acápites como "introducción", "presentación", "prólogo", "índice" y otros similares, que se reservarán opcionalmente para las ediciones impresas, pero que no constituyen parte del DN aprobado.
- m) La publicación de la Resolución Ministerial, Resolución Vice Ministerial, Resolución Secretarial según corresponda, en el Diario Oficial El Peruano, sigue



el procedimiento correspondiente para ese fin. La distribución del acto resolutivo y el DN aprobado, a las instancias que correspondan, es responsabilidad de la Secretaría General.

6.2.5. LA PUBLICACIÓN DEL PROYECTO DE DN PREVIO A SU APROBACIÓN

- a) La publicación de un proyecto de DN previa a su aprobación se realiza en cumplimiento de alguna disposición legal reglamentaria, o en casos que por la temática que aborda involucra a personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades en otros sectores de la sociedad. Lo solicita el órgano proponente, o a iniciativa de la Secretaría General. La publicación se dispone con Resolución Ministerial que se publica en el Diario Oficial El Peruano disponiéndose un tiempo no menor de cinco (05) días calendario ni mayor de treinta (30) días calendario, para que la sociedad civil tome conocimiento y hagan llegar sus aportes. Se publica además en la página web del Ministerio de Salud, y puede enviarse formalmente el Proyecto de DN solicitando la opinión a los grupos de interés sobre la materia que se desea regular.
- b) No se publican los proyectos de DN que regulan las actividades que son propias de la Autoridad Nacional de Salud referidas a la atención integral de salud o al funcionamiento de las IPRESS, cuando sean impracticables, innecesarias o contrarían a la seguridad o al interés público

6.2.6. DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) La **Etapa de Difusión**, tiene por objetivo poner a disposición el DN aprobado a todas las unidades orgánicas, órganos, organismos y dependencias del Ministerio de Salud, así como a las entidades, instituciones, y sociedad civil, priorizando a aquellas que están directamente involucradas en su aplicación. Para tal fin se utiliza la publicación en medios impresos, magnéticos y cibernéticos (página web del Ministerio de Salud, en formato pdf que pueda ser accesible desde internet). Debe ser coordinada entre la Dirección General, Oficina General o dependencia que presentó la iniciativa del DN, y la Secretaría General.
- b) La Dirección General, Oficina General o dependencia que propuso el DN aprobado difunde el DN aprobado, así como el acto resolutivo correspondiente, en las unidades orgánicas de su dependencia, como en aquellas instancias que por la naturaleza de lo normado corresponde hacerlo, para su conocimiento, aplicación e implementación. La difusión debe hacerse hasta el nivel regional.
- c) Para una mejor distribución, la Dirección General, Oficina General o dependencia que propuso el DN aprobado, evalúa la necesidad de imprimir ejemplares en serie. La cantidad de ejemplares debe estar en relación con el número de destinatarios que corresponda según el DN que se pretenda imprimir y la disponibilidad presupuestal para tal fin. La distribución también puede coordinarse con la Oficina General de Comunicaciones.
- d) Es recomendable que las IPRESS de todos los niveles de atención de salud, dependientes del Ministerio de Salud, o de las DIRESAS, GERESAS y DIRIS cuenten por lo menos con un ejemplar impreso, o en versión digital en su defecto, de los DN aprobados y publicados, según corresponda, para una mejor disponibilidad, accesibilidad, conocimiento y aplicación de lo normado.
- e) La Etapa de Difusión es responsabilidad de la Dirección General, Oficina General o dependencia que propuso el DN aprobado, y de la Oficina General de Comunicaciones a través del portal de internet.

6.2.7. IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) La **Etapa de Implementación**, implica asegurar la adecuada interpretación y aplicación del DN, mediante su socialización a través de seminarios, talleres o reuniones técnicas, dirigidos a las dependencias del ámbito de aplicación.



Incluye la identificación de las necesidades de capacitación y de asistencia técnica en torno al DN, y su correspondiente atención.

- b) La Etapa de Implementación es responsabilidad de la Dirección General, Oficina General o dependencia que propuso el DN aprobado, y para tal fin debe diseñar y presentar el Plan de Implementación del DN conforme corresponda, que incluya cuando menos objetivos, metas actividades, indicadores recursos necesarios, cronograma, responsables, presupuesto, financiamiento, y seguimiento

6.2.8. EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) La **Etapa de Evaluación**, permite valorar la eficacia y utilidad del DN en la solución de la situación y/o problema sanitario que generó su emisión, mediante la supervisión de su aplicación, la valoración de las opiniones del personal operativo y de expertos, y la evaluación de indicadores de resultado e impacto de las intervenciones y actividades sanitarias. La Evaluación se realiza desde el nivel nacional, regional, y local.
- b) La Etapa de Evaluación es responsabilidad de la Dirección General, Oficina General o dependencia que propuso el DN aprobado, y para tal fin deberá diseñar y presentar el Plan de Evaluación del DN conforme corresponda, que incluirá cuando menos objetivos, metas actividades, indicadores recursos necesarios, cronograma, responsables, presupuesto, financiamiento, y seguimiento.

6.3. OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EMISIÓN DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

6.3.1. Numeración de los Documentos Normativos.

- a) Las Normas Técnicas de Salud y las Directivas tienen una numeración identificatoria correlativa y específica para cada una de ellas, que se estructura de la siguiente manera: Tipo de DN, Número identificador (tres cifras arábigas) – Siglas del Ministerio/ Siglas del Órgano que genera el DN - año calendario de aprobación.

Ej. : **NTS N° 001 – MINSA/ DGIESP – Año de aprobación**

DIRECTIVA SANITARIA N° 001 – MINSA/ DGOS – Año de aprobación

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001 – MINSA/ OGA – Año de aprobación

El número identificador asignado deviene en invariable. En las actualizaciones (derogación y modificación) de DN, se asigna un nuevo número identificador.

La numeración correlativa del DN aprobado la realiza la Secretaría General, que lleva un registro de ello.

- b) Las Normas Técnicas de Salud y Directivas aprobadas con anterioridad a la presente Resolución Ministerial, mantienen su número identificador invariable y vigente. Su actualización, se sujeta a lo dispuesto en el párrafo anterior.

6.3.2. Presentación de la versión impresa de los documentos normativos.

- a) La versión final de cada proyecto de DN es presentada por la Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa, en formato impreso, con las siguientes características mínimas:
- Papel bond de color blanco, con márgenes de 3 cm por lado (superior, inferior, izquierdo y derecho).
 - Letra tipo Arial 11 normal para Títulos y subtítulos; letra tipo Arial 10 normal para los párrafos del texto. Espaciado anterior y posterior: 6 pto. Interlineado sencillo.



- Cada hoja es numerada en arábigos al pie de página, extremo derecho, de manera correlativa, con tipo Arial 8 normal. La numeración inicia en la primera hoja del texto del DN.
 - Cada hoja del DN lleva como encabezado el nombre completo de la misma, la numeración identificatoria asignada. Debe escribirse en tipo Arial Narrow 9 negritas. Espaciado anterior y posterior: 0 pto. Interlineado: sencillo. Centrado.
- b) Sobre esta versión impresa se registran los sellos y visto bueno de las instancias correspondientes, en orden de jerarquía, de abajo a arriba, en el margen izquierdo de cada hoja. La versión digital del DN que se presenta debe estar disponible por parte de la Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de formularlo.

6.3.3. Recomendaciones en el Proceso de Formulación.

- a) La opinión técnica de los órganos y organismos del Ministerio de Salud, expresada a través de un informe, es fundamental para la adecuada formulación del anteproyecto de DN. Deben opinar los órganos y organismos que estén directamente involucrados en el contenido temático de la iniciativa normativa, en el marco de sus funciones, y el informe correspondiente debe estar suscrito por el Director General de la dirección u oficina consultada o por el Jefe Institucional en el caso de los organismos. Es responsabilidad del órgano proponente requerir tales opiniones, y valorarlas debidamente para tenerlas en cuenta, de corresponder, en la redacción final del anteproyecto.
- b) El órgano consultado debe responder el requerimiento, fundamentando su opinión en el marco del ordenamiento jurídico vigente, de las políticas del sector, de los lineamientos de gestión, del interés de preservar la Salud Pública como bien público, y consolidar la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, en ese orden.
- c) El órgano consultado responde remitiendo su opinión en el plazo más breve, no debiendo exceder el plazo de cinco (05) días hábiles como máximo. El órgano u organismo proponente puede reiterar el pedido de opinión en caso de no recibir respuesta, deben incorporarse las copias de los requerimientos a la carpeta o expediente del documento normativo. La omisión a emitir respuesta oportuna es responsabilidad del órgano consultado, y el órgano proponente puede tomar el silencio como aceptación implícita del anteproyecto presentado.
- d) Según el contenido temático del anteproyecto de DN, además de la opinión de los órganos y organismos pertinentes del Ministerio de Salud, se debe requerir, según corresponda, las opiniones o aportes de las sociedades científicas, colegios profesionales, sociedad civil, comisiones ad hoc, así como de las DIRESAS o GERESAS o DIRIS. Las opiniones deben manifestarse formalmente a través de comunicaciones escritas expresas suscritas por los titulares de las entidades opinantes, debiendo incorporarse las copias a la carpeta o expediente del documento normativo. Debe asegurarse que las opiniones de los participantes no expresen los puntos de vista personales, sino la opinión institucional. Las opiniones recibidas deben ser evaluadas, por el órgano proponente.
- e) Cuando la elaboración de una iniciativa de documento normativo ha sido encomendada a una comisión, comité o grupo de trabajo o equipo de trabajo, el resultado de su labor constituye un insumo que debe ser evaluado y valorado por el órgano, organismo o dependencia del MINSA que tiene competencia sobre la misma. La función normativa corresponde a la Autoridad Nacional de Salud.
- f) Por lo general, el órgano proponente es el primero en formarse una opinión respecto al anteproyecto de DN; luego deben opinar los demás órganos y organismos del Ministerio de Salud, según corresponda. Si luego se requiere la opinión de entidades o instancias externas al Ministerio de Salud, como en el



caso de la publicación de un proyecto de DN, todas esas opiniones pueden ser insumos para que el órgano proponente se forme una opinión final y que se refleje en el contenido del anteproyecto o proyecto de DN que presentará para aprobación.

- g) La relación de participantes o firmas de asistentes a los talleres o reuniones en las que se presenta o discute un anteproyecto, o las actas de reuniones que se suscriban en la formulación de un DN, no reemplazan a las opiniones técnicas documentales que deben presentar los órganos, organismos y dependencia del Ministerio de Salud u otras entidades a las que se les haya pedido una opinión formal.
- h) En situaciones de emergencia sanitaria, estado de emergencia o por desastres naturales, la formulación puede hacerse en corto tiempo, abreviando los tiempos, pero asegurando la calidad y fundamento de los contenidos, bajo responsabilidad del órgano proponente.
- i) Los medicamentos o productos farmacéuticos que se incluyan en la formulación de Normas Técnicas de Salud, de Directivas Sanitarias y Administrativas, y de las Guías de Práctica Clínica, deben estar necesariamente incluidos en el PNUME, así como los dispositivos médicos en el PENUDME. La opinión indispensable de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID debe confirmarlo, así como dar conformidad a las indicaciones de su uso, dosificación, indicaciones, precauciones, y efectos secundarios a tener en cuenta, entre otros.
- j) La redacción del texto del proyecto del Documento Normativo debe tener en cuenta, cuando se incluyan en su formulación, los términos y definiciones contenidas en el Documento Técnico: "Bases Conceptuales para el Ejercicio de la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud", aprobado por Resolución Ministerial N° 653-2020/MINSA.
- k) Las definiciones operativas, cuando son necesarias, se desarrollan e incorporan en las disposiciones generales, y su significado es el que se aplica prioritariamente para ese DN. Se basan en el marco conceptual de la materia y en el marco legal vigente. En el informe técnico sustentatorio debe detallarse la fuente de donde se toma la definición o cada término incluido. En la versión del proyecto de DN que se presenta a la OGAJ para aprobación no se incluye referencia alguna a las definiciones operativas en el pie de página



6.3.4. Recomendaciones para la Formulación de Planes.

Los DN que tienen la denominación de **Planes¹**, cualquiera sea su naturaleza, **constituyen Documentos Técnicos**; en tal sentido estos deben tener Objetivos claros, precisos y coherentes, debiendo expresar los logros que se espera alcanzar cuando el plan concluya. La formulación de planes debe hacerse aplicando además lo dispuesto en la "Directiva Administrativa para la Formulación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos de los Órganos, Unidades Orgánicas de la Administración Central, los Órganos Desconcentrados, Programa y Organismos Públicos Adscritos del MINSA", aprobada por la Resolución Ministerial N° 1143-2019/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 280-MINSA/2019/OGPPM, o la que haga sus veces. Todos los planes que se presenten para ser aprobados con Resolución Ministerial o norma de superior jerarquía deben contar con opinión técnica favorable de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización - OGPPM.

6.3.5. Base Legal de los Proyectos de DN

El ítem correspondiente a Base Legal de cada Proyecto de DN que se presente para aprobación debe contener la relación de dispositivos legales en orden jerárquico, independiente del orden cronológico, y solo se considera aquellos que

¹ En esta denominación no se incluye a los Planes Operativos Anuales, que constituyen Documentos de Gestión.

tengan relación directa con el contenido del DN propuesto. **La relación que se cite en la Base Legal no necesita ser excesiva.** No corresponde invocar a la Constitución Política del Perú, por ser la norma fundamental del Estado.

6.3.6. Bibliografía de los Proyectos de DN

- a) La Referencia Bibliográfica o Bibliografía contenida en el texto de un DN debe presentarse siguiendo el Estilo Vancouver (para libros: *Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.*; para artículos de revistas: *Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen (número): página inicial-final del artículo.*). Solo se acepta como bibliografía válida a aquella que sea menor de 10 años de antigüedad. No se acepta como bibliografía presentaciones en power point, aún aquellas publicadas en internet.
- b) Solo se incluyen las referencias de internet de páginas formales y reconocidas internacionalmente.

6.3.7. Anexos de los DN

- a) Los Anexos contienen la información que es complementaria, ampliatoria y/o explicativa del texto principal. Solo debe incluirse los Anexos que son indispensables, debidamente numerados para facilitar su identificación, y todos deben ser invocados específicamente en el texto principal, con lo que se justifica su incorporación. En los Anexos se incluyen los flujogramas que puedan considerarse necesarios.
- b) Los Anexos llevan título y se expresan en números arábigos iniciando en el "01". Su mención y título se escribe en formato centrado, en letra mayúscula y negrita. En caso exista un único anexo no se enumera.

6.3.8. Inclusión de Disposiciones Finales

Son disposiciones que, por su naturaleza y contenido, no son transversales a todo el DN y por tanto no pueden ubicarse en el texto del mismo. No es obligatorio que un proyecto de DN tenga disposiciones finales.

6.3.9. Proyectos de DN que Requieren ser Notificados a la OMC², la CAN³ y otros⁴

- a) Los Proyectos de DN que requieren ser notificados en el marco de los acuerdos internacionales, siguen el mismo procedimiento hasta la *Opinión de la Secretaría General* en la etapa de aprobación. Luego, de tener opinión favorable de la Secretaría General, ésta realiza la comunicación al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR, quien es el punto focal para realizar la mencionada notificación.
- b) En los casos que corresponda solicitar la opinión del Ministerio de Economía y Finanzas - MEF, es la Secretaría General del MINSA quien presenta el expediente elaborado por el órgano proponente. Cuando el MEF se pronuncia favorablemente, el proyecto puede seguir el procedimiento de aprobación del DN.

6.3.10. Responsabilidades en el texto de los DN

- a) El numeral de Responsabilidades en los DN está referido a aquellas que corresponden a la implementación del propio DN una vez aprobado. Esas responsabilidades corresponden a la difusión, brindar asistencia técnica, implementación, supervisión y aplicación del DN. Se asignan en los niveles nacional, regional y local.
- b) En el nivel nacional las responsabilidades corresponden al MINSA a través del órgano proponente (segundo nivel organizacional del MINSA), y están referidas a



² OMC: Organización Mundial del Comercio.

³ CAN: Comunidad Andina.

⁴ Otros como la UE, y países con los que existen acuerdos comerciales.

la difusión hasta el nivel regional, a la asistencia técnica sobre el contenido, y la supervisión del cumplimiento.

- c) En el nivel regional corresponde a la DIRESA/GERESA o DIRIS en Lima Metropolitana, y están referidas a la difusión en su ámbito, a la asistencia técnica sobre el contenido, la implementación y supervisión del cumplimiento.
- d) En el nivel local corresponde a las IPRESS, establecimientos farmacéuticos, u otras organizaciones señaladas en el ámbito de aplicación, y están referidas a la aplicación del DN en lo que les sea pertinente.
- e) No se debe confundir con aquellas funciones, procesos, procedimientos y actividades que les corresponde desarrollar a los distintos órganos, organismos o dependencias del Ministerio de Salud, como parte de lo dispuesto en el propio DN, y que de ser necesario se incluyen en las Disposiciones Específicas.



L. CUEVA

VII. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de la presente norma es responsabilidad de las Direcciones Generales, Oficinas Generales y dependencias del Ministerio de Salud. La Secretaría General es la responsable de su difusión, y su aplicación en lo que corresponda, así como de brindar la asistencia técnica necesaria.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1. Las propuestas de DN que, a la fecha de la aprobación de la presente norma, se encuentren en proceso de formulación o trámite de aprobación deben adecuarse a las disposiciones contenidas en la presente norma.
- 8.2. Los titulares de Institutos de Salud Especializados y Hospitales solo pueden aprobar DN de carácter interno, como son Directivas, Guías Técnicas, y Documentos Técnicos, no pudiendo contravenir o desnaturalizar en ningún caso lo normado por la Autoridad Nacional de Salud.
- 8.3. La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) mantiene la denominación genérica de "Norma Sanitaria" para sus Normas Técnicas de Salud, en concordancia con el texto del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.
- 8.4. La Autoridad Regional de Salud solo pueden aprobar DN válidos para su ámbito, del tipo de Directivas (Administrativas o Sanitarias), Guías Técnicas, y Documentos Técnicos, no pudiendo contravenir o desnaturalizar en ningún caso lo normado por la Autoridad Nacional de Salud.

Las disposiciones en salud emanadas en el nivel regional y local se elaboran en concordancia con las normas emanadas del nivel nacional, y en ningún caso las contraviene ni las desnaturaliza.

La Autoridad Regional de Salud puede adaptar una NTS a la realidad local, formulando una directiva sanitaria regional, pero en ningún caso contravenirla ni desnaturalizarla.

Las instancias correspondientes de los niveles regionales y locales pueden proponer DN a la Alta Dirección del Ministerio de Salud, en los temas de alcance nacional que estimen pertinente, pero no pueden normar sobre los mismos.

- 8.5. La opinión solicitada a la OGPPM, como parte del trámite de aprobación, está relacionada a la evaluación del expediente en materia presupuestal, verificación de la alineación de responsabilidades y roles identificados en las propuestas respecto al Reglamento de Organización y Funciones de la entidad, procesos, planes, impacto regulatorio, barreras burocráticas, simplificación administrativa y organización del estado, de ser necesario. De identificar la necesidad de opiniones de otros órganos, podrá solicitar al órgano proponente, la inclusión de las mismas en el expediente.

NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

- 8.6. Los órganos y organismos del Ministerio de salud deben considerar el marco normativo vigente sobre Análisis de Impacto Regulatorio, cuando regulen disposiciones normativas de carácter general, que establezcan, incorporen o modifiquen reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible y al bienestar social.
- 8.7. Los órganos y organismos del Ministerio de Salud, así como sus equipos técnicos, cuando formulan un DN, pueden solicitar la asistencia técnica a la Secretaría General, desde la etapa inicial, a fin de hacerlo más eficiente.
- 8.8. La presente norma sirve de referencia para la formulación normativa de otras entidades de los diferentes niveles de gobierno o de los diferentes subsectores de Salud, que realicen en el ámbito de sus competencias y sus respectivas jurisdicciones.
- 8.9. Los Reglamentos Técnicos reconocidos como tales por la OMC, son aprobados según la normatividad correspondientes.



IX. ANEXOS

- | | |
|------------------|---|
| Anexo 01. | Criterios Básicos de Redacción de Documentos Normativos. |
| Anexo 02. | Modelo de Estructura de Norma Técnica de Salud de XXXX (Detallar la Patología). |
| Anexo 03. | Modelo de Estructura de NTS de UPSS. |
| Anexo 04. | Modelo de Estructura de Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica. |

Anexo 01

CRITERIOS BÁSICOS DE REDACCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) Cada título debe contener un tema, cada disposición un enunciado, y cada enunciado una idea.
- b) La disposición no debe ser excesivamente larga.
- c) La disposición constituye un conjunto sintáctico completo. Para comprenderlo no debe ser necesario entender la disposición anterior ni posterior.
- d) La redacción de la disposición debe ser realizada de forma objetiva, debiéndose evitar todo tipo de motivación o explicación sobre su contenido.
- e) Cuando la subdivisión de disposiciones se realice en literales se usarán en minúsculas todas las letras simples del alfabeto, incluidas la "ñ" y la "w" pero no los dígrafos "ch" y "ll".
- f) Se debe emplear el tiempo presente y el modo indicativo.
- g) Se deberá tomar en cuenta el lenguaje inclusivo.
- h) El número gramatical es el singular.
- i) Las siglas, cuando son usadas, se definen al inicio del documento normativo.
- j) Prescinda de los sinónimos para expresar una misma idea o concepto.
- k) No use jergas, términos de moda, neologismos o extranjerismos.
- l) No use abreviaturas.
- m) No use términos de otros idiomas, a menos que no exista un término equivalente en el idioma español, en cuyo caso se escribe en letra cursiva.
- n) Es el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, el que establece el significado de las palabras y términos cotidianos.

Fuente: Basado en la *Guía de Técnica Legislativa para la elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo*. MINJUS, 2019.



Anexo 02
MODELO DE ESTRUCTURA DE
NORMA TÉCNICA DE SALUD DE XXXX (Detallar la Patología)

I. FINALIDAD

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVOS GENERALES

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

IV. BASE LEGAL

▪

V.- DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

▪

▪

5.2....

5.3. ...

VI.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. INTERVENCIONES SANITARIAS EN LA ... (PATOLOGÍA X) ...

(Las intervenciones que se brindan en los establecimientos de salud, según correspondan a su nivel de atención, son de *prevención, recuperación y rehabilitación* de la enfermedad, y de *promoción* de la salud).

6.1.1. PREVENCIÓN

6.1.1.1. Prevención Primaria

6.1.1.2. Prevención Secundaria:

6.1.1.3. Prevención Terciaria:

6.1.2. RECUPERACIÓN

6.1.2.1. Diagnóstico

a) Captación

b) Evaluación

c) Diagnóstico

6.1.2.2. Tratamiento

a) Tratamientos de Elección para Peste:

Primera Elección:

Segunda Elección:

b) Consideraciones Obligatorias para el Tratamiento

(si correspondiera).

6.1.3. REHABILITACIÓN

6.1.3.1. Control y Seguimiento

a) Control y Seguimiento



L. CUEVA

b) Alta

c) Complicaciones

6.1.4. PROMOCIÓN

6.1.4.1. El Personal de salud

6.1.4.2. El grupo poblacional objetivo

6.1.4.3. Los Familiares

6.1.4.4. La Comunidad

6.1.4.5. Otros actores sociales

6.2. INTERVENCIONES POR NIVELES DE ATENCIÓN

a) Los ES del Primer Nivel de Atención, realizan las siguientes acciones de:

- Prevención:
- Rehabilitación:
- Promoción:

b) Los ES del Segundo Nivel de Atención, realizan las siguientes acciones de

- Prevención:
- Recuperación:
- Rehabilitación:
- Promoción:

c) Los ES del Tercer Nivel de Atención, realizan las siguientes acciones de

- Prevención:
- Recuperación:
- Rehabilitación:
- Promoción:

6.3. COMPONENTES

6.3.1. COMPONENTE DE PRESTACIÓN

6.3.1.1. ATENCIONES DE INTERNAMIENTO

6.3.1.2. ATENCIONES DE CONSULTA EXTERNA

6.3.1.3. ATENCIONES EXTRAMURALES O COMUNITARIAS

6.3.2. COMPONENTE DE ORGANIZACIÓN

6.3.2.1. ATENCIONES DE INTERNAMIENTO

1) Organización de los Servicios de Hospitalización para la atención

2) Recursos Humanos

El ES debe contar con el siguiente personal con competencias según su capacidad resolutive y categorización:

Actividad	Recursos Humanos
•	•
•	•
•	•

3) Instrumentos de Registro de Información



- 4) Materiales e Insumos
- 5) Equipos e instrumental médico:
- 6) Medicamentos:
- 7) Referencia y Contrarreferencia

6.3.2.2. ATENCIONES DE CONSULTA EXTERNA

- 1) Organización de los Servicios de Consulta Externa
- 2) Recursos Humanos

El ES debe contar con el siguiente personal con competencias según su capacidad resolutive y categorización:

Actividad	Recursos Humanos
•	•
•	•
•	•

- 3) Instrumentos de Registro de Información
- 4) Materiales e Insumos
- 5) Equipos e instrumental médico:
- 6) Medicamentos:
- 7) Referencia y Contrarreferencia

6.3.2.3. ATENCIONES EN EMERGENCIA

- 1) Organización de los Servicios de Emergencia
- 2) Recursos Humanos

El ES debe contar con el siguiente personal con competencias según su capacidad resolutive y categorización:

Actividad	Recursos Humanos
•	•
•	•
•	•

- 3) Instrumentos de Registro de Información
- 4) Materiales e Insumos
- 5) Equipos e instrumental médico:
- 6) Medicamentos:
- 7) Referencia y Contrarreferencia

6.3.2.4. ATENCIONES EXTRAMURALES O COMUNITARIAS

6.3.3. COMPONENTE DE GESTIÓN

- 6.3.3.1. Planificación
- 6.3.3.2. Organización
- 6.3.3.3. Dirección



6.3.3.4. Control

Indicadores para el Control de la Atención de Peste:

INDICADORES DE ESTRUCTURA

INDICADORES DE PROCESO

INDICADORES DE RESULTADOS

INDICADORES DE IMPACTO

6.3.3.5. Investigación

6.3.3.6. Gestión del Conocimiento

6.3.3.7. Gestión de la Información

6.3.4. COMPONENTE DE FINANCIAMIENTO

VII.- RESPONSABILIDADES

7.1. En el Nivel Nacional

7.2. En el Nivel Regional

7.3. En el Nivel Local

VIII. DISPOSICIONES FINALES (de corresponder)

IX. ANEXOS

Anexo N° 01:

Anexo N° 02

Anexo N° 03

X. BIBLIOGRAFÍA



Anexo 03
MODELO DE ESTRUCTURA DE NTS DE UPSS

1.- FINALIDAD

2.- OBJETIVOS

2.1. OBJETIVOS GENERALES

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

4.- BASE LEGAL

5.- DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.2. Otras Disposiciones generales

5.n. Los documentos de gestión de la UPS

6.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

(En los ES por Niveles de Atención),

6.2. DE LA GESTIÓN CLÍNICA

(UPS a cargo de, responsable de los procesos de

- Planificación,
- Organización,
- Dirección y
- Control: Auditoría de HC
 Evaluación de Indicadores
 Estudio de Satisfacción del usuario)

Indicadores a usarse.

6.3. DE LA ATENCIÓN AL PACIENTE O USUARIO

(Modalidades de Atención o Procesos o Procedimientos que se ofrecen)

6.4. DE LA BIOSEGURIDAD

6.5. DE LOS RECURSOS HUMANOS

(En los ES por Niveles de Atención, o por Área según corresponda)

6.6. DE LA INFRAESTRUCTURA (si es preciso por Niveles de atención)

- 6.4.1. Ubicación
- 6.4.2. Ambientes (según Niveles de atención o por áreas)
- 6.4.3. Ingeniería Hospitalaria

6.7. DEL EQUIPAMIENTO (si corresponde, por Niveles de atención)

7.- RESPONSABILIDADES

8.- DISPOSICIONES FINALES (CONDICIONAL)

9.- ANEXOS

10.- BIBLIOGRAFÍA



L. CUEVA

Anexo 04

MODELO DE ESTRUCTURA DE GUÍA TÉCNICA: GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

La NTS N°419 -MINSNDGSP-V.01: Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA establece la siguiente estructura para la **Guía de Práctica Clínica**:

TÍTULO.

Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de X Patología

I. FINALIDAD.

II. OBJETIVO.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR. Debe decir:

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE “X” PATOLOGÍA

4.1. NOMBRE Y CÓDIGO

V. CONSIDERACIONES GENERALES.

5.1. DEFINICIÓN

5.2. ETIOLOGÍA

5.3. FISIOPATOLOGÍA

5.4. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

5.5. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

5.5.1. Medio Ambiente

5.5.2. Estilos de Vida

5.5.3. Factores hereditarios

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.

6.1. CUADRO CLÍNICO

6.1.1. Signos y Síntomas

6.1.2. Interacción cronológica

6.1.3. Gráficos, diagramas, fotografías

6.2. DIAGNÓSTICO

6.2.1. Criterios de Diagnóstico

6.2.2. Diagnóstico diferencial

6.3. EXÁMENES AUXILIARES

6.3.1. De Patología Clínica

6.3.2. De Imágenes

6.3.3. De Exámenes especializados complementarios

6.4. MANEJO SEGÚN NIVEL DE COMPLEJIDAD Y CAPACIDAD RESOLUTIVA

6.4.1. Medidas generales y preventivas

6.4.2. Terapéutica

6.4.3. Efectos adversos o colaterales con el tratamiento



NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

6.4.4. Signos de alarma

6.4.5. Criterios de Alta

6.4.6. Pronóstico

6.5. COMPLICACIONES

6.6. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

6.7. FLUXOGRAMA

VII. ANEXOS.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS O BIBLIOGRAFÍA.

