



Resolución Ministerial

Lima, 28 de OCTUBRE del 2016

Visto, el Expediente N° 16-083971-001, que contiene las Notas Informativas N°s 909-2016-OGAJ/MINSA y 1054-2016-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la autoridad de Salud de nivel nacional actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el Decreto Legislativo N° 1161 que aprobó la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en su literal b) del artículo 5 señala que es una función rectora dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, se aprobaron las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud;

Que, con la finalidad de contar con un instrumento de gestión más expeditivo en concordancia con la normatividad vigente, se ha propuesto efectuado el correspondiente análisis y revisión, concretándose una nueva versión de documento que permita establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los Documentos Normativos que expide el Ministerio de Salud;

Que, la nueva versión del documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos" permitirá estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud; establecer la aplicación de procesos transparentes y eficientes para la emisión de los Documentos Normativos del Ministerio de Salud; así como brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General, de la Viceministra de Salud Pública; y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,



De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", el cual es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA.

Artículo 3.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese y comuníquese

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud



NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

1. FINALIDAD

Fortalecer la rectoría sectorial del Ministerio de Salud ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud a través de sus Direcciones u Oficinas Generales.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los Documentos Normativos que expide el Ministerio de Salud.

2.2. Objetivos Específicos

2.2.1. Estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud.

2.2.2. Establecer la aplicación de procesos transparentes y eficientes para la emisión de los Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

2.2.3. Brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma es de observancia obligatoria por los órganos, unidades orgánicas y órganos desconcentrados del Ministerio de Salud.

4. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29158, Ley Orgánica de Poder Ejecutivo,
- Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprueba Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Ciclo de Producción Normativa

El Ciclo de Producción Normativa es la secuencia por la que pasa un documento normativo desde su conceptualización hasta su aprobación y difusión.

Este ciclo comprende las etapas para la emisión de Documentos Normativos, las cuales son:

1. Formulación / Modificación
2. Aprobación



3. Difusión

5.2 Documento Normativo

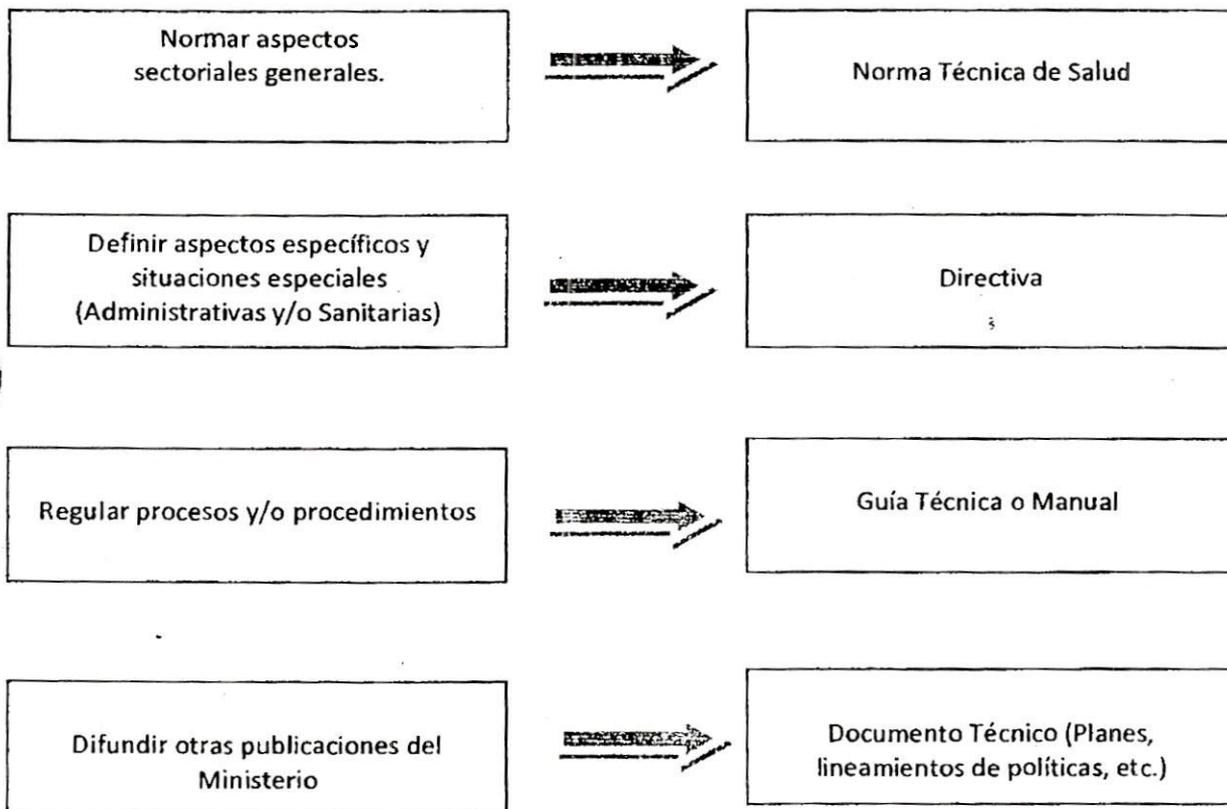
Se considera como Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento oficial que tiene por objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos. Estas normas tienen el objetivo de facilitar el adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles y según correspondan.

5.3 Observancia de los Documentos Normativos (DN)

Los DN del Ministerio de Salud son de cumplimiento obligatorio, según corresponda, en las instituciones públicas y privadas que conforman el Sector Salud, las unidades orgánicas y dependencias del Ministerio de Salud; y, organizaciones públicas y privadas de otros sectores y la sociedad.

5.4 Tipos de documentos normativos

Los Documentos Normativos que se emitan tendrán la siguiente denominación según el caso: Norma Técnica de Salud, Directiva, Guía Técnicas o Manuales y Documentos Técnicos. A continuación, se grafican los contenidos de los diferentes tipos de documentos normativos:



6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. De los Documentos Normativos

6.1.1. Norma Técnica de Salud (NTS)

Es el DN de mayor jerarquía que emite el Ministerio de Salud y que regula los diferentes ámbitos de la Salud Pública, incluyendo la prevención, promoción, recuperación, rehabilitación y otros aspectos sanitarios en el marco de las funciones y competencias rectoras del MINSA.

Las NTS establecen disposiciones sobre intervenciones, estrategias, objetivos, procesos tecnológicos, procedimientos y/o acciones, que contribuyen a la mejor prestación de servicios en los establecimientos de salud, así como a mejorar la calidad y seguridad de las atenciones brindadas, en cumplimiento de disposiciones legales vigentes. También establecen regulaciones referidas a otros aspectos sanitarios en el ámbito del sector salud, en salvaguarda de la Salud Pública.

Las Normas Técnicas de Salud deberán contener los siguientes partes:

- I. Finalidad y Justificación técnica (no más de una página)
- II. Ámbito de aplicación
- III. Base legal
- IV. Disposiciones Generales (definiciones y otros pertinentes)
- V. Disposiciones Específicas
 - a. Sobre las intervenciones sanitarias en un tema o patología específica. Debe abordarse prevención, recuperación y rehabilitación según sea el caso.
 - b. Sobre los componentes de gestión: Incluir planificación, entrenamiento, organización e implementación, sistema de información e indicadores, monitoreo y seguimiento.
 - c. Sobre el financiamiento
- VI. Responsabilidades: en los diversos niveles: nacional, regional y local
- VII. Disposiciones finales (si corresponde)
- VIII. Anexos (si se requiere)
- IX. Bibliografía

6.1.2. Directiva

Es el Documento Normativo con el que se establece aspectos técnicos y operativos en materias específicas y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal de carácter general o de una NTS.

Las Directivas pueden ser de aplicación en todo el sector salud, si por la naturaleza de su contenido así se requiere, debiendo ser expresamente señalado en el Ámbito de Aplicación 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.



6.1.3. Guía Técnica

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 procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso 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).

6.1.4. Documento Técnico

Es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o disposición 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. 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. Se basa en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documenta, 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", "Sistemas de Gestión de la Calidad", "Planes (de diversa naturaleza)". Son procedidos por la Denominación Genérica: Documento Técnico, por ejemplo "Documento Técnico: Doctrinas...", "Documento Técnico: Lineamientos de Políticas de...", "Documento Técnico: Planes...", "Documento Técnico: Sistemas de Gestión de Calidad".

6.2. De las etapas para la emisión de un documento normativo

6.2.1 De la Formulación/Modificación de los Documentos Normativos.

6.2.1.1 La Dirección General, Oficina General o dependencia que propone el DN, coordinará, según corresponda y si considera pertinente, la participación de otros órganos u organismos del Ministerio de Salud, expertos de nivel internacional, nacional, regional y/o local, en el área o problema determinado para trabajar la propuesta.

6.2.1.2 La Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa, cuidará que el texto del Proyecto de DN se formule respetando las normas del correcto uso del idioma y la redacción (léxico, gramática, semántica, sintaxis, ortografía, etc.); así como de asegurar la corrección de estilo, orientado a que el texto sea de fácil comprensión, coherente y enfocado al público objetivo al que está dirigido.



6.2.1.3 La Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de la formulación del proyecto de DN podrá solicitar a Secretaría General la publicación en el portal de Internet del Ministerio de Salud del proyecto presentado a través de la emisión de una Resolución Ministerial que se publique en el Diario Oficial El Peruano. Asimismo, podrá enviarse formalmente el Proyecto de DN solicitando la opinión de grupos de interés.

6.2.1.4 Las opiniones, sugerencias, recomendaciones, comentarios y otros afines deberán remitirse en medio impreso o magnético, incluido el internet, a la Dirección General, Oficina General o dependencia que es el órgano proponente, para su consolidación, valoración e incorporación cuando corresponda.

6.2.1.5 La Dirección General, Oficina General o la dependencia presentará el Proyecto del DN al Viceministerio respectivo o la Secretaría General, según corresponda, para su revisión y validación, lo cual no debe exceder del plazo máximo de diez (10) días útiles.

6.2.1.6 Una vez revisado y validado el DN, el Viceministerio respectivo o la Secretaría General envía la propuesta a la Oficina General de Asesoría Jurídica (OGAJ), órgano que revisará el marco normativo o base legal que sustenta el documento y elaborará la resolución respectiva en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles. En caso que se evidenciaran observaciones sustantivas o formales en la propuesta, coordinará vía correo electrónico con el órgano proponente del DN, a fin de que se subsanen dichas observaciones, dando un plazo máximo de subsanación de cinco (05) días hábiles. De no subsanarse en dicho plazo, la OGAJ devolverá el expediente al órgano proponente.

6.2.1.7 De no encontrarse observaciones al proyecto de DN o de haber sido estas subsanadas, la OGAJ derivará la propuesta a la Secretaría General, conjuntamente con el proyecto de resolución visado por dicha oficina general.

6.2.1.8 Los DN podrán ser modificados de acuerdo al avance y cambios tecnológicos científicos, y normativa legal que les resulte aplicable siguiendo el mismo procedimiento para la formulación de un DN.

6.2.3 De la Aprobación de los Documentos Normativos

6.2.3.1 La Secretaría General verificará las visaciones de parte de los órganos que correspondan, para luego gestionar la aprobación de la resolución correspondiente.

6.2.3.2 La Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de la formulación es la responsable del seguimiento del proyecto de DN hasta alcanzar su aprobación y oficialización.

6.2.4 De la Difusión de los Documentos Normativos

6.2.4.1 La publicación de la resolución que aprueba el DN en el diario oficial El Peruano, seguirá el procedimiento que regularmente se tienen para ese fin. La



distribución de dicho instrumento legal y el DN pertinente, a las instancias que correspondan, es responsabilidad de la Secretaría General.

6.2.4.2 Debe realizarse otras actividades de difusión como publicación de la DN en el portal de internet del Ministerio de Salud, remitir oficios a las unidades que correspondan, presentaciones oficiales o en medios según sea el caso.

6.2.4.3 Además de la difusión de los DN, la Dirección General, Oficina General o dependencia que propone el DN es responsable de desarrollar actividades que promuevan la correcta y adecuada aplicación de los contenidos de dicha norma. Estas actividades pueden ser reuniones, talleres, cursos, video conferencias etc. También es su responsabilidad el seguimiento de la implementación de las normas correspondientes.

6.3. De otros aspectos relacionados a la emisión de un documento normativo

6.3.1. Los DN tendrán una numeración correlativa y específica para cada una de ellos, que se estructura de la siguiente manera: Tipo de DN, Numeración (tres cifras arábigas) - Siglas del Ministerio/ Año calendario de aprobación/Siglas del Órgano que genera el DN.

Ej.: NTS N° 001 - MINSa/año/_____
DIRECTIVA SANITARIA N° 001 - MINSa/año/_____
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001 - MINSa/año/_____

6.3.2. La versión final de cada proyecto de DN será presentada por el órgano proponente, en formato impreso, con las siguientes características mínimas:

Letra tipo Arial 11 para todo el texto del DN.

Interlineado simple.

Cada hoja estará 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. No llevan "carátula".

6.3.3. Sobre esta versión impresa se registrarán los sellos y visto bueno de los responsables de las unidades orgánicas u órgano proponente del DN.

6.3.4. Si corresponde, las referencias bibliográficas o Bibliografía contenida en el texto de un DN cumplirá la siguiente indicación para el caso de Libros: Apellido del autor, Inicial del nombre (año de Publicación). Título del libro. N° de edición. Editorial. Ciudad de publicación.

En el caso de un Artículo en Revista Periódica: Apellido del autor, Inicial del nombre (Año de Publicación). Título del artículo. Título de la Publicación, Volumen (en negritas): 1° página - última página citada.

Cuando la bibliografía incluya citas de páginas de Internet, se referirá: Autor/responsable (fecha de publicación). Título (edición), disponible en línea. Lugar de publicación: editor.

Disponible en: (especifique la dirección electrónica) Fecha de visita:



Solo se incluirán las referencias de internet de páginas formales e internacionalmente reconocidas. Se recomienda incluir bibliografía de antigüedad no mayor a 10 años. No se aceptará como bibliografía presentaciones en power point, aún aquellas publicadas en internet.

6.3.5. 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.

7. DISPOSICIONES FINALES

7.1. Los Reglamentos Técnicos reconocidos como tales por la Organización Mundial del Comercio - OMC, son aprobados según la normatividad correspondiente.

7.2. Los DN cualquiera sea su denominación, aprobados con anterioridad a la presente norma, mantendrán su numeración invariable y vigente. Su actualización se sujetará a lo dispuesto en el presente documento.

